



4.10 PROVE, CONTROLLI E COLLAUDI

4.10.1 Generalità

Il fornitore deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per le attività di prova, controllo e collaudo allo scopo di verificare che i requisiti specificati per il prodotto siano soddisfatti.

Le prove, i controlli e i collaudi richiesti, e le registrazioni da produrre, devono essere indicati nel *piano dei controlli* o in procedure documentate.

4.10.2 - Prove, controlli e collaudi al ricevimento

La norma prescrive la verifica dei prodotti acquistati prima che gli stessi siano immessi nel ciclo produttivo affinché sia accertata la loro conformità ai requisiti specificati mediante lo svolgimento di specifiche prove.

Tale prescrizione non richiede necessariamente il controllo al 100%. Sono possibili infatti altre soluzioni scelte a discrezione dell'azienda basate su criteri validi e documentati in apposita procedura.

Soddisfano per esempio le prescrizioni della norma le seguenti scelte:

- *controllo per lotti;*
- *controlli basati su metodi e tecniche statistiche;*

ma anche scelte diverse dal controllo formale dei prodotti approvvigionati, quali:

- *certificazione del prodotto;*
- *dichiarazione di responsabilità del subfornitore* attestante la conformità del prodotto ai requisiti dichiarati mediante certificati di prova. Ciò vale, a maggior ragione, nel caso di subfornitori con Sistema qualità certificato, anche se, nello specifico, possono essere definite prescrizioni meno impegnative.

Le prove devono essere eseguite sulla base di procedure scritte e prevedere l'esame della rispondenza del prodotto fornito all'ordine di acquisto. Le specifiche tecniche definite o richiamate nell'ordine devono essere dettagliate in funzione della natura del prodotto da controllare e della sua rilevanza ai fini della qualità.



Sulla base di quanto detto il controllo al ricevimento prevede almeno le seguenti fasi operative:

1^a fase

- accettazione fisica del prodotto,
- presa in carico temporanea,
- verifica documenti del vettore,
- verifica rispondenza fra prodotto e documenti,

2^a fase

- inserimento nel sistema amministrativo gestionale,
- invio del materiale al reparto controlli (se applicabile),

3^a fase

- esecuzione prove secondo criteri definiti e verifica dell'accettabilità (esito favorevole o non favorevole dei controlli),

4^a fase

- esito favorevole: presa in carico definitivo, immagazzinamento o utilizzo,
- esito non favorevole: accantonamento per fasi decisionali che potranno sfociare in recupero totale o parziale della fornitura o alla resa al fornitore.

Tutte le fasi operative descritte prevedono l'utilizzo di documentazione la cui compilazione e corretta gestione costituisce l'evidenza oggettiva del controllo eseguito e del relativo esito, ad esempio:

- bolla di ingresso a più sezioni per la presa in carico temporanea, per l'attestazione di controllo eseguito, la presa in carico definitiva di tutto o di parte della fornitura;
- modulo di registrazione dei dati riscontrati al controllo.

L'ufficio responsabile del controllo in accettazione deve essere organizzato in modo che risulti chiaramente individuato lo stato dei prodotti relativamente a:

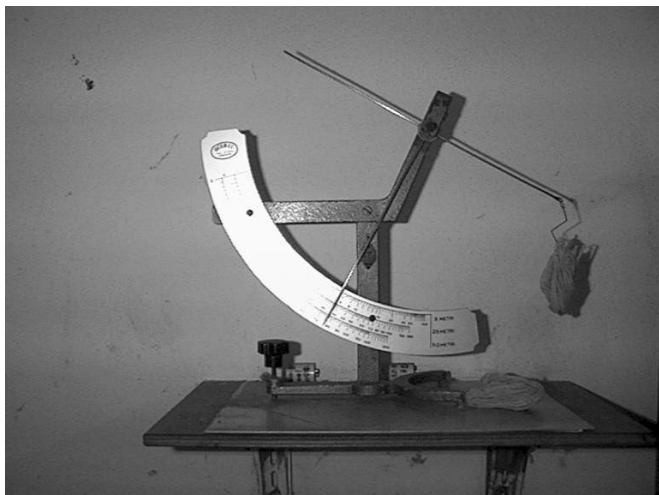
- prodotto da controllare;
- prodotto controllato e accettato;
- prodotto controllato e rifiutato (segregato);
- prodotto non conforme in attesa di definizione.

La norma prevede che, in particolari casi di emergenza, si possano utilizzare prodotti non ancora controllati.

È in questo caso indispensabile la loro identificazione per garantirne la rintracciabilità e quindi il ritiro e la sostituzione qualora fosse accertata una non conformità, in particolare rispetto alle specifiche tecniche.



4.10.3 Prove, controlli e collaudi in produzione (in-process)



I controlli durante la produzione hanno scopo di accertare tempestivamente la conformità dei prodotti ai requisiti specificati riducendo al minimo il pericolo di realizzare e commercializzare prodotti non conformi.

I controlli devono essere eseguiti:

- secondo un piano predefinito in funzione del processo e del prodotto;
 - su materiale correttamente campionato;
 - in corrispondenza di dati significativi del processo produttivo;
- da personale professionalmente idoneo e opportunamente addestrato.

Dal punto di vista operativo si devono prevedere:

- esecuzione della serie dei controlli previsti in funzione del processo e del prodotto, riferendosi a specifici *capitolati*, tenuto conto di quanto sottoscritto in fase di riesame del contratto;
- registrazione su apposito documento operativo (*piano di fabbricazione e controllo - piano controllo qualità - scheda prodotto*) dei dati rilevati;
- compilazione, quando i limiti di accettazione non sono rispettati, del *rapporto di non conformità*, con conseguente avvio delle risoluzioni delle non conformità e/o delle azioni correttive.

In tutte le fasi, i diversi addetti dovranno dare evidenza delle loro attività mediante firma degli specifici documenti di registrazione.

Di norma i prodotti in corso di lavorazione non devono essere ricollocati nel ciclo produttivo prima del completamento documentato delle prove previste. La possibilità di deroga da tale obbligo (*svincolo con riserva*) deve essere gestita secondo criteri predefiniti e procedure scritte.

I materiali, che in base ai controlli siano stati identificati come non rispondenti ai requisiti (prodotti non conformi), devono essere segregati per evitare che, anche accidentalmente, siano immessi nuovamente nel ciclo produttivo.

Il controllo sui materiali deve essere integrato dal parallelo controllo e monitoraggio dei processi produttivi per tenere sotto osservazione gli eventuali scostamenti delle condizioni operative dai valori prestabiliti (ad esempio temperatura, tempo, pressione).



E' prevista un'elaborazione statistica dei dati registrati ai fini di una quantificazione oggettiva dell'andamento nel tempo di processi, prodotti e Sistema qualità nel suo complesso (cfr. 1.16 Documenti di registrazione della Qualità).

4.10.4 Prove, controlli e collaudi finali

I collaudi finali hanno lo scopo di verificare la conformità del prodotto ai requisiti definiti in fase di contratto. Di tale conformità deve essere data evidenza. Essa costituisce condizione necessaria per approvare la fine del processo produttivo e avviare la consegna del prodotto da parte delle relative funzioni responsabili.

In fase di controllo finale, si deve procedere all'esame formale e sostanziale della documentazione correlata al prodotto per avere evidenza della corretta gestione delle varie fasi.

Anche nel caso dei collaudi finali devono essere definiti i criteri generali per la loro esecuzione in funzione della tipologia dei filati: *controllo con prelievo semplice di un campione e/o controlli su basi statistiche*.



La documentazione relativa alla registrazione dei controlli finali ha un'importanza fondamentale anche per valutare il livello di applicazione ed efficacia del Sistema qualità.

Essa costituisce, tra l'altro, un elemento di riferimento in fase di *Riesame da parte della direzione* e di emissione della *Politica della qualità*, in quanto, dalla sua analisi derivano giudizi sulle capacità dell'azienda di soddisfare le esigenze del cliente, di mantenere e aumentare la competitività sui mercati, ecc.

In funzione dell'esito dei collaudi i prodotti verranno giudicati *conformi* e *non conformi*. Solo per i prodotti conformi (rispondenti alle specifiche) potrà essere data, dalla funzione responsabile, l'autorizzazione alla spedizione o all'immagazzinamento; per gli altri dovranno essere attivate le previste azioni di *gestione delle non conformità*.



4.10.5 RegISTRAZIONI delle prove, controlli e collaudi

Le prescrizioni contenute nel presente punto sono applicabili ai punti 4.10.2, 4.10.3 e 4.10.4. Nei casi in cui l'ispezione ed il controllo siano effettuati mediante monitoraggio con controllo strumentale durante il processo, le registrazioni potrebbero, per esempio, consistere in una semplice dimostrazione che tale monitoraggio ha avuto luogo.

Nel caso, viceversa, sia stato fatto ricorso all'uso di dichiarazioni di conformità oppure a rapporti di analisi e prove durante le procedure di ispezione al ricevimento, questi documenti costituiranno una delle registrazioni di ispezione e prova.

I documenti di registrazione delle prove e dei controlli, sono documenti della qualità e come tali devono essere gestiti (vedere punto 4.16). Essi devono identificare la funzione responsabile del rilascio dei prodotti conformi.

Qualora sulla base dell'esito di prove e controlli i prodotti non risultino conformi alle specifiche richieste dovranno essere applicate le procedure relative (vedere punto 4.13).

