



UNI EN ISO 9001:2015. FOCUS SUI REQUISITI RELATIVI AL “MIGLIORAMENTO” (PUNTO 10 DELLA NORMA). ANALISI DELLE PRESCRIZIONI RELATIVE AL MIGLIORAMENTO NELLE SUE DIVERSE FORME, INCLUSE LE AZIONI CORRETTIVE

16 DICEMBRE 2021

PRESENTAZIONE

La UNI EN ISO 9001:2015 è, in sostanza, un codice di “buon senso organizzativo” e riassume l’esperienza accumulata nei decenni dalle migliori aziende/organizzazioni di ogni tipo e settore. Tuttavia la sua forma sintetica ne rende talvolta problematica l’immediata applicazione. Affinché possano produrre gli effetti desiderati, e per evitare che la loro attuazione sia solo meccanica e formale, i requisiti della norma richiedono una lettura accurata. Il percorso dei “focus” si propone di illustrare i punti della norma in modo approfondito e critico, concentrando l’attenzione, di volta in volta, su un singolo punto.

Questo focus sul punto 10 (miglioramento), affronta i requisiti relativi alla fase “Act” del classico ciclo “P-D-C-A”, soffermandosi sulle varie forme di miglioramento, e fra esse sul “miglioramento continuo” del SGQ e sui benefici che possono essere ottenuti da una corretta analisi delle cause di non conformità e dalla loro eliminazione, attraverso lo strumento dell’azione correttiva.

OBIETTIVI

I principali obiettivi del “focus” sono:

- Permettere ai partecipanti di andare oltre la lettura testuale del punto 10 della UNI EN ISO 9001:2015, illustrando l’origine e le finalità dei singoli requisiti, oltre che il loro collegamento con gli altri punti della norma
- Offrire alcune ipotesi applicative, relativamente ai requisiti riguardanti il miglioramento
- Fornire indicazioni per ulteriori approfondimenti.

DESTINATARI

Principali destinatari del corso:

- Manager e “Responsabili Qualità” impegnati ad armonizzare nell’organizzazione i contributi di ciascuno, per l’attuazione del SGQ
- Auditor, consulenti e formatori, orientati a promuovere una visione sostanziale della norma, quale strumento di successo organizzativo

DOCENTE

NICOLA GIGANTE- Coordinatore UNI/CT 016/GL 02 "Sistemi di gestione per la qualità"

Convenor ISO/TC 176/SC2/TG4: Interpretations Ispettore Accredia

Corso

UNI EN ISO 9001:2015 FOCUS SUI REQUISITI

PUNTO 10 MIGLIORAMENTO

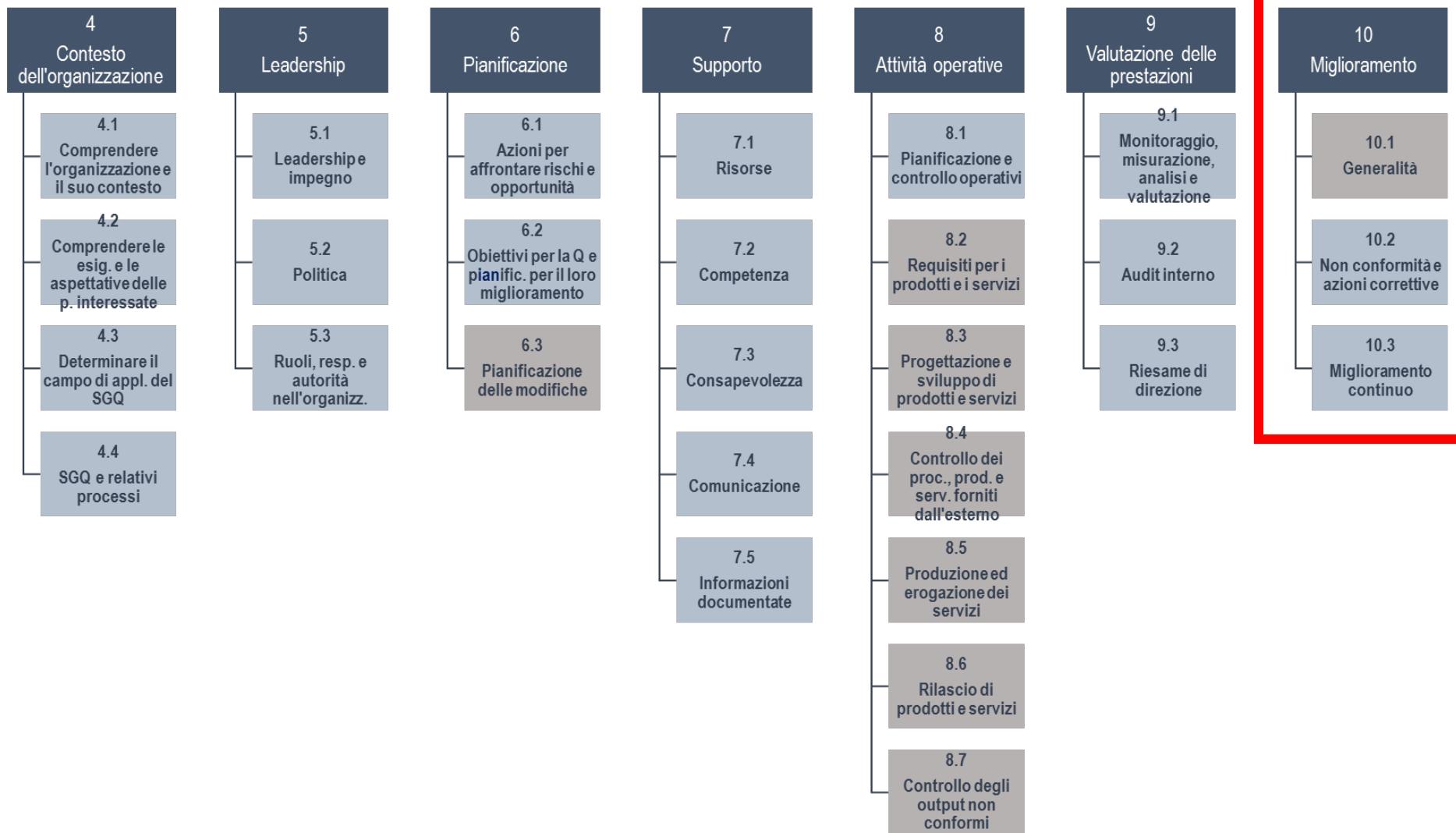


Principali obiettivi :

A conclusione del "focus" ciascun partecipante sarà in grado di:

- Andare oltre la lettura testuale del requisito 10, avendo familiarizzato con il suo effettivo significato
- Decifrare il "gergo" della norma, traducendone i contenuti in un linguaggio più semplice e familiare
- Comprendere il motivo da cui scaturisce il requisito, anche attraverso la conoscenza della "storia" che lo ha determinato
- Comprendere la relazione che sussiste fra il punto 10 e gli altri requisiti della Norma
- Ipotizzare possibili soluzioni applicative, ed essere in grado di scegliere la più adatta alla propria organizzazione, avendo compreso il senso e le finalità pratiche di ogni requisito

Struttura del SGQ



punto 10

MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.3 Miglioramento continuo

- Il punto 10 nell'HLS
- Analisi dei requisiti UNI EN ISO 9001, p.to 10
- Principali differenze rispetto all'edizione passata

Il punto 10 nell'HLS

L'High Level Structure prevede che il capitolo 10 dei MSS sia dedicato al tema del miglioramento, attraverso i punti

- 10.1: Non conformità e azioni correttive, e
- 10.2: Miglioramento continuo.

Riguardo al primo, è stabilito che l'organizzazione deve:

- occuparsi delle non conformità, con azioni per tenerle sotto controllo e correggerle, e per fronteggiarne le conseguenze;
- valutare la necessità di condurre azioni rivolte a eliminare le cause di ogni non conformità, per evitare che essa si ripeta o che si verifichi altrove, attraverso:
 - il riesame della non conformità;
 - la determinazione delle cause;
 - la valutazione dell'eventualità che non conformità simili si siano verificate o possano verificarsi;
 - l'adozione di azioni idonee;
 - il riesame dell'efficacia delle azioni correttive eseguite;
 - l'attuazione di modifiche nel sistema di gestione, quando necessario.

Le azioni correttive dovranno essere commisurate agli effetti delle non conformità rilevate.

Infine, devono essere registrati:

- il tipo di non conformità;
- le azioni condotte;
- i risultati dell'azione correttiva.



Per quanto riguarda il punto 10.2, riguardante il miglioramento continuo, l'HLS richiede che nelle norme di sistema di gestione sia sempre richiesto alle organizzazioni di migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione.

Come precisato nel JTCG/TF4/N27, deve intendersi per:

- **Idoneità:** la misura nella quale il Sistema di Gestione è adatto agli scopi, processi operativi, cultura e sistemi dell'organizzazione.
- **Adeguatezza:** la misura nella quale il Sistema di Gestione è quanto occorre per soddisfare i requisiti applicabili.
- **Efficacia:** la misura nella quale sono effettivamente realizzate le attività pianificate e conseguiti i risultati.

Lo stesso documento precisa che:

a) Il miglioramento continuo implica l'introduzione di cambiamenti del sistema di gestione sia dal punto di vista della sua **definizione** che da quello della sua **attuazione**, condotti per accrescere la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti dello standard gestionale applicabile, e di realizzare la sua politica e i suoi obiettivi.



Benché vi sia un vantaggio nel miglioramento degli elementi del Sistema Qualità considerati isolatamente, l'obiettivo delle azioni pianificate e dei cambiamenti del sistema di gestione consiste nel miglioramento della **performance organizzativa**.

b) L'attuazione coordinata di numerosi fra i requisiti di una Norma sul Sistema di Gestione può aiutare nella realizzazione del miglioramento continuo; fra tali requisiti si richiamano in particolare:

- il 6.1 sulla conduzione delle azioni per affrontare rischi e opportunità
- il 6.2, sulla definizione degli obiettivi;
- il punto 8.1, come riferimento per incrementare i controlli operativi tenendo in considerazione nuove tecnologie, informazioni e metodiche;
- il 9.1, con riferimento all'analisi e valutazione delle prestazioni;
- il 9.2 (Audit Interni);
- il requisito sul riesame di direzione (9.3);
- l'identificazione delle non conformità e l'attuazione delle azioni correttive, oggetto del paragrafo 10.1.

Analisi dei requisiti UNI EN ISO 9001, p.to 10

Il punto 10 (Miglioramento) della ISO 9001:2015 corrisponde al punto 8.5 (Miglioramento) nella ISO 9001:2008. Tuttavia, rispetto a quest'ultimo:

- Non è più presente il requisito delle "azioni preventive" (e, come conseguenza, non esiste più l'obbligo di disporre di una corrispondente procedura documentata): questa nuova edizione, nell'introdurre, come si è visto, il Risk Based Thinking, promuove un atteggiamento mentale diffuso, grazie al quale l'azione preventiva non è più uno strumento isolato, ma distribuito nell'intero corpo del sistema di gestione. E' questo il motivo per cui non è c'è più uno specifico articolo riguardante l'azione preventiva, ma essa è ora evocata ovunque nella nuova norma, attraverso i ripetuti riferimenti al rischio.
- Non è più stabilita la necessità di una procedura documentata per la gestione delle azioni correttive.

Inoltre la ISO 9001:2015 introduce, rispetto all'HLS, il paragrafo 10.1 (Generalità), nel quale si specifica che l'organizzazione deve determinare, cogliere e mettere in pratica le opportunità di miglioramento necessarie per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne il grado di soddisfazione, comprendendo in ciò:

- il **miglioramento dei prodotti e dei servizi**, non solo allo scopo soddisfare i requisiti, ma anche in considerazione di bisogni e di aspettative che potrebbero manifestarsi in futuro;
- la **correzione, la prevenzione e la riduzione degli accadimenti negativi**;
- il **miglioramento delle performance** del sistema di gestione per la qualità e della sua capacità di conseguire i risultati desiderati.

Per una migliore comprensione del requisito, una nota al punto 10.1 riporta esempi delle forme di miglioramento: l'attuazione delle **correzioni**, le **azioni correttive**, il **miglioramento continuo**, i cambiamenti "dirompenti" ("breakthrough"), le **innovazioni** e la **riorganizzazione**.

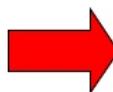
Incremental versus Breakthrough

Incremental improvements

- Reduce expenses
- Extend brand/product line

Evolutionary change tools

- BPR/TQM/Six Sigma
- Feature enhancement

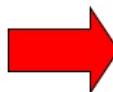


Breakthrough improvements

- Find new markets
- Create new strategic assets
- Launch new businesses

Revolutionary change tools

- Killer Innovation
- Lateral Thinking
- TRIZ/TIPS



Killer Innovations Workshop
www.killerinnovations.com

Il punto 10.2 della Norma (Non conformità e azioni correttive) riprende il testo comune, integrandolo con riferimento alla gestione per la qualità, e in questo modo introducendo alcuni cambiamenti rispetto alla corrispondente trattazione al punto 8.5.2 della ISO 9001:2008. In particolare:

- viene sottolineata la necessità di condurre azioni **mirate alla rimozione delle cause** di non conformità;
- è richiesta l"**analisi**" delle non conformità (oltre che il loro riesame);
- si prescrive, per quanto necessario, **l'aggiornamento dei rischi e delle opportunità** che sono stati determinati a livello di pianificazione del sistema di gestione (secondo quanto prescritto al punto 6.1), e l'introduzione delle opportune **modifiche** al sistema di gestione qualità.

Esame delle azioni in risposta ad una non conformità

La risposta di un'organizzazione ad una non conformità dovrebbe articolarsi in tre parti:

- correzione,
- analisi della causa,
- azione correttiva.

oppure:

- analisi della causa,
- correzione,
- azione correttiva.



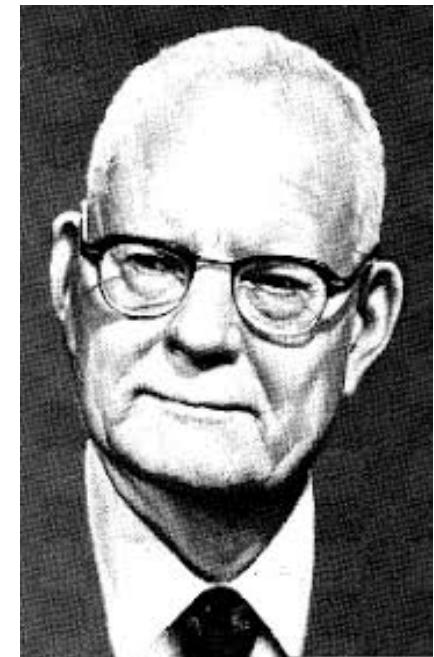
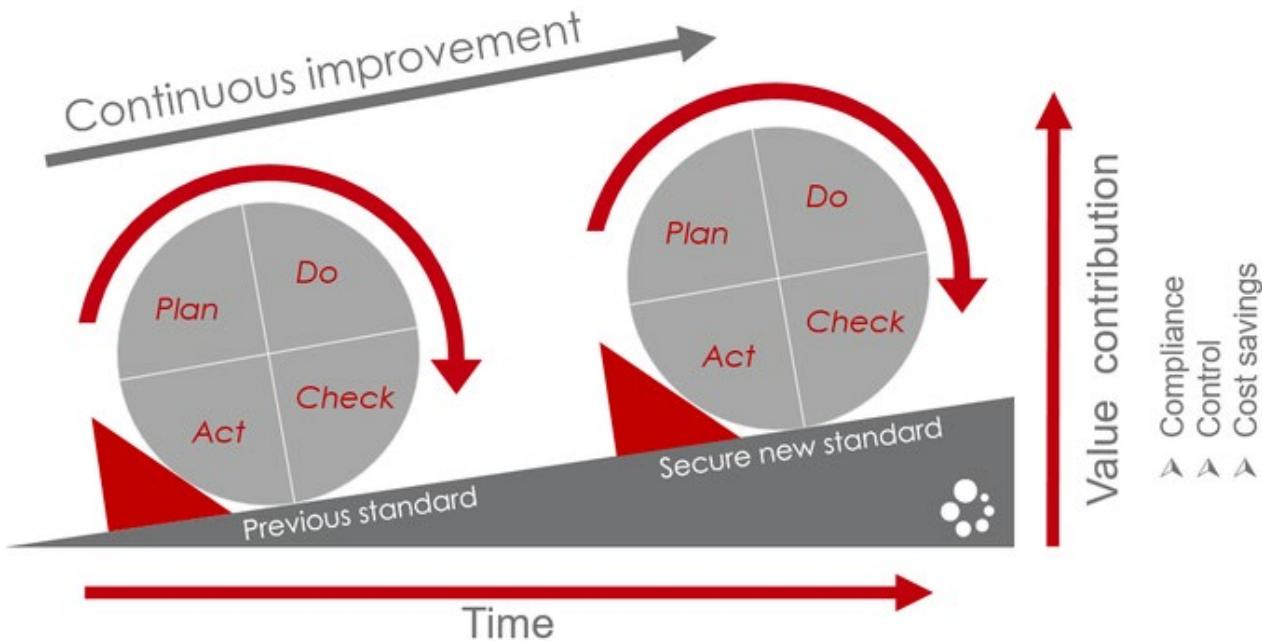
Infine, il punto 10.3, relativo al "**Miglioramento continuo**", evidenzia l'importanza delle attività di analisi e valutazione, oltre che dei riesami direzionali, per individuare necessità e opportunità di azioni concorrenti al continuo miglioramento:

- L'organizzazione deve migliorare continuamente **l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia** del sistema di gestione per la qualità
- L'organizzazione deve considerare i risultati **dell'analisi e valutazione**, e gli **output del riesame** di direzione, per determinare se ci sono esigenze o opportunità che devono essere affrontate come parte del miglioramento continuo.

Nel corrispondere al requisito, ogni organizzazione individuerà metodi e tecniche idonei alla propria realtà e più o meno sofisticati (inclusi, ad esempio, gli approcci Six Sigma; Lean; Kaizen. ecc.) per alimentare e sostenere in modo sistematico il miglioramento incrementale.

Miglioramento continuo

William Edwards Deming



SIX SIGMA

6 σ

L'output di qualsiasi processo è soggetto ad una variabilità sia naturale che operazionale all'interno di un range deciso dai progettisti o dai clienti che stabilisce le specifiche contrattuali.

Compito di chi gestisce il processo è quello di mantenere il processo stesso in una condizione di variabilità naturale, ovvero una condizione nella quale ogni causa di variazione è casuale, comune, di tipo statistico, evitando cause di variabilità speciali.

Fonte: <https://www.leanmanufacturing.it/six-sigma.html>

Attraverso indicatori di *capability* (capacità) si può mettere a confronto il range stabilito per il target (spesso citato come *tolleranza* o *limiti di specifica*) e la *variabilità* attorno al target.

Statisticamente per misurare l'ottenimento del target si usa un rapporto del tipo: $T/(2n\sigma)$, con

- T = Tolleranza
- σ = Deviazione Standard,
- n = numero di volte che σ è contenuta in T .

Si dimostra che al crescere di n la difettosità scende fino a giungere a 3,4 output difettosi ogni milione prodotto per $n=6$.

Fonte: <https://www.leanmanufacturing.it/six-sigma.html>

Correlazione fra Sigma, Difettosità e Costi della Qualità

| Livello di sigma dei processi | Nº di difetti/Milione | Costo della Qualità stimato |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| 2 | 308.537 | Non applicabile |
| 3 | 66.807 | 25-40% del fatturato |
| 4 | 6210 (industria tipo) | 15-25% del fatturato |
| 5 | 233 | 5-15% del fatturato |
| 6 | 3,4 | < 1% del fatturato |

Fonte: <https://www.leanmanufacturing.it/six-sigma.html>

Lo scopo principale di un progetto Six Sigma è quello di adottare un approccio di miglioramento continuo basato sul **controllo della variabilità dei processi e degli eventi**.

I metodo applicato per migliorare processi già esistenti e funzionanti si svolge secondo i seguenti passi:

Definire

In questa fase il gruppo di lavoro deve identificare il processo o prodotto da migliorare, tradurre i bisogni del cliente in requisiti (detti in inglese CTQ – Critical to Quality), identificare i partecipanti necessari per il progetto e sviluppare una pianificazione di alto livello. Al termine solitamente si richiede alla Direzione l'approvazione a procedere.

I principali strumenti utilizzati in questa fase sono:

- diagramma di flusso
- diagramma di Gantt
- In Frame/Out Frame diagram

Misurare

Questa fase consiste nella valutazione dell'attuale livello di prestazione del processo o prodotto relativamente ai requisiti individuati. Occorre dapprima individuare e validare un adeguato sistema di misura, poi effettuare la misura. Infine, per confronto dei risultati con gli standard richiesti, si può calcolare l'attuale livello di sigma.

Si utilizzano tipicamente:

- statistica descrittiva
- campionamento
- test di Ripetibilità-Riproducibilità (Gage R&R)

Analizzare

Sulla base dei dati misurati, si applicano le tecniche statistiche per individuare le cause dei difetti e per quantificare in che misura ogni causa (o l'interazione tra più cause) influenza il requisito studiato e la sua varianza.

Gli strumenti utilizzati sono numerosi, alcuni tra i più comuni sono qui elencati:

- analisi della varianza (ANOVA)
- istogramma di Pareto
- regressione
- correlazione
- stratificazione

Migliorare (Improve)

Questa è la fase in cui si propongono e si mettono in pratica i miglioramenti: solo dopo aver compreso a fondo le cause dei difetti. È infatti una prerogativa del Sei Sigma quella di evitare che si salti immediatamente alle soluzioni. Occorre creare un ventaglio di possibili soluzioni agendo direttamente sulle cause più importanti, effettuare un'analisi di costi e benefici, valutare la necessità e le modalità di eventuali esperimenti o test pilota.

Per selezionare la soluzione migliore, si utilizzano frequentemente:

- FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)
- DOE (Design of Experiments - Progettazione degli Esperimenti)
- Analisi costi-benefici

Controllare

In questa fase si tiene sotto controllo il processo, al fine di standardizzarlo e stabilizzarlo. Si quantifica l'entità del miglioramento e si intraprendono azioni di supporto come la redazione delle procedure definitive e l'addestramento del personale.

Si possono utilizzare i seguenti strumenti:

- Diagramma di controllo
- Piano di controllo della qualità

Dalle iniziali delle fasi, questo metodo è indicato con l'acronimo

DMAIC.



LEAN

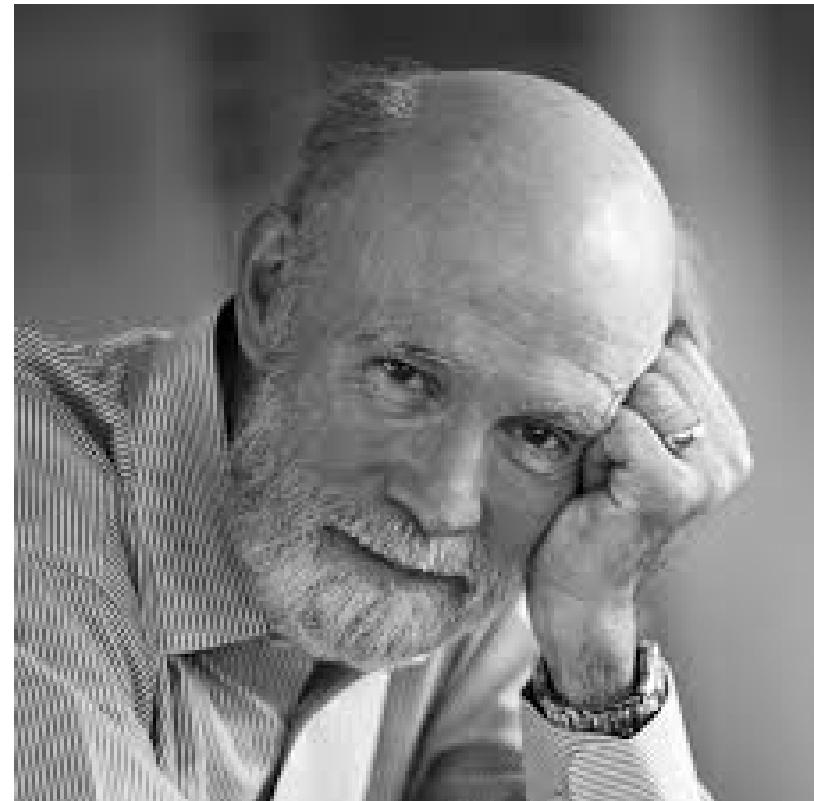


James P. Womack
Daniel T. Jones

LEAN THINKING

Come creare valore
e bandire gli sprechi

guerinNEXT



Il pensiero snello può essere ricondotto a cinque principi:

1. definire con precisione il valore dei singoli prodotti,
2. identificare il flusso di valore per ciascun prodotto,
3. far sì che il valore scorra senza interruzioni,
4. lasciare che il cliente «tiri» il valore dal produttore e
5. perseguire la perfezione.



7 muda

Enunciazione originale di Taiichi Ohno degli sprechi che si trovano normalmente in produzione.

1. la **sovraffabbricazione** prima del manifestarsi della domanda,
2. le **attese** per le fasi di lavorazione successive,
3. i **trasporti** non necessari di materiali (per esempio, da un villaggio di processo o da un impianto produttivo all'altro),
4. la **rilavorazione** delle parti causata da carenze di processo o nelle attrezzature,
5. le **scorte** superiori al minimo assoluto,
6. gli **spostamenti** non necessari delle persone nel corso del proprio lavoro (in cerca di parti, attrezzi, stampi, aiuto ecc.) e
7. la produzione di **parti difettose**

Cinque S: cinque termini inizianti per S usati per creare una postazione di lavoro adatta al controllo visivo e alla produzione snella:

1. **SEIRI** significa separare le attrezzature, le parti e le istruzioni necessarie dai materiali non necessari e rimuovere questi ultimi ;
2. **SEITON** vuol dire disporre con accuratezza e identificare le parti e gli attrezzi. così da renderne facile l'uso;
3. **SEISO** significa condurre una campagna di pulizie;
4. **SEIKETSU** vuol dire eseguire SEIRI, SEITON e SEISO a intervalli frequenti, anche giornalieri, per mantenere il posto di lavoro in condizioni perfette;
5. **SHITSUKE** significa crearsi l'abitudine di rispettare sempre le prime quattro S.

Just-in-time

sistema che prevede la produzione e la consegna del prodotto giusto, al momento giusto, nelle giuste quantità. 11

Gli elementi chiave del just-in-time sono:

- FLUSSO,
- PULL,
- OPERAZIONI STANDARD
- TEMPO TAKT (tempo di produzione disponibile diviso per il tasso di domanda del cliente)

KAIZEN

改善
KAI ZEN

Kaizen:

miglioramento continuo e graduale di
un'attività al fine di creare più valore
con meno *muda*.

KAIZEN

(Ky 'zen)

The Key to
Japan's
Competitive
Success

MASAAKI IMAI

Quality: there is very little agreement on what constitutes quality.

In its broadest sense, quality is anything that can be improved. When speaking of "quality" one tends to think first in terms of product quality. When discussed in the context of KAIZEN strategy nothing could be further off the mark. The foremost concern here is with the *quality of people*.

The three building blocks of a business are hardware, software, and "humanware." Only after humanware is squarely in place should the hardware and software aspects of a business be considered. Building quality into people means helping them become KAIZEN conscious.

Esempi di rischi relativi all'applicazione dei requisiti del punto 10 (Miglioramento)



Quali rischi potrebbero pregiudicare l'efficace applicazione dei requisiti relativi al miglioramento?

- Il requisito del miglioramento è particolarmente impegnativo, quanto indispensabile per un'organizzazione che persegua la sostenibilità del proprio business.
- I rischi che potrebbero pregiudicarne l'efficace applicazione vanno ricercati soprattutto al livello della cultura organizzativa e della volontà di progredire.

Le criticità che potrebbero riscontrarsi a tale riguardo sono per esempio le seguenti:

- scarsa propensione al miglioramento, al livello del management e del personale, derivante da frustrazione o disinteresse

- scarse competenze relative alla gestione per processi, che impediscono la chiara comprensione delle logiche e delle tecniche che occorre applicare per la scelta delle forme di miglioramento più idonee, nei diversi scenari (breakthrough, reengineering dei processi, miglioramento continuo, ecc.)

- insufficiente conoscenza del contesto, tale da limitare le iniziative di innovazione

- scarsa comprensione dello strumento dell'azione correttiva: sistema di controlli che non fa emergere le non conformità, scarsa capacità, o volontà o possibilità di esaminare gli accadimenti negativi per risalire alle cause radice e stabilire le azioni atte alla loro rimozione

- scarsa disponibilità a vedere l'errore come "risorsa" e conseguente preferenza della logica della "sanzione e correzione", in luogo di quella dell'"analisi e azione correttiva"

- gestione formale e burocratica per la qualità: scarsa o nessuna integrazione del sistema qualità con i processi di business.

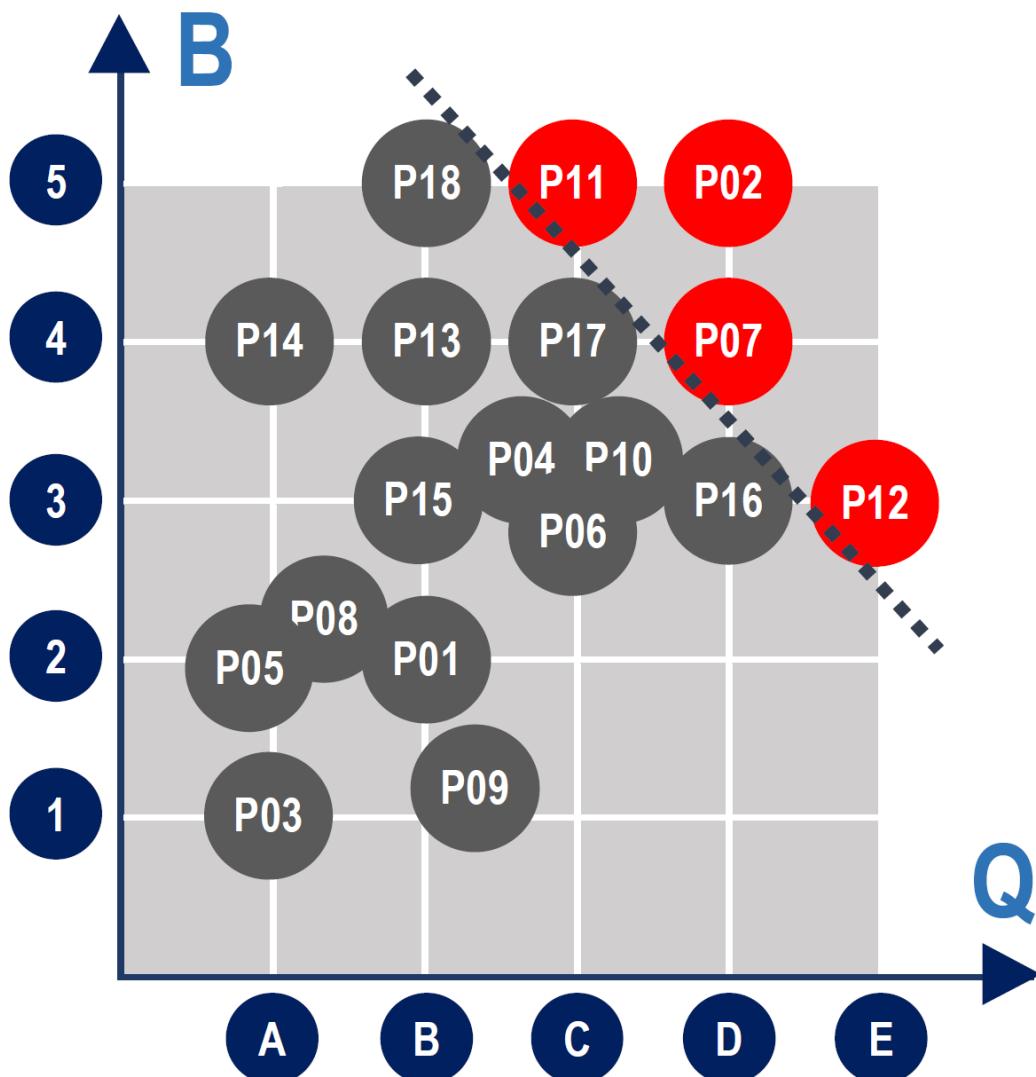
Alcuni fondamenti della gestione per processi

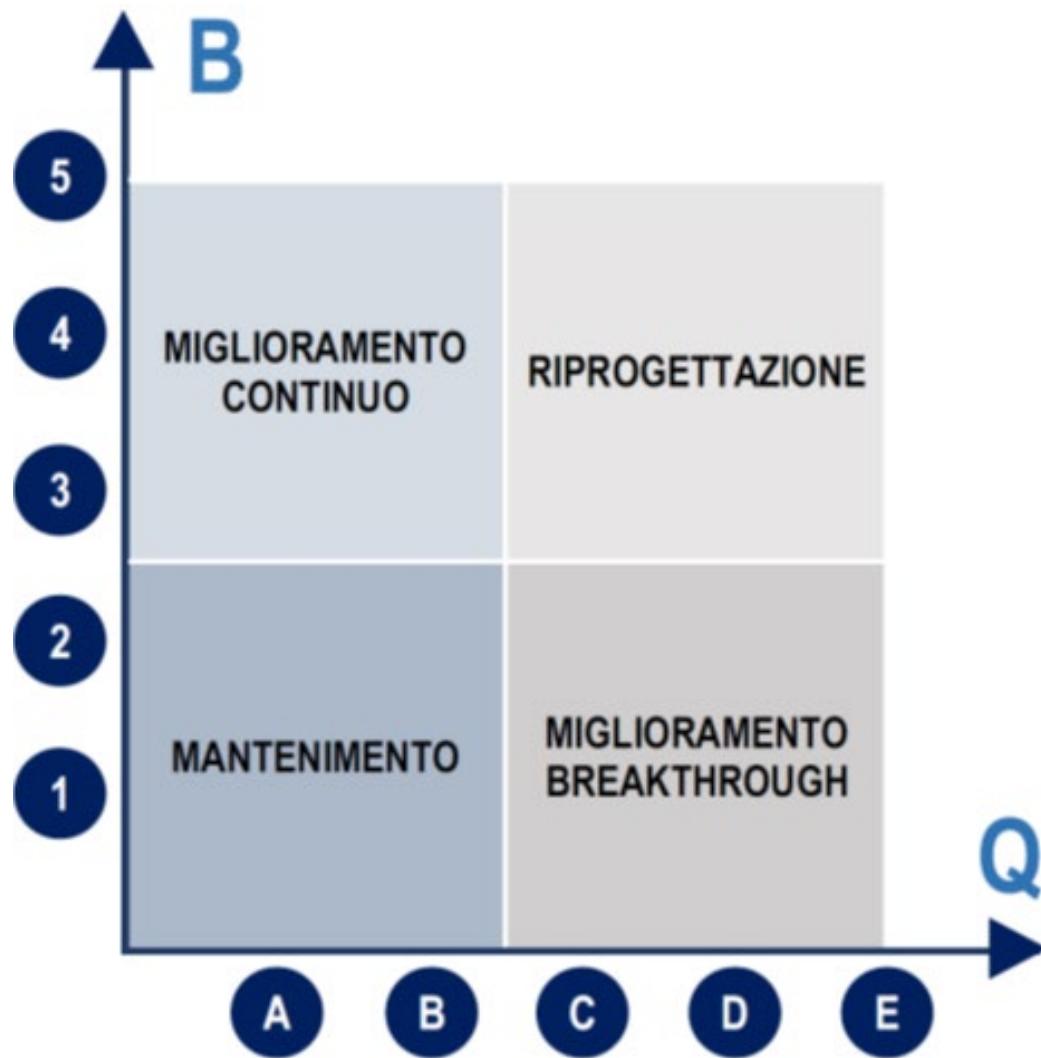
1. focalizzazione sui processi visti come concatenazioni di Clienti e Fornitori interni (C-F);
2. continuo allineamento dei processi ai bisogni del Cliente finale;
3. presidio continuo delle prestazioni e delle modalità di attuazione del processo;
4. gerarchizzazione dei processi per stabilire le priorità degli interventi migliorativi.

In particolare, la scelta dei processi su cui occorre intervenire "prima che sugli altri" rappresenta una componente fondamentale nel percorso di miglioramento complessivo dell'organizzazione. Gli autori forniscono a tale riguardo la soluzione riportata nelle pagine seguenti, distinguendo due fasi principali:

1. la determinazione dei processi prioritari;
2. gli interventi operativi.

| FATORE CHIAVE DI SUCCESSO | F01 | F02 | F03 | F04 | F05 | F06 | B | Q |
|---------------------------|--|---------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|-------|-------|
| | Competenza e professionalità dei docenti | Rete di relazioni con l'esterno | Capacità di innovazione | Monitoraggio fattori occupazionali | Individuazione prospettive economiche | Qualità offerta formativa | 1 - 5 | A - E |
| PESO % | 15 | 20 | 10 | 10 | 10 | 35 | | |
| PROCESSI | ● = Correlazione debole ●● = Correlazione forte | | | | | | | |
| P01 | Generazione contrattuale | | ● | | | ● | 2 | B |
| P02 | Sviluppo e proposizione dei servizi | ●● | ●● | ●● | ●● | ●● | 5 | D |
| P03 | Processi amministrativi | ● | ● | | | | 1 | A |
| P04 | Servizi ai clienti | ● | ●● | | ●● | ● | 3 | C |
| P05 | Budgeting | ● | | ● | | ● | 2 | A |
| P06 | Reclutamento di personale | ●● | | ●● | | ●● | 3 | C |
| P07 | Formazione | ●● | ● | ● | | ●● | 4 | D |
| P08 | Gestione dei servizi generali | ● | | ● | | ● | 2 | A |
| P09 | Approvvigionamenti | | | | | ● | 1 | B |
| P10 | Gestione delle informazioni | | ● | ● | ●● | ● | 3 | C |
| P11 | Comprensione del contesto | ● | ●● | ●● | ●● | ●● | 5 | C |
| P12 | Pianificazione strategica e tattica | | ● | ●● | ● | ●● | 3 | E |
| P13 | Definizione degli obiettivi | ● | ● | ●● | | ●● | 4 | B |
| P14 | Allocazione delle risorse | ●● | ● | ●● | ● | ●● | 4 | A |
| P15 | Gestione prestazioni del personale | ●● | | ● | | ●● | 3 | B |
| P16 | Audit | ● | ● | ● | ● | ● | 3 | D |
| P17 | Monitoraggio delle performance | ●● | ● | ●● | | ●● | 4 | C |
| P18 | Riesami di direzione | ●● | ●● | ●● | ● | ●● | 5 | B |





Manifestazioni visibili di una inadeguata considerazione dei rischi di cui sopra potrebbero essere:

- nessuna evidenza di trend migliorativi nei processi e nel sistema qualità
- rare o nessuna iniziativa di innovazione, rispetto ai competitor
- piani di miglioramento meramente formali, non focalizzati sulla qualità del prodotto/servizio

- obiettivi per il miglioramento poco significativi, o dei quali non è possibile rilevare la logica di quantificazione o il nesso con la politica per la qualità (es.: "non più di 10 non conformità dagli audit interni", senza ulteriori spiegazioni)
- piani di miglioramento per la qualità non chiaramente riconducibili alle strategie dell'organizzazione
- gestione per il miglioramento affidata a una sola persona (il "responsabile qualità")
- dati e informazioni che denotano l'assenza di margini di miglioramento (es.: "tutti i clienti intervistati sono pienamente soddisfatti")
- ecc.

Grazie della vostra attenzione!



Sede di Roma: 06 69923074  formazione.roma@uni.com

02 70024379 - 228  02 70024411  formazione@uni.com  www.uni.com

- Via Sannio, 2 - 20137 Milano

Conoscere e applicare gli standard

UNITRAIN