

UNI EN ISO 9001:2015 - FOCUS SUI REQUISITI RELATIVI
ALLE “ATTIVITÀ OPERATIVE” (PUNTO 8 DELLA NORMA)
ANALISI DELLE PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA PIANIFICAZIONE E AL
CONTROLLO DELLE OPERATION, AI “REQUISITI PER I PRODOTTI E
SERVIZI”, ALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO, AGLI
APPROVVIGIONAMENTI, AI PROCESSI REALIZZATIVI, AL RILASCIO
DEGLI OUTPUT E ALLA GESTIONE DEL
PRODOTTO/SERVIZIO NON CONFORME”

2 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 pertanto 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 8 della UNI EN ISO 9001:2015, affronta i requisiti relativi ai processi fondamentali di un’organizzazione, quelli che conducono alla “consegna” del prodotto/servizio. Sebbene i suoi contenuti fossero già presenti nelle edizioni precedenti della norma, l’applicazione dell’approccio “prestazionale” introdotto dalla sua revisione attuale getta nuova luce sui requisiti e sul modo di applicarli.

OBIETTIVI

I principali obiettivi del “focus” sono:

- Permettere ai partecipanti di andare oltre la lettura testuale del Punto 8 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 le “operation”
- 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 8 - ATTIVITÀ OPERATIVE

Finalità dei «focus»:



Andare oltre quella "prima lettura" della UNI EN ISO 9001 che ogni organizzazione normalmente conduce all'avvio del proprio percorso verso la certificazione (o, in generale, verso l'implementazione di un Sistema di Gestione per la Qualità), e "decifrare" le singole prescrizioni, suddivise per argomento, in modo da ottenere una solida base di conoscenza sulla quale costruire il sistema di gestione per la qualità della propria organizzazione.

Principali obiettivi :

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

- Andare oltre la lettura testuale del requisito 8, 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 8 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

Annex SL - HLS





Le Direttive ISO/IEC, Parte 1, Supplemento ISO Consolidato, 2014, Annesso SL, Appendice 2, definiscono la struttura di alto livello, identico testo base e termini comuni e comuni definizioni, destinati a formare, quando possibile, il nucleo delle future norme di sistemi di gestione, come la ISO 9001.

Annex SL 8.1: "Tutti i MSS (sia di tipo A che di tipo B) devono, in linea di principio, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili. La guida e la struttura date nell'appendice 2 a questo Annex SL devono pure, in linea di principio essere seguiti (sulla base della risoluzione ISO/TMB 18/2012)".

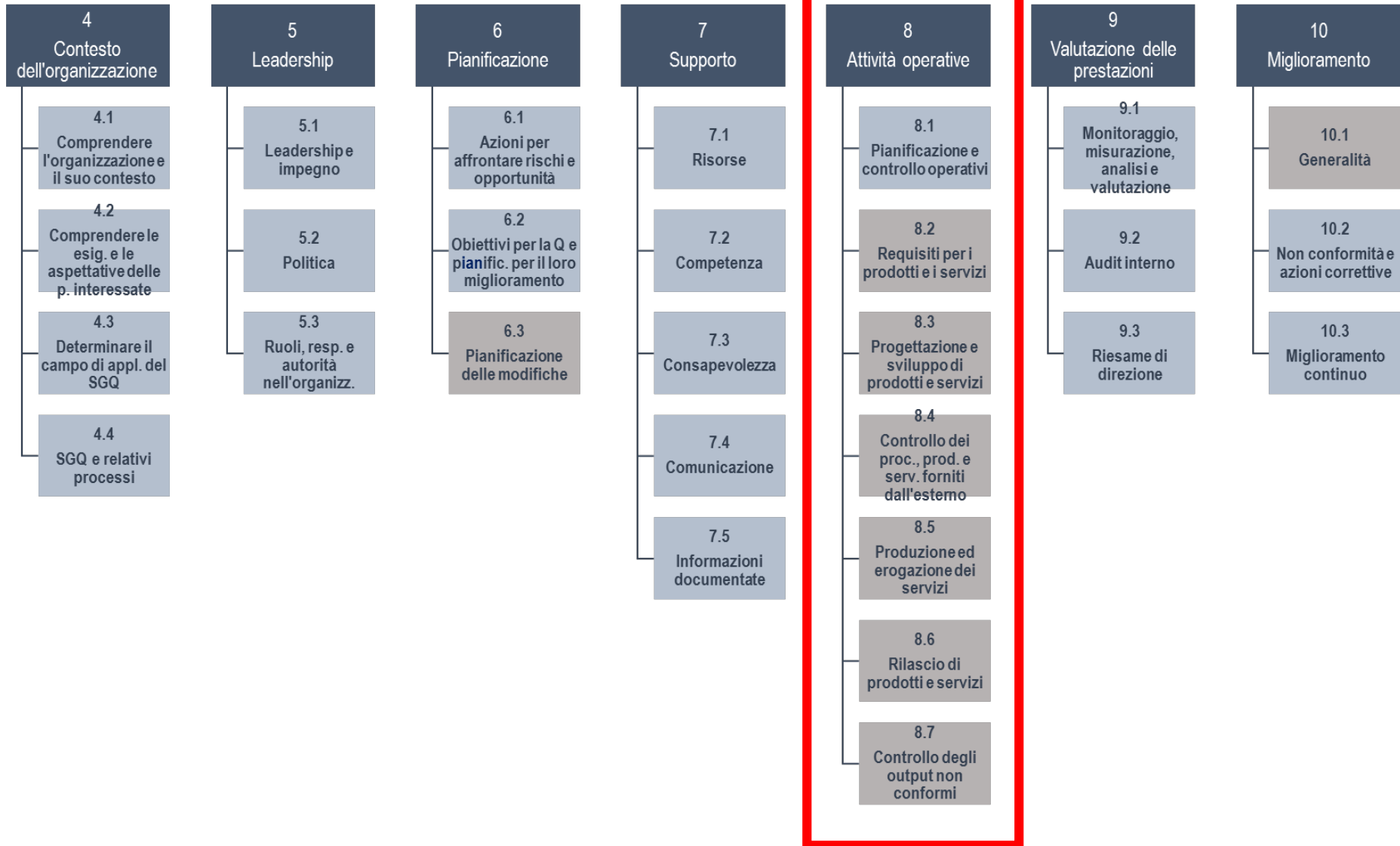
Il tema della pianificazione nella UNI EN ISO 9001:2015



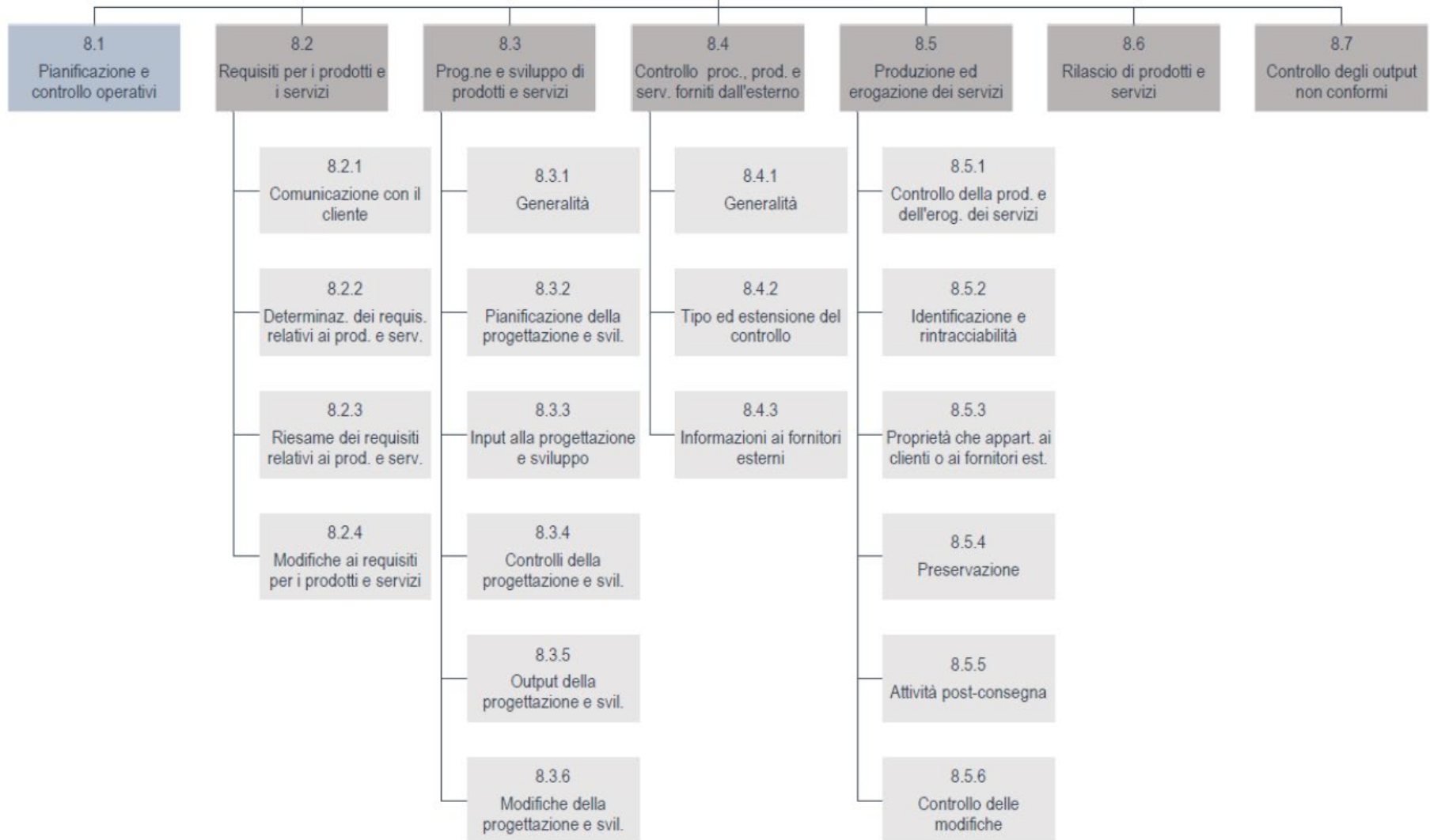
La struttura della UNI EN ISO 9001:2015

In applicazione dell'Annex SL - HLS,
la norma è articolata secondo la struttura che segue

Struttura del SGQ



8. Attività operative





Attività operative: I requisiti UNI EN ISO 9001:2015

ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controllo operativi

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.4 Modifiche ai requisiti dei prodotti e servizi

8.3 Progettazione e Sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

punto 8

ATTIVITA' OPERATIVE

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

8.4.3 Informazioni per i fornitori esterni

8.5 Produzione ed erogazione di servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

8.5.4 Conservazione

8.5.5 Attività successive alla consegna

8.5.6 Controllo delle modifiche

punto 8

ATTIVITA' OPERATIVE

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

8.7 Controllo degli output non conformi

Analisi dei requisiti e principali differenze rispetto all'edizione passata

Al punto **8.1 (Pianificazione e controllo operativi)** si fa esplicito riferimento alla conformità dei prodotti e servizi ai requisiti.

L'organizzazione deve determinare le risorse necessarie a ottenere tale conformità, e stabilire e gestire la documentazione occorrente a dimostrarla.

Il punto 8.1 contiene riferimenti:

- alla gestione delle **modifiche stabilite dall'organizzazione**, che deve essere condotta in forma controllata (autorizzazione, determinazione, pianificazione, monitoraggio, verifica dei risultati, ecc.);
- al **riesame dei cambiamenti "subiti" dall'organizzazione**, per evitare, o ridurre, la possibilità che questi possano produrre effetti negativi, o la gravità di questi ultimi (in altre parole, adottando un approccio basato sul rischio).

- Come strumento per supportare l'applicazione dei requisiti di un processo, prodotto, servizio, commessa, o contratto, correlandoli agli elementi (prassi, procedure, strumenti, ecc.) del sistema qualità dell'organizzazione, la UNI EN ISO 9001:2015 propone, nell'Appendice B, l'impiego della norma **UNI ISO 10005 "Sistemi di gestione per la Qualità - Linee guida per i piani della qualità"**.
- In generale, numerose norme della "serie 10000", tutte richiamata in tale appendice, costituiscono nel loro insieme un repertorio al quale attingere per l'attuazione del Sistema Qualità.

- Molte di esse in particolare sono tali da supportare l'applicazione dei capitoli della Norma che riguardano le "operation" e la "valutazione delle prestazioni" (capitoli 8 e 9 della Norma).

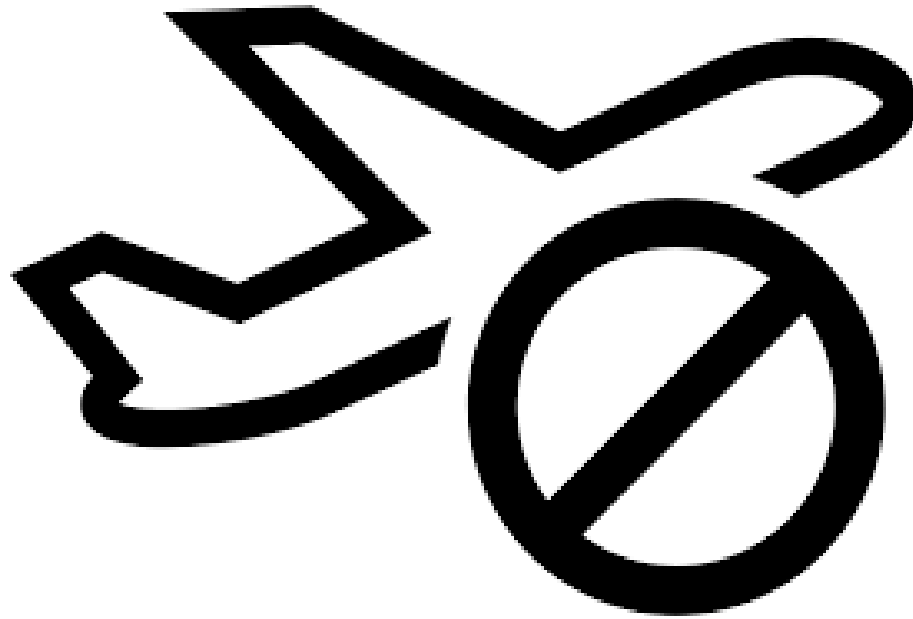
Altre norme internazionali	Punti della ISO 9001:2015						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 9004	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tutti	Tutti	9.1	10.2
ISO 10006	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

Punto 8.2 (Requisiti per i prodotti e servizi)

- Il processo di generazione contrattuale, o comunque di comunicazione iniziale con il cliente, comprenderà, oltre all'**informazione** riguardante i prodotti e servizi da fornire, anche la gestione della **richiesta**, dell'**ordine**, del **contratto** e delle eventuali **modifiche** che dovessero intervenire rispetto a quanto stabilito, la gestione dei **feedback** del cliente, inclusi i **reclami**, la gestione delle situazioni di "**emergenza**", attraverso la specificazione delle regole da applicare ai casi in cui l'attività dovesse scaturire da una richiesta o necessità inattesa, r
ivato.



Quest'ultimo aspetto ha lo scopo di facilitare la gestione per la qualità anche nei casi, possibili ad esempio per particolari tipi di servizio, in cui eventi non previsti interferiscano in misura più o meno importante con i normali processi. Si pensi, nel settore del trasporto aereo, all'assistenza ai viaggiatori a cui il vettore è tenuto in caso di cancellazione del volo, e oggetto di specificazione nella carta dei servizi. Oppure alle raccomandazioni comportamentali fornite prima del decollo.



Si prevedono vari momenti di riesame, da parte dell'organizzazione:

- il riesame di ciò che l'organizzazione intende "promettere" al cliente, per essere certi che le caratteristiche dei prodotti e servizi offerti corrispondano alle prescrizioni cogenti e a quelle stabilite dall'organizzazione stessa (per esempio, il riesame potrebbe consistere nell'analisi condotta per essere certi che nel definire le specifiche del servizio di catering oggetto di un'offerta, l'azienda abbia considerato tutte le prescrizioni di igiene alimentare applicabili e tutti i requisiti che, sulla base della propria "politica per la qualità", essa ha stabilito per i propri servizi, come quelli riguardanti la proporzione fra numero di addetti da impegnare e persone da servire, la qualità degli allestimenti, ecc.);

- sempre nel riesame dell'offerta la norma richiede di considerare la capacità di valutare se vi è corrispondenza fra quanto l'azienda dichiara di poter fare e quanto è effettivamente in grado di fare. Per esempio, un corriere espresso esalta nelle comunicazioni pubblicitarie la propria celerità, assicurando la consegna della posta urbana al massimo in tre ore: è stato accertato, anche, ove del caso, mediante simulazioni o esami approfonditi, che questo è effettivamente possibile sempre? (anche per un recapito all'altro capo della città, durante l'ora di punta, e in condizioni atmosferiche avverse?);
- il riesame del contratto (prima dell'impegno a fornire), per valutare se dopo la fase di offerta sono intervenute variazioni, e, nel caso, per gestire tali differenze;
- il riesame delle modifiche ai requisiti eventualmente intervenute dopo l'impegno a fornire un prodotto/erogare un servizio.

- che nella **pianificazione** della progettazione e sviluppo siano considerate:
 - le **risorse** da impegnare, sia interne che esterne all'organizzazione,
 - la necessità di **coinvolgere clienti e utilizzatori** del prodotto/servizio,
 - il livello di controllo del processo di progettazione e sviluppo, che il cliente e le altre parti interessate rilevanti si aspettano che venga applicato.



- Fra gli **input alla progettazione e sviluppo**, rispetto alla versione del 2008 la Norma chiede adesso di considerare anche eventuali regole e codici di condotta che l'organizzazione si è impegnata ad attuare, per esempio nell'erogazione del servizio da progettare, o nei processi realizzativi del prodotto; può essere il caso dello sviluppo di prodotti per i quali l'organizzazione si è impegnata a non ricorrere alla sperimentazione animale, o di servizi educativi che devono promuovere l'integrazione culturale, in linea con le politiche generali dell'organizzazione su tale tema, ecc.
- Le regole e i codici di cui sopra potrebbero essere nati come risposta a particolari aspettative delle parti interessate esterne o interne, pertinenti al sistema qualità.

- Altra precisazione attiene alle potenziali **conseguenze di guasto** dei prodotti e servizi oggetto di progettazione; in alcuni settori di attività, questo potrebbe implicare l'applicazione di tecniche e metodi di gestione del rischio (es.: FMEA).
- Mentre l'edizione precedente chiedeva espressamente che gli input fossero "riesaminati", la nuova edizione impone, in modo più diretto, che essi siano adeguati, completi e non contraddittori. Stabilisce inoltre che eventuali conflitti fra tali input siano risolti.

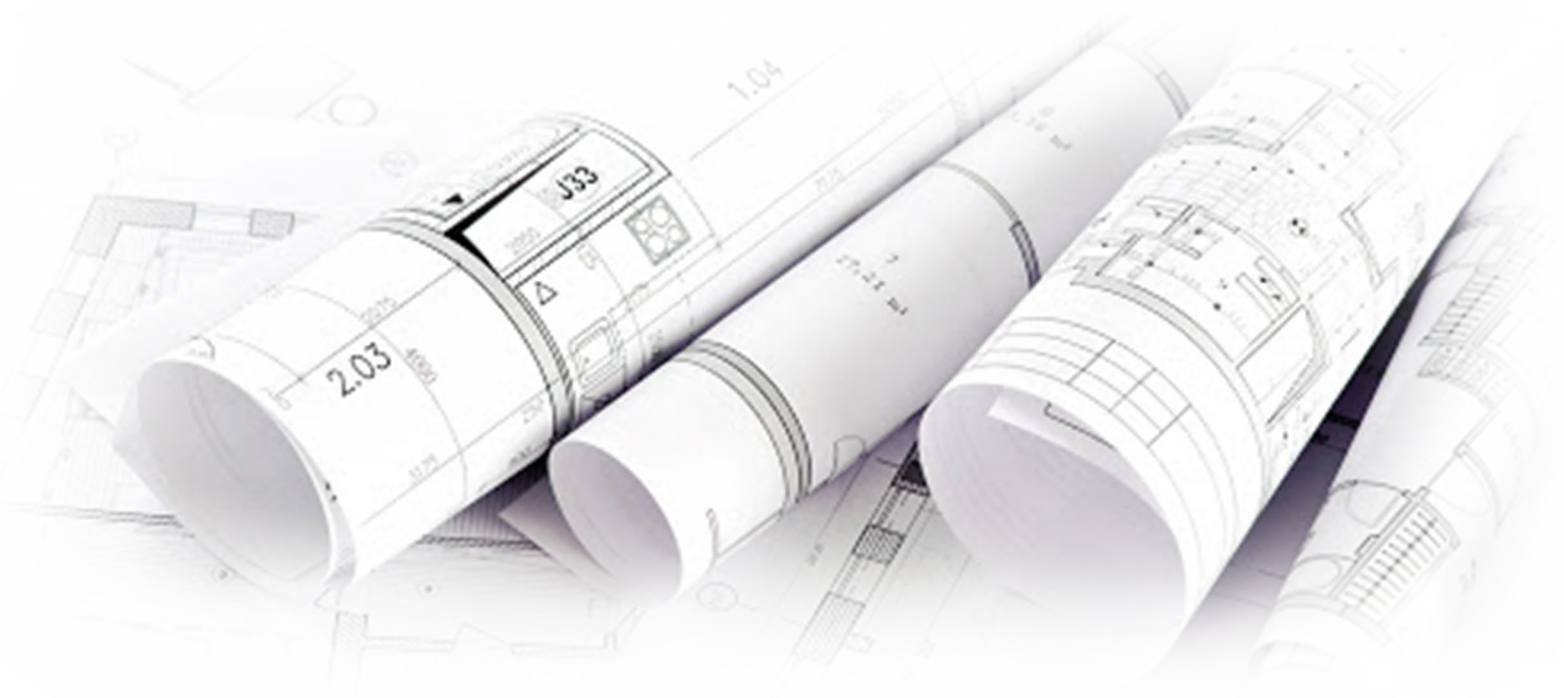


- Nell'affrontare l'argomento "controlli" della progettazione e sviluppo, la Norma riprende, in un solo paragrafo, i temi del **riesame, dalla verifica e della validazione**
- Riguardo ai controlli in questione, le registrazioni ("informazioni documentate da conservare") non si limiteranno ai risultati delle verifiche, dei riesami, delle validazioni, e agli interventi eventualmente condotti a seguito di tali attività, ma documenteranno in generale le attività stesse, naturalmente con grado di estensione e dettaglio opportuno.



Gli output di progettazione e sviluppo dovranno comprendere o fare riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione (relativi ai processi di produzione ed erogazione dei servizi progettati), per quanto appropriato.

Vi è l'obbligo di indicare i requisiti per la sicura erogazione dei servizi, e fornitura dei prodotti.



Infine il punto **8.3.6, riguardante la gestione delle modifiche** alla progettazione e sviluppo, con la richiesta di documentare anche le autorizzazioni alle modifiche e le azioni eseguite per mitigare i rischi di impatti negativi delle modifiche progettuali sul prodotto o servizio (es.: modifiche della configurazione di un apparato che possano comprometterne la possibilità di manutenzione o le funzionalità, ecc.).

Per le modifiche è richiesto opportuno **riesame**, mentre non sono prescritte verifiche e validazioni delle modifiche stesse.



8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

- Alla fornitura di prodotti e servizi si aggiunge la "fornitura di processi". In questo modo il caso dei processi esternalizzati (**outsourcing**) viene ricondotto nella più generale situazione di approvvigionamento, come una delle sue forme particolari.



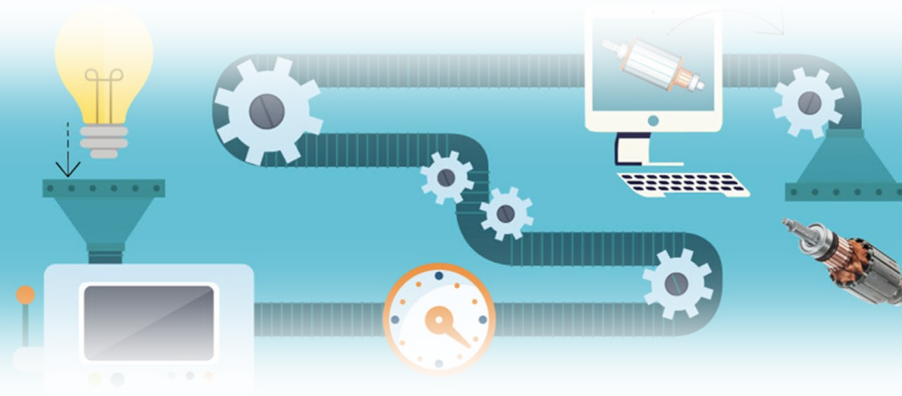
- Al processo affidato all'esterno non corrisponde l'obbligo di una specifica forma di controllo; l'organizzazione sarà sempre responsabile dei processi esternalizzati, ma il controllo da applicare ad essi potrà variare dalle forme più invasive (es.: completo presidio del processo esterno da parte di un rappresentante dell'organizzazione; obbligo, per il fornitore, di applicare procedure e istruzioni approvate dall'organizzazione, ecc.) a quelle più **elementari** (per esempio, semplice verifica al ricevimento dell'output).

- La decisione riguardo al "tipo ed estensione del controllo" verrà presa dall'organizzazione sulla base di una valutazione del rischio che il processo affidato esternamente possa impattare negativamente sulla capacità di soddisfare i requisiti.
- La Norma stabilisce che il controllo degli approvvigionamenti deve riguardare anche i casi in cui i prodotti e i servizi vengono rilasciati direttamente dai fornitori ai clienti dell'organizzazione, per conto di questa. Inoltre:



- le **performance dei fornitori** andranno monitorate, sulla base di criteri determinati; i controlli e i monitoraggi sui fornitori andranno eseguiti anche quando il loro specifico impiego deriva da decisioni di un'organizzazione madre o del cliente (in questo caso la scelta del fornitore imposta dall'organizzazione madre o dal cliente sarà considerata quale criterio di valutazione e scelta dei fornitori) ;
- i **requisiti da comunicare ai fornitori** comprenderanno anche quelli riguardanti il rilascio dei prodotti/servizi, la competenza del personale (concetto più esteso rispetto a quello precedente di "qualificazione"), le interazioni nell'ambito del rapporto di fornitura, le attività di validazione (oltre che di verifica), che l'organizzazione o i suoi clienti volessero eseguire presso le sedi del fornitore.

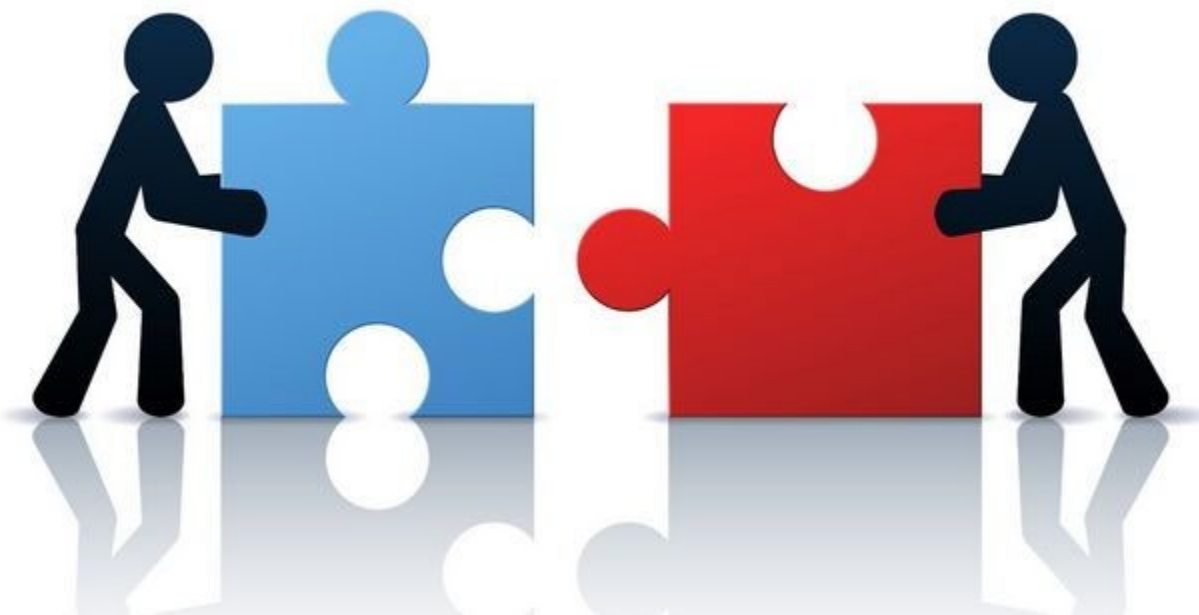
Il punto **8.5** della UNI EN ISO 9001:2015 riguarda la **produzione e l'erogazione dei servizi,**



- Al Punto **8.5.1**, fra le condizioni operative di controllo della produzione e del servizio sono comprese le azioni per prevenire **l'errore umano**. Questo potrebbe richiedere l'applicazione di specifiche tecniche di gestione del rischio in quei settori, in particolare dei servizi, in cui l'azione dell'uomo costituisce un elemento di criticità importante (settore sanitario, settore aerospaziale, ecc.).



- Nel punto 8.5.3, alla gestione della proprietà del cliente si aggiunge il requisito della gestione della proprietà del **fornitore** (che può comprendere, secondo la nota al requisito, materiali, componenti, strumenti e apparecchiature, siti, proprietà intellettuali o dati personali).



- Il punto 8.5.4 attiene alla **preservazione** degli output di produzione/erogazione del servizio.



- la preservazione deve intendersi riferita agli output "durante la produzione e l'erogazione del servizio". Ogni ulteriore obbligo naturalmente dipenderà da quanto specificato (in regolamenti, contratti, ecc.).
- Una nota specifica che la preservazione può comprendere l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, l'imballaggio, lo stoccaggio, la trasmissione o il trasporto, e la protezione dell'output.



P.to 8.5.5, "attività post consegna".

È richiesto all'organizzazione, nel determinare l'estensione (da intendersi come repertorio dei possibili interventi/azioni ed estensione di tempo entro il quale tali interventi/azioni andranno assicurate) delle attività che sarà necessario condurre dopo la consegna del prodotto o l'erogazione del servizio, di considerare:

- **i requisiti cogenti**. Ad esempio l'obbligo di assicurare la disponibilità dei componenti sostitutivi per un periodo successivo all'uscita dal mercato di un prodotto;
- le potenziali **conseguenze negative** associate all'uso del prodotto o all'erogazione del servizio (per esempio: il monitoraggio degli effetti indesiderati derivanti dall'uso di un farmaco);

- **la natura, il tipo di impiego, il ciclo di vita** dei prodotti e servizi (per esempio: l'aggiornamento sistematico di un SW, per assicurare al cliente la disponibilità immediata della versione più performante, la manutenzione programmata di un'autovettura, in funzione dei chilometri percorsi, la disponibilità a ritirare il prodotto alla fine del ciclo di vita, per il suo corretto smaltimento);
- **le necessità del cliente** (per esempio, una personalizzazione delle offerte successive alla vendita del prodotto o erogazione del servizio, che tiene conto di quanto e come uno specifico cliente sta utilizzando il prodotto/servizio, sulla base dei dati di utilizzo, eventualmente monitorati da remoto);
- **le informazioni di ritorno** che provengono dal cliente (per esempio, l'attivazione di un'area nel sito web dell'organizzazione, per l'assistenza e la gestione delle segnalazioni).

Si consideri che le attività post-vendita possono essere utilizzate come **opportunità**:

- per **migliorare le performance** del prodotto/servizio nell'ambito di successive transazioni con il singolo cliente o, in generale, per incrementare i punti di forza ed eliminare o diminuire i punti di debolezza nei confronti dei competitor;
- per **accrescere la soddisfazione del cliente**, superando le sue aspettative in relazione alla gestione di un reclamo;
- per **conoscere le abitudini, tendenze e preferenze di un cliente**, in modo da personalizzare le successive offerte allo stesso cliente, anche relative a prodotti e servizi diversi e persino niente affatto correlati al prodotto/servizio consegnati;
- ecc.

Al punto 8.5.6 la UNI EN ISO 9001:2015 prescrive **il riesame e la gestione delle modifiche dei processi realizzativi**, per quanto occorre affinché sia assicurata la conformità ai requisiti.

- Le **deviazioni** rispetto a quanto pianificato o prescritto, per esempio in un'istruzione o in un programma di attività, sono possibili e può accadere che si rendano necessarie, allo scopo di fronteggiare mutate condizioni del contesto, o nuovi input o nuovi vincoli.
- In questi casi occorre che tali deviazioni siano **riesaminate**, prima di essere autorizzate, e che ne siano **valutate** le conseguenze sui processi/attività correlati, sugli accordi contrattuali, sulle aspettative delle parti interessate, sulla conformità dei prodotti e servizi, ecc., in modo che le prescrizioni applicabili (cogenti, del cliente, dell'organizzazione, ecc.) siano, anche se con modalità diverse, comunque soddisfatte.

- Le **modifiche** potrebbero rendersi necessarie in fase di pianificazione, o per effetto di un imprevisto nel processo di approvvigionamento, o a seguito di richieste del cliente, o per variazioni delle prescrizioni, o per effetto di variazioni delle condizioni operative aventi qualsiasi origine, ecc.

~~PLAN A~~
PLAN B

- Per esempio, nel caso di una società di servizi logistici, un'interruzione del percorso prestabilito potrebbe rendere necessaria la modifica del percorso di un trasporto di merci.



- La **decisione della modifica** del percorso dovrebbe essere presa da coloro che ne hanno l'autorità, e formalmente autorizzata, e sarà tanto più critica, e perciò soggetta a un riesame accurato, quanto più è critico il trasporto (considerata la natura delle merci, lo scopo del trasporto, i vincoli di tempo, le prescrizioni di legge, se applicabili).



- Le procedure di trasporto potrebbero o meno prevedere una certa libertà di modifica da parte dei responsabili, lasciando spazio a decisioni alternative. La scelta deve comunque derivare ed essere accompagnata da una valutazione dei rischi.



- In ogni caso, l'esito del riesame andrà **documentato**; occorrerà in altri termini conservare registrazione delle **determinazioni** assunte (le modifiche autorizzate), delle **persone** che, avendone l'autorità, hanno rilasciato le autorizzazioni del caso (incluso eventualmente il cliente), e infine di **ogni altra azione** correlata alle modifiche stabilite; per esempio: opportune comunicazioni all'interno e all'esterno dell'organizzazione, disposizioni riguardanti la sicurezza e la security, ecc.
- Per quanto riguarda il rilascio di prodotti e servizi, non è più richiesta l'indicazione delle persone che autorizzano il rilascio del prodotto/servizio (previa verifica della conformità); è sufficiente la "riferibilità alla/e persona/e autorizzata/e al rilascio".

Controllo degli output non conformi (8.7)

- il requisito, prima contenuto nel punto "Misurazione, analisi e miglioramento", è ora riportato nella sezione delle "Attività operative";
- non è più richiesta una procedura documentata per disciplinare la gestione dell'output non conforme;



- è stabilito espressamente che le azioni da intraprendere a fronte di un output non conforme devono discendere da una valutazione della natura della non conformità e delle sue conseguenze;
- fra i trattamenti, in luogo delle azioni destinate a precludere l'impiego del non conforme, la Norma cita espressamente le azioni di **segregazione, contenimento, restituzione o sospensione** della fornitura dei prodotti o dell'erogazione dei servizi;



- in luogo delle "azioni per eliminare la non conformità rilevata" viene più sinteticamente utilizzato il termine "**correzione**";



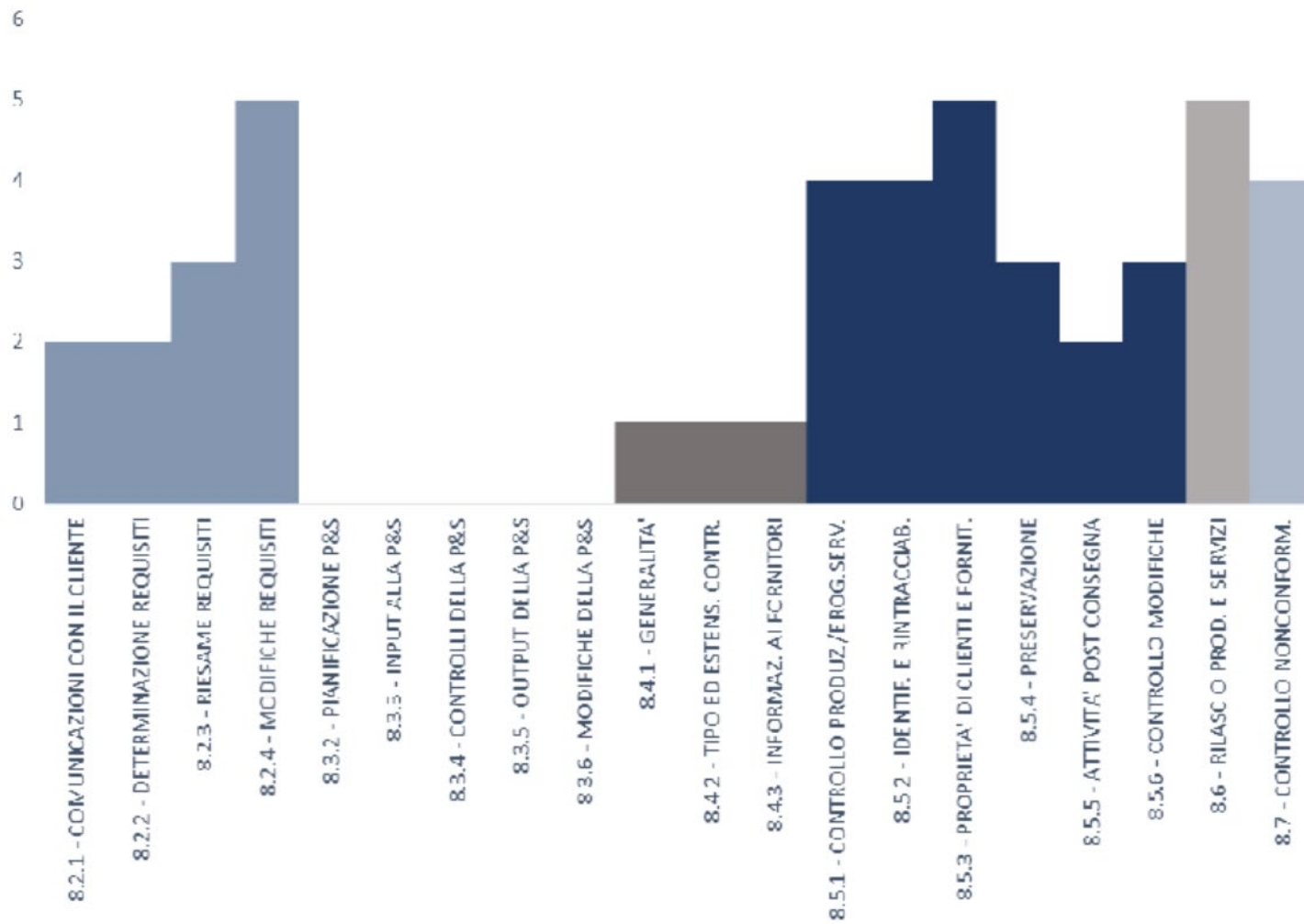
- è prevista, fra le varie azioni possibili, la comunicazione al cliente (per esempio, nell'eventualità che un prodotto messo in vendita on line non sia in effetti disponibile dopo che il cliente ha completato la procedura di acquisto, o nel caso in cui un volo non possa partire in orario, ecc.);
- al punto 8.7.2 vengono stabilite le **registrazioni** da produrre, sostanzialmente corrispondenti a quanto prescritto in precedenza, ma tali ora da includere anche l'identificazione dell'autorità (persona o ente) che ha stabilito le azioni da intraprendere.

Il diverso "peso" dei requisiti del capitolo "ATTIVITA' OPERATIVE" in organizzazioni dei diversi settori

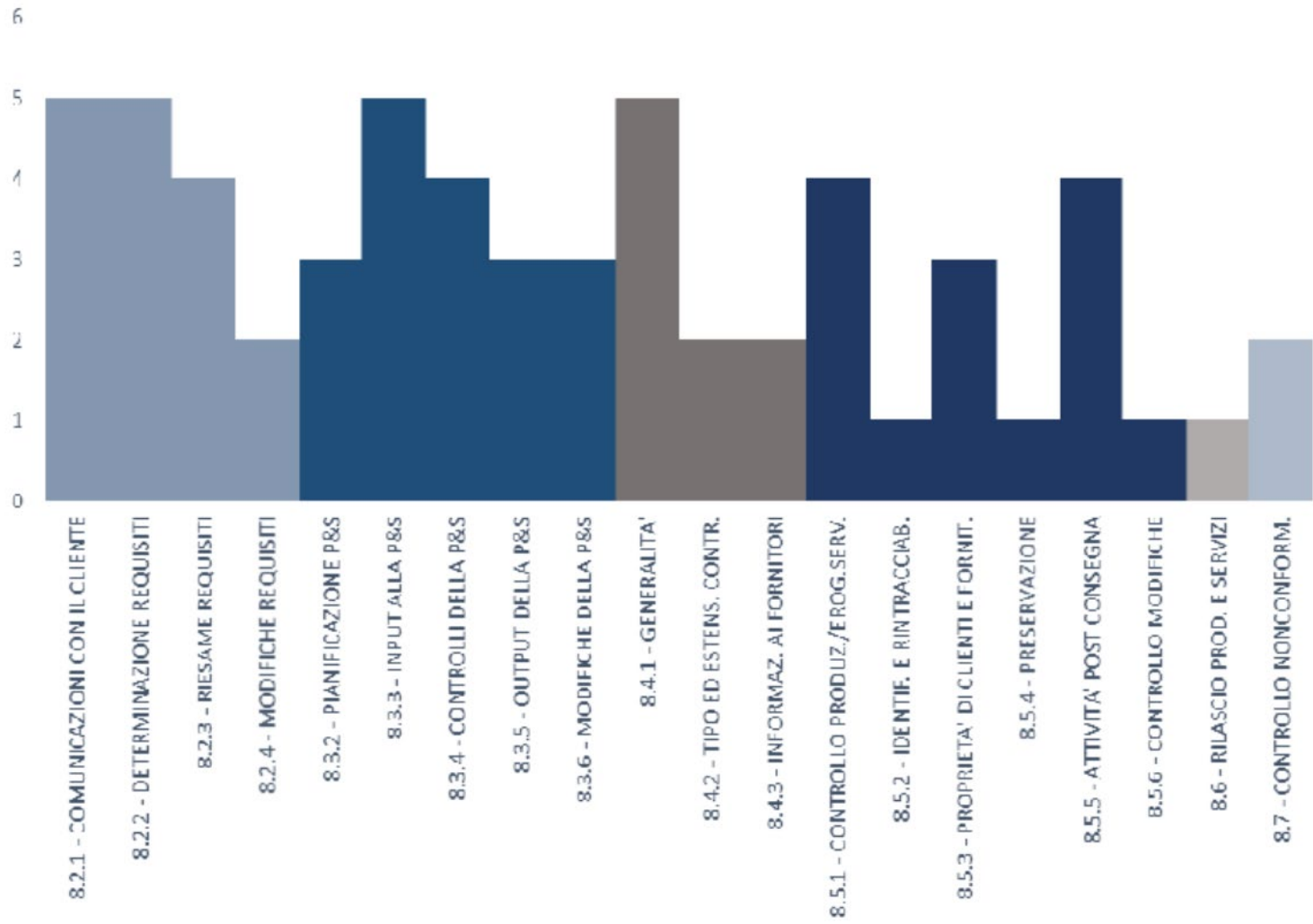
Risk-BT applicato Alle ATTIVITA' OPERATIVE



Un approccio basato sul rischio potrà essere utilizzato per fare emergere, fra l'altro, gli aspetti più critici del processo, nell'ambito delle «operation», e dunque evidenziare i requisiti di Norma più significativi, ad essi correlati...



Azienda metalmeccanica "monocliente" che opera in conto lavorazione



Istituto privato di formazione professionale

Il risk-based thinking, applicato ai processi operativi significa considerare, nel contesto di riferimento, la probabilità e la severità degli accadimenti, allo scopo di condurre azioni affinché risultino accettabili, per una specifica organizzazione:

- a. il rischio che la qualità richiesta del prodotto/servizio possa non essere ottenuta;
- b. il rischio che il cliente possa risultare insoddisfatto a causa di tale circostanza.

Affinché ciò accada:

- gli obiettivi dei processi a cui tali attività appartengono andrebbero disaggregati fino ad un opportuno grado di dettaglio;
- andrebbero determinate le azioni da mettere in atto per raggiungere tali obiettivi di dettaglio secondo la sequenza PDCA;
- per ciascuna fase di tale sequenza andrebbero identificati i rischi tali da minacciare il successo della fase stessa;
- all'identificazione dei rischi dovrebbero seguire le attività di gestione degli stessi, per esempio secondo quanto indicato dalla UNI ISO 31000;
- le modalità per svolgere tali attività dovrebbero essere individuate nell'ambito per esempio di quelle elencate nella IEC 31010 e in altre norme, linee guida, documenti, ecc



Un esempio (parziale),
applicato alle attività di approvvigionamento
(p.to 8.4)

8.4.1 Generalità

Requisiti:

- Determinare i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.
- Determinare e applicare criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e ri-valutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti.
- Conservare informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che ne scaturisce

Obiettivo: assicurare che i processi i prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti.



	P	D	C	A
Attività	<p>Definire procedure per la valutazione, la selezione, il monitoraggio, la ri-valutazione dei fornitori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obiettivi - Responsabilità - Criteri - Modalità - Tempi - Risorse - RegISTRAZIONI <p>In linea con le politiche e con gli obiettivi per la qualità.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Determinare criteri di valutazione e indicatori di performance dei fornitori - Applicare la valutazione, la selezione il monitoraggio, la ri-valutazione dei fornitori. - Produrre e gestire le registrazioni 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'attuazione delle azioni previste - Verificare l'efficacia delle procedure di qualificazione dei fornitori - Verificare la completezza, leggibilità, protezione delle registrazioni - Valutare le performance 	<ul style="list-style-type: none"> - Riesaminare e migliorare le procedure di qualificazione dei fornitori, inclusa la gestione delle registrazioni - Riesaminare le performance del fornitore e del processo di approvvigionamento
Rischi	<p>Procedure di valutazione e selezione dei fornitori non adeguate</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sottovalutazione della necessità di procedure e istruzioni documentate - Procedure e piani non tali da rispondere alle politiche e agli obiettivi per la qualità - Procedure incomplete - Inappropriata assegnazione delle responsabilità - Procedure non correlate al contesto (per esempio con riferimento ai requisiti cogenti) - Procedure rigide, non utili in caso di cambiamenti delle condizioni operative - Indicatori di performance del SGQ che non coprono anche le prestazioni dei fornitori - Valutazioni "standard", che non tengono conto delle circostanze - ecc. 	<p>Determinazione dei criteri e applicazione delle procedure di valutazione e selezione non adeguate</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criteri di valutazione non rispondenti alle esigenze di qualificazione - Valutazioni errate - Mancato monitoraggio delle performance - gestione formale non integrata con i processi - Anomalie nella gestione delle registrazioni 	<p>Verifica non adeguata della corretta applicazione delle procedure</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Audit interni non sufficientemente focalizzati sui processi di valutazione e selezione dei fornitori esterni - Feedback da parte dei clienti interni non richiesto o non ottenuto - Mancata segnalazione di problemi e dei potenziali problemi legati alla valutazione degli impatti delle forniture e dei controlli effettuati dal fornitore 	<p>Riesame e miglioramento delle procedure di valutazione e selezione dei fornitori non adeguati</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riesami di direzione superficiali o incompleti, riguardo all'efficacia della valutazione e selezione in termini di positive ricadute sull'efficacia del sistema qualità - Inadeguate azioni correttive - Inadeguata gestione delle opportunità

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo - 1

Requisiti:

Tenere in considerazione:

- l'impatto potenziale dei processi, dei prodotti e dei servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare con regolarità i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili
- l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno.

Obiettivo:

assicurare che i processi, i prodotti e i servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità di rilasciare con regolarità prodotti e servizi conformi



	P	D	C	A
Attività	<p>Predisporre (pianificare e procedere) la valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - degli impatti delle forniture sull'efficacia del SQ (chi, come, quando, dove) - dei controlli effettuati direttamente dal fornitore 	<ul style="list-style-type: none"> - Eseguire la valutazione degli impatti delle forniture sull'efficacia del SQ - Valutare i controlli effettuati dal fornitore 	<p>Controllare l'attuazione e l'efficacia delle valutazioni degli impatti delle forniture e dei controlli attuati dal fornitore</p>	<p>Riesaminare e migliorare le valutazioni degli impatti delle forniture e dei controlli attuati dal fornitore</p>
Rischi	<p>Procedure di valutazione degli impatti delle forniture e dei controlli del fornitore, non adeguate</p>	<p>Valutazione non adeguata degli impatti delle forniture sull'efficacia del SQ e dei controlli effettuati dal fornitore</p>	<p>Verifica non adeguata della corretta applicazione delle procedure</p>	<p>Riesame e miglioramento delle procedure di valutazione degli impatti delle forniture e dei controlli del fornitore non adeguati</p>
	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inadeguate procedure e piani di valutazione: - degli impatti delle forniture sull'efficacia del SQ - della capacità/ efficacia di controllo eseguito dal fornitore. - Sottovalutazione della necessità di procedure e istruzioni documentate - Inadeguata determinazione dei tempi, modalità, criteri, risorse, competenze (inclusa la scelta dei tools per la valutazione dei rischi connessi alle forniture) - Inadeguata pianificazione delle verifiche di efficacia condotte dal fornitore 	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mancato rispetto di quanto pianificato (cioè inadeguata valutazione degli impatti delle forniture sull'efficacia del SQ) - Applicazione inaccurata o errata degli strumenti di analisi dei rischi legati alle forniture - Valutazione incompleta - Valutazioni inattendibili per esempio causate da conflitti di interesse da parte di chi valuta - Sovrastima/ sottostima della capacità del fornitore di controllare i propri processi e output - Dati raccolti insufficienti o inattendibili 	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Audit interni non sufficientemente focalizzati sui processi di approvvigionamento - Mancata segnalazione di problemi e potenziali problemi legati alla valutazione degli impatti delle forniture e dei controlli effettuati dal fornitore 	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riesami di direzione superficiali o incompleti, riguardo all'efficacia delle valutazioni relative alle criticità delle forniture e all'affidabilità dei controlli effettuati dai fornitori - Inadeguata soluzione dei problemi - Inadeguata gestione delle opportunità

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo - 2

Requisiti:

Determinare le verifiche o altre attività necessarie ad assicurare che i processi, i prodotti e i servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti specificati (stabilendo quali controlli effettuare sul fornitore, e quali effettuare sulle forniture)

Obiettivo: assicurare che i processi, i prodotti e i servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità di rilasciare con regolarità prodotti e servizi conformi



	P	D	C	A
Attività	<ul style="list-style-type: none"> - Individuare e pianificare i controlli da attuare sul fornitore (inclusi gli audit) - Pianificare i controlli al ricevimento e successivi tenendo in considerazione le criticità delle forniture e l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore 	<ul style="list-style-type: none"> - Eseguire i controlli sul fornitore (inclusi gli audit) - Eseguire i controlli al ricevimento e successivi 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'attuazione e l'efficacia dei controlli sul fornitore (inclusi gli audit) - Verificare l'attuazione e l'efficacia dei controlli al ricevimento e successivi. - Valutazione delle performance 	<ul style="list-style-type: none"> - Riesaminare e migliorare le valutazioni degli impatti delle forniture e dei controlli attuati dal fornitore. - Riesaminare le performance
Rischi	<p>Procedure per la determinazione delle verifiche non adeguate</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inadeguata definizione dei criteri per i controlli (inclusi gli audit) - Inadeguato piano di controllo dei fornitori (modalità, competenze, tempi) - Inadeguato programma di audit (tempi, siti, attività da auditare, ecc.) - Inadeguate risorse per il controllo dei fornitori (incluso il programma di audit) - Piano dei controlli al ricevimento inadeguato (tempi, modalità, campionamento, ecc.) - Supporto inadeguato ai controlli al ricevimento (persone, apparecchiature, ecc.) - Sottovalutazione della necessità di procedure e istruzioni documentate 	<p>Effettuazione delle verifiche non adeguata</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attuazione incompleta o intempestiva del piano di controllo dei fornitori (incluso il programma di audit) - Attuazione inadeguata dei controlli, incluso l'audit al fornitore - Problemi di relazione con il fornitore, con riferimento ai controlli sul fornitore stesso. - Controlli al ricevimento non eseguiti o eseguiti in modo inadeguato - Inadeguatezza delle registrazioni (errate, lacunose, ecc.) 	<p>Valutazione non adeguata della corretta applicazione delle procedure</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Audit interni non sufficientemente focalizzati sui processi di fornitura - Mancata segnalazione di non conformità relative a questa fase 	<p>Riesame e miglioramento delle procedure di verifica non adeguati</p> <p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riesami di direzione superficiali o incompleti, riguardo all'efficacia delle verifiche su fornitori e forniture - Inadeguata soluzione dei problemi - Inadeguata gestione delle opportunità

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni - 1

Requisiti:

Assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati, prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

Obiettivo: Adeguata comunicazione dei requisiti ai fornitori



	P	D	C	A
Attività	<p>Predisporre le condizioni per l'adeguatezza dei requisiti e per la loro verifica, prima della loro comunicazione al fornitore:</p> <p>P.es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stabilire criteri e procedure (modalità, responsabilità) per la determinazione dei requisiti. - Stabilire: <ul style="list-style-type: none"> - come vanno formalizzati, chi deve verificare i requisiti, e come, prima della loro comunicazione - entro quanto tempo i requisiti devono essere determinati, verificati, trasmessi al fornitore - quali registrazioni vanno conservate, ecc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Determinazione dei requisiti - Verifica dell'adeguatezza dei requisiti, con le modalità e nei tempi pianificati 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo della corretta verifica dell'adeguatezza dei requisiti, secondo quanto pianificato. - Valutazione dell'efficacia (es. sulla base di feedback dal fornitore e dalla produzione, delle eventuali problematiche, ecc.) 	<p>Riesame e miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - delle attività di verifica dell'adeguatezza dei requisiti di approvvigionamento
Rischi	<p>Procedure per la determinazione dei requisiti di approvvigionamento e per la loro verifica non adeguate.</p>	<p>Attuazione di quanto pianificato non corretta o adeguata.</p>	<p>Controllo inadeguato delle fasi di specificazione e di relativa verifica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Riesami di direzione superficiali o incompleti, riguardo a questo aspetto - Inadeguata soluzione dei problemi - Inadeguata gestione delle opportunità.
	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attribuzione dei compiti a funzioni con competenze non adeguate - Definizione degli obiettivi delle attività di specificazione e verifica dei requisiti non coerente con gli obiettivi del cliente interno o con le politiche per la qualità, ecc. - Tempistiche non congruenti con la pianificazione della produzione o del servizio - ecc. 	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Errori nella specificazione - Inefficacia delle verifiche (es. dovute a superficialità o scarsa competenza) - Mancato rispetto delle tempistiche di verifica degli ordini di acquisto, per il loro invio tempestivo - Problematiche relative alla gestione e protezione dei dati. - ecc. 	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inadeguata segnalazione di anomalie nelle fasi di specificazione e di verifica di quest'ultima. - Audit interni non sufficientemente focalizzati sui processi di fornitura - Mancata segnalazione di non conformità relative a questa fase 	<p>Es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pianificazione dei riesami inadeguata - Riesami del controllo inaccurati - Mancata individuazione dei margini di miglioramento - Errata determinazione dei tipi e delle modalità di miglioramento - Errata pianificazione del miglioramento - Errata attuazione del miglioramento

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni - 2

Requisiti:

L'organizzazione deve comunicare ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- a. i processi, prodotti e servizi che devono essere forniti;
- b. l'approvazione di:
 1. prodotti e servizi;
 2. metodi, processi e apparecchiature;
 3. rilascio di prodotti e servizi;
- c. la competenza, comprese le richieste di qualifiche delle persone;
- d. le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione;
- e. controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione;
- f. attività di verifica o di validazione che l'organizzazione, o i suoi clienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

Obiettivo: Adeguata comunicazione dei requisiti, ai fornitori



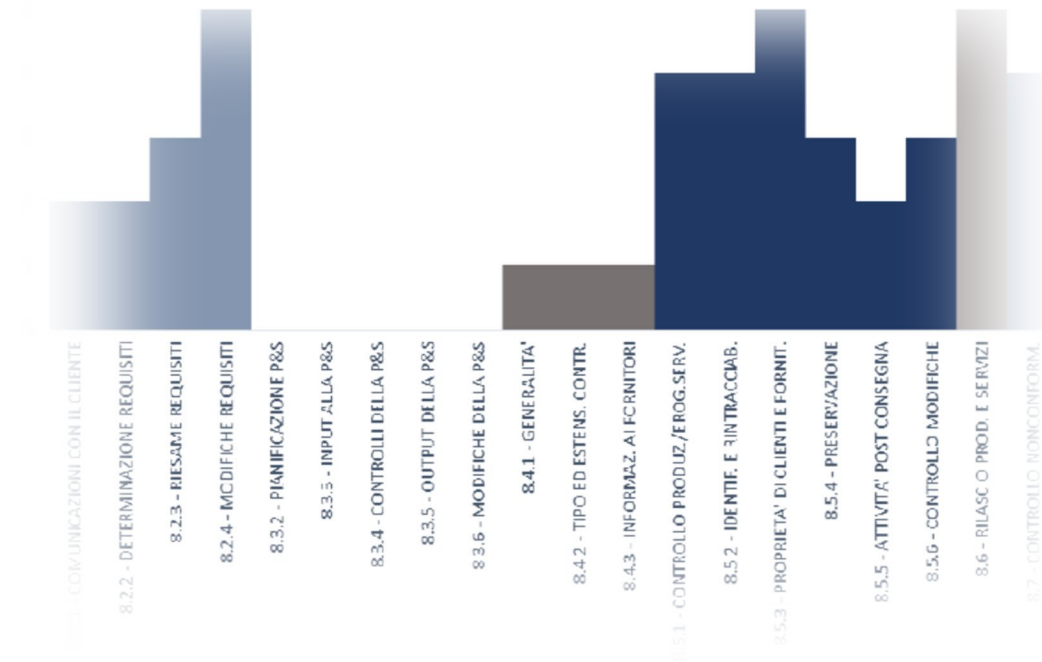
	P	D	C	A
Attività	Determinazione e pianificazione delle comunicazioni, in accordo con i requisiti applicabili: <ul style="list-style-type: none"> - Contenuti - Tempi - Modalità - Responsabilità - Strumenti - Registrosioni - Controlli e monitoraggi - Indicatori - ecc. 	Preparazione e invio delle comunicazioni per l'approvvigionamento	Verifiche delle comunicazioni ai fornitori per quanto riguarda: <ul style="list-style-type: none"> - la conformità a quanto pianificato - l'efficacia (es.: buon esito della procedura di acquisto, andamento delle performance, ecc.) 	Riesame e miglioramento degli ordini di approvvigionamento
Rischi	Pianificazione degli ordini inadeguata.	Gestione degli ordini non adeguata	Verifica degli ordini di acquisto e delle comunicazioni ai fornitori non adeguata	<ul style="list-style-type: none"> - Riesami di direzione superficiali o incompleti, riguardo a questo aspetto - Inadeguata soluzione dei problemi - Inadeguata gestione delle opportunità.
	Es.: Contenuti degli ordini non in linea con il requisito di norma, o con i requisiti cogenti, o con altri requisiti, incluse le esigenze del cliente interno e gli obiettivi del processo	Es.: Ordini <ul style="list-style-type: none"> - incompleti - non chiari - errati - predisposti e inviati oltre i tempi stabiliti - ecc. Ordini trasmessi a fornitori non qualificati.	Es.: <ul style="list-style-type: none"> - Inadeguata segnalazione di anomalie nelle fasi di specificazione e di verifica di quest'ultima. - Audit interni non sufficientemente focalizzati sui processi di approvvigionamento - Mancata segnalazione di non conformità relative a questa fase 	Es.: <ul style="list-style-type: none"> - Pianificazione dei riesami inadeguata - Riesami del controllo inaccurati - Mancata individuazione dei margini di miglioramento - Errata determinazione dei tipi e delle modalità di miglioramento - Errata pianificazione del miglioramento - Errata attuazione del miglioramento.

Il punto 8 (Attività Operative) fornisce un sistema di requisiti declinabili in modo molto diverso, in funzione del tipo di organizzazione. Vi sono contenute varie richieste di informazioni documentate, ma è soprattutto attraverso quelle stabilite **autonomamente** da ogni organizzazione che i processi operativi dovranno essere supportati.

Ogni decisione al riguardo andrà presa applicando il Risk-based thinking

In particolare, l'approccio basato sul rischio, implica che:

1. le diverse prescrizioni del punto 8 vadano oggettivamente ponderate in funzione della loro **capacità di influenzare**, in relazione al **tipo** di organizzazione e del suo **specifico contesto**, la **conformità** dei prodotti e servizi e la soddisfazione del cliente, per attribuire priorità ai requisiti più critici e così distribuire meglio le "energie" del sistema di gestione;



2. siano considerati i rischi per **l'efficacia di ogni requisito** della Norma, ovvero le condizioni che potrebbero maggiormente pregiudicarne/favorirne la piena attuazione e la capacità di produrre l'effetto desiderato;



3. i processi oggetto dei diversi requisiti di Norma vengano esaminati dal punto di vista dei rischi connessi a ciascuna **attività o operazione**: questo riguarderà innanzitutto i processi di tipo realizzativo, per la diretta influenza che errori o carenze in tali processi possono esercitare, per definizione, sui prodotti e servizi generati



Praticamente:

1. ad esempio, il **primo livello** di considerazione del rischio potrebbe evidenziare come prioritarie le prescrizioni riguardanti l'identificazione e la rintracciabilità per le organizzazioni di settori come quello dei dispositivi medici, o delle trasformazioni alimentari, per i quali la tracciabilità "a monte" e "a valle" costituisce una condizione prioritaria (e come tale in genere disciplinata in ambito legislativo), mentre negli stessi settori potrebbero risultare meno cruciali (quando non addirittura inapplicabili) per esempio i requisiti di gestione delle proprietà del fornitore;



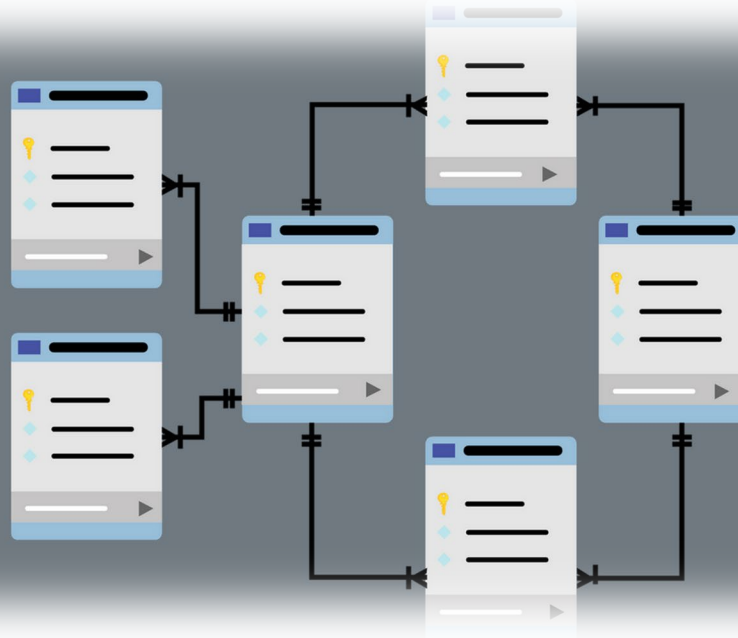
2. **al secondo livello**, riguardante le modalità di **implementazione** dei requisiti di Norma, appartengono questioni del tipo: quali sono i rischi che potrebbero ostacolare la corretta ed efficace applicazione del requisito di validazione della progettazione, per un'organizzazione che eroga servizi formativi? (scarsa sensibilità al tema? carenza di conoscenze? difficoltà di modificare consuetudini ormai consolidate? vincoli di budget? ecc.)



Quanto sopra si riflette sul tipo di informazione documentata da produrre:

1. il primo livello di applicazione del risk-based thinking potrebbe fornire la base per decisioni in merito alla **proporzione** con cui dare copertura documentale ai vari aspetti dell'operatività considerati nel punto 8, modulando le informazioni documentate, per quantità e grado di dettaglio, secondo l'ordine delle priorità che l'analisi avrà fatto emergere.

Riprendendo l'esempio precedente, l'identificazione e la rintracciabilità verranno presidiate con ampio utilizzo di informazioni documentate, come necessario per affrontare in modo prioritario le criticità in gioco;



2. il secondo livello di analisi darà orientamenti per determinare le informazioni documentate più utili allo scopo di garantire una regolare applicazione del punto di norma: per esempio fornendo istruzioni scritte al personale di minore esperienza o preparazione, quando questo aspetto come nell'esempio proposto prima, dovesse prospettarsi come elemento di debolezza (in questo caso la criticità viene identificata non a livello del processo o attività in sé, ma al livello delle condizioni organizzative necessarie per la loro efficace effettuazione);



3. infine, il terzo livello di considerazione del rischio/opportunità, quello operativo, potrebbe condurre a una formalizzazione di metodi e tecniche specifici per la gestione dei rischi relativi alla commessa, al progetto, al processo, al prodotto/servizio.



Grazie per la vostra attenzione!

UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

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

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

 **Formazione**
[@formazioneUNI](https://twitter.com/formazioneUNI)