



AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT
DI SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
(MOD. 2- DURATA 24 H).
CORSO QUALIFICATO CEPAS
N. 122 DI REGISTRAZIONE

6-7-8 GIUGNO 2022

PRESENTAZIONE

I Sistemi di Gestione per la Qualità (S.G.Q.) sostengono le organizzazioni nel perseguire la crescente soddisfazione del cliente. I requisiti per i sistemi di gestione per la qualità sono specificati nella ISO 9001. Questi requisiti hanno carattere generale e sono applicabili ad organizzazioni di qualsiasi settore industriale o economico, a prescindere dal tipo di prodotto o servizio offerti.

Allo scopo di accertare se i sistemi qualità corrispondono ai requisiti ISO 9001 e sono tali da raggiungere gli obiettivi, è necessario sottoporli a sistematica valutazione. Essa deve comprendere opportune attività di audit, per la cui conduzione occorre disporre di adeguata competenza. Questo corso (Mod.2), della durata di 24 ore, fa seguito al modulo propedeutico di 16 ore (Mod.1) e conclude il percorso di 40 ore richiesto per ottenere, previo superamento degli esami, la qualifica come Auditor/Lead Auditor dei Sistemi di Gestione Qualità. Il superamento del corso sarà valido come uno dei requisiti per la certificazione degli Auditor/ Responsabili Gruppo di Audit S.G.Q.

OBIETTIVI

Consentire la conoscenza e la comprensione

- delle norme UNI CEI EN ISO/IEC serie 17000, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 19011;
- delle metodologie e del processo di audit per il S.G.Q.

DESTINATARI

Il corso si rivolge a coloro che operano o che intendono operare nel ruolo di Auditor/Lead Auditor (di parte I, II, III) dei Sistemi di Gestione per la Qualità, di Consulente, di Responsabile Qualità, e ai Manager e Responsabili di Funzione che vogliono adottare, valutare e migliorare il Sistema di Qualità della propria Organizzazione, con il supporto dei principi e delle tecniche dell'audit.

DOCENTE

NICOLA GIGANTE- Coordinatore UNI/CT 016/GL 02 "Sistemi di gestione per la qualità"
Convenor ISO/TC 176/SC2/TG4: Interpretations Ispettore Accredia

CONDIVIDIAMO IL NOSTRO PATTO D'AULA

-Conosciamoci: iniziamo con un giro di presentazione. Ognuno di noi potrà dire di cosa si occupa, in quale ambito lavora, quali aspettative ha rispetto al corso. Se il corso si svolge da remoto rendiamoci riconoscibili scrivendo il nostro nome e cognome nella nostra finestra di Zoom

-Partecipiamo attivamente e confrontiamoci: il corso è un momento di apprendimento che passa anche dal confronto con il docente e i partecipanti. Facciamo domande, chiediamo chiarimenti, ascoltiamo i contributi di tutti

-Utilizziamo gli strumenti in modo consapevole: se il corso si svolge da remoto teniamo preferibilmente accesa la webcam; silenziamo il microfono quando non stiamo parlando; alziamo la mano per richiedere la parola; usiamo la chat se indicato dal docente. Se il corso si svolge in presenza, alziamo la mano per richiedere la parola

-Stabiliamo insieme le pause e rispettiamo le

-Evitiamo distrazioni: per quanto possibile, silenziamo il telefono ed evitiamo di leggere mail o messaggi. Durante le pause avremo modo di gestire eventuali urgenze

-Contribuiamo al miglioramento dei corsi UNITRAIN: al termine del corso, compiliamo il questionario di customer satisfaction e forniamo eventuali suggerimenti di miglioramento

-Per il rispetto della privacy di tutti, non ci è permesso effettuare registrazioni audio, video o acquisire screenshot

IL TEAM UNITRAIN SI IMPEGNA A:

-Inviarvi il materiale didattico

-Elaborare ed inviare l'attestato di partecipazione a chi abbia frequentato almeno il 90% dell'ammontare ore del corso. UNITRAIN si riserva la facoltà di verificare, a campione, l'effettiva partecipazione al corso attraverso appelli intermedi.

Corso:

Auditor/Responsabili Gruppo di
Audit di Sistemi di Gestione Qualità
(Mod.2)

Corso qualificato CEPAS
N. 122 di registrazione



Principali obiettivi del corso:

- Conoscenza dello scopo dei Sistemi di Gestione per la Qualità
- Conoscenza e capacità di applicazione dei principi di Gestione per la Qualità
- Conoscenza e comprensione delle norme UNI EN ISO serie 9000, UNI CEI EN ISO/IEC serie 17000, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 19011
- Conoscenza delle metodologie e del processo di audit per il SGQ

Argomenti:

- Norme UNI CEI EN ISO/IEC serie 17000, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 19011, High Level Structure.
- Audit di processo, verifica dell'efficacia del Sistema di Gestione
- Aspetti teorici collegati alle esercitazioni
- Elementi di metrologia industriale, tecniche statistiche, FMEA, cenni di teoria della probabilità,
- Cenni sulla gestione del rischio come applicabile nei S.G.Q.
- Cenni sul rispetto dei requisiti di legge su salute e sicurezza da parte del Gruppo di Audit
- Schema di certificazione CEPAS per Auditor S.G.Q
- Codice Deontologico dell'Auditor di S.G.Q

Contenuto delle esercitazioni:

- Conoscenza ed interpretazione delle norme
- Normativa nazionale ed europea del sistema di accreditamento e certificazione
- Informazioni documentate
- Preparazione piano visita
- Role playing conduzione visita
- Preparazione rapporto e formulazione rilievi
- Role playing riunione di chiusura
- Concetto di rischio
- Casi di Audit interni ed esterni del Sistema di Gestione per la Qualità
- Elementi di metrologia industriale, tecniche statistiche, tecniche di affidabilità (p.es. "failure analysis", ecc) applicabili al settore Qualità.

La valutazione è articolata in tre parti:

01. Valutazione continua in aula:

- caratteristiche attitudinali di ciascun partecipante.
- Esercitazioni

Al superamento della valutazione continua:

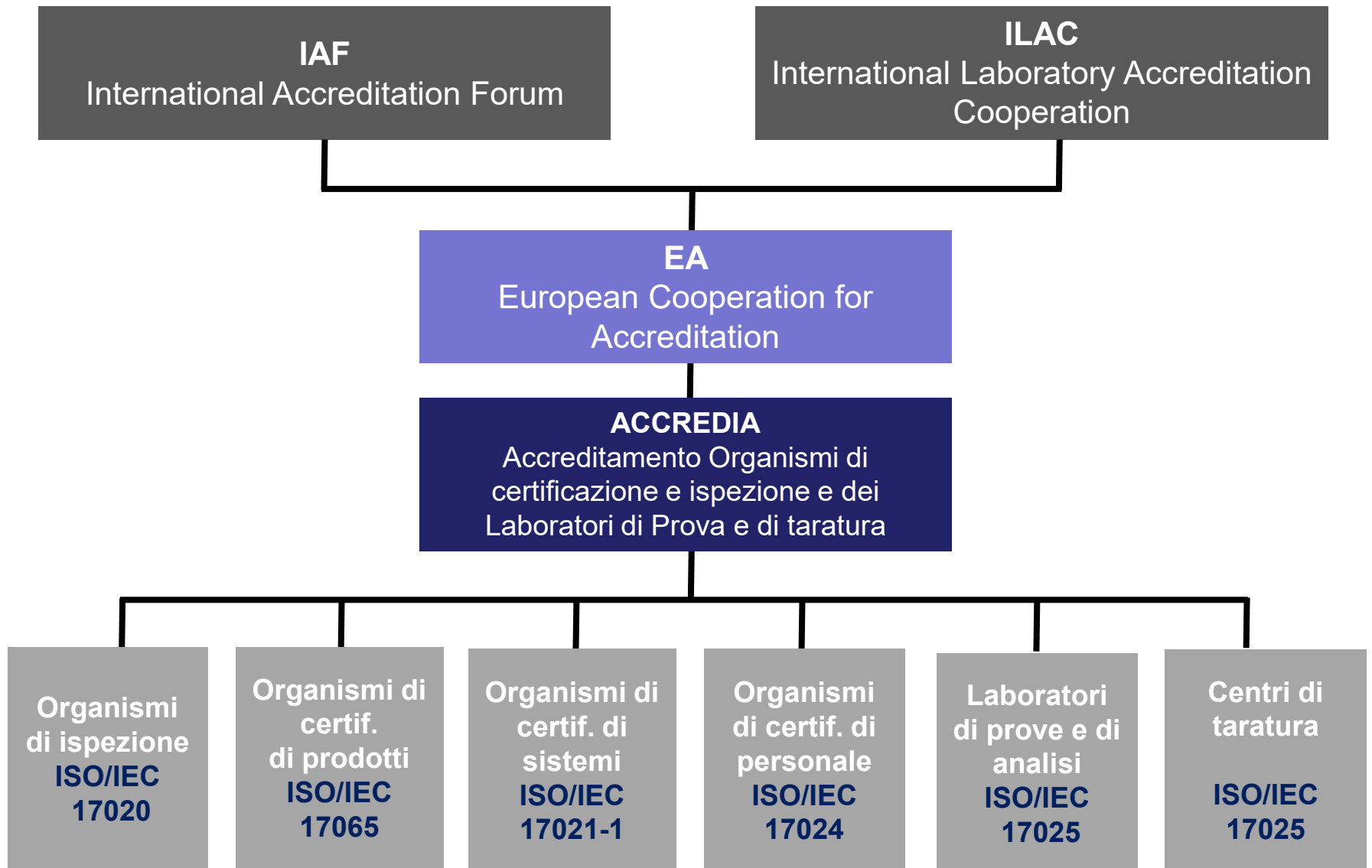
02. **prova scritta** sulla corretta applicazione delle metodologie di audit ai SGQ (caso studio) della durata di 2 ore

03. **prova orale** relativa alla presentazione dei risultati dell'audit di SGQ all'organizzazione e alla valutazione delle abilità e dei comportamenti personali del candidato, della durata di 15 minuti.

Coloro che raggiungeranno il 60% del punteggio (somma delle prove scritta e orale), riceveranno il Certificato di superamento esame per Auditor/Lead Auditor Sistemi di Gestione per la Qualità. Negli altri casi verrà rilasciato un attestato di frequenza, con la possibilità di ripetere l'esame una sola volta entro i 12 mesi.

Il sistema di accreditamento, secondo le norme della serie ISO 17000, e di certificazione





Riepilogo degli argomenti trattati nel Mod. 1



Esercitazione N. 01

Con riferimento a quanto appreso nel Modulo 1:

- indicare lo scopo e i principali argomenti trattati nell'ambito della UNI EN ISO 19011:2018
- indicare quali sono le differenze nel campo di applicazione, rispetto alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

Confronto dei risultati e discussione

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-3:2017

Valutazione della conformità
Requisiti per organismi che forniscono audit
e certificazione di sistemi di gestione

Parte 3 - Requisiti di competenza per le
attività di audit e la certificazione di sistemi di
gestione per la qualità

5.

Requisiti di competenza per gli auditor di QMS e per i team di audit

5.1 Generalità

5.2 Concetti fondamentali e principi della gestione per la qualità

5.3 Contesto dell'organizzazione

5.4 Prodotti servizi, processi ed organizzazione del cliente

6. Requisiti di competenza per altro personale

6.1 Generalità

6.2 Competenza del personale che esegue il riesame dei rapporti di audit e che prende le decisioni relative alla certificazione

APPENDICE A

Conoscenze per l'attività di audit e di certificazione di QMS

Vocabolario



UNI EN ISO 9000:2015



Principali differenze nella terminologia fra UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 9001:2015.

| UNI EN ISO 9001:2008 | UNI EN ISO 9001:2015 |
|-------------------------------|---|
| Prodotti | Prodotti e servizi |
| Esclusioni | <i>Non utilizzato</i> |
| Documentazione, registrazioni | Informazione documentata |
| Ambiente di lavoro | Ambiente per l'esecuzione dei processi |
| Prodotto approvvigionato | Prodotti e servizi approvvigionati esternamente |
| Fornitore | Fornitore esterno |

Esercitazione N. 02:

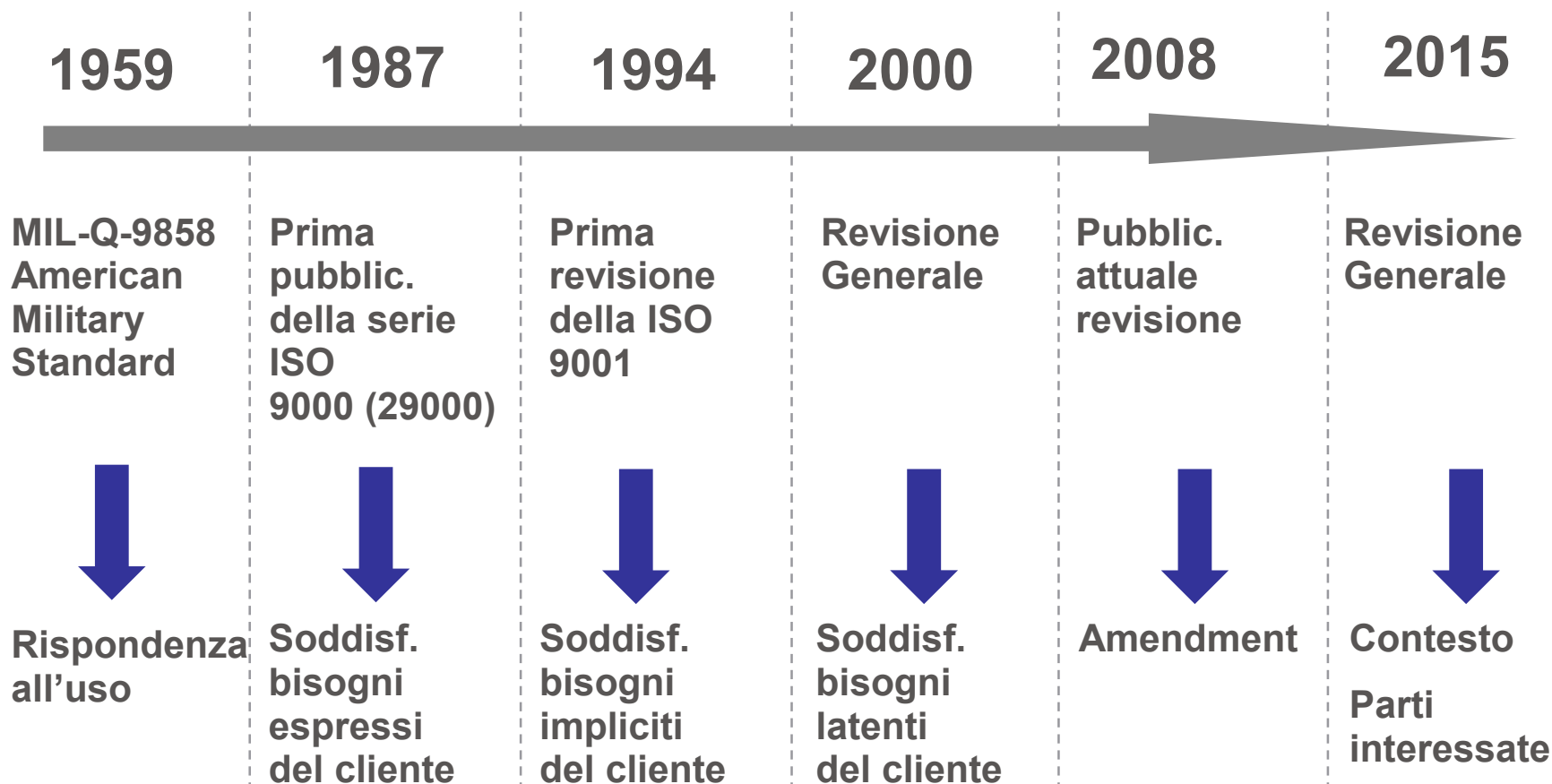
Scegliere almeno 3 termini della norma UNI EN ISO 9000:2015, e spiegarne il significato.

Confronto dei risultati e discussione

Evoluzione delle norme per la gestione della qualità e principi di gestione per la qualità



Evoluzione delle norme sui SGQ



- La versione "evoluita" del Controllo Qualità è la premessa per quelli che, a partire dagli anni '60, i settori Militare, Aerospaziale, Nucleare, proporranno quali primi modelli di "Quality Assurance" (rif.: MIL-Q-9858 - "Quality Program Requirements"), cioè di quella metodologia che "mediante azioni pianificate e sistematiche, è atta a fornire un adeguato grado di confidenza che una struttura, un sistema o una sua parte diano le prestazioni richieste nelle varie condizioni operative per essi previste".

- Il modello trova piena applicazione, in particolare, nel documento "10 CFR 50 App.B", norma USA, cogente per i costruttori di impianti nucleari, la cui articolazione anticipa significativamente le normative sviluppate sull'argomento, in campo nazionale e internazionale, a partire dagli anni '70, fino alle attuali "ISO 9000:2000":

- A differenza del modello "Controllo Qualità", esplicitamente finalizzato all'applicazione in ambito manifatturiero, l'Assicurazione Qualità, che pure lo comprende, risulta applicabile anche ai servizi e si caratterizza per l'applicazione ai processi del criterio "Plan-Do-Check-Act":

- **Plan:** determinare gli obiettivi e predisporre le condizioni per il loro raggiungimento
- **Do:** eseguire le attività
- **Check:** misurare, verificare gli effetti dei processi di lavorazione
- **Act:** correggere, migliorare adottando le azioni necessarie



Principi di Gestione per la Qualità

UNI EN ISO 9000:2005 (8 principi)

- Orientamento al cliente
- Leadership
- Coinvolgimento del personale
- Approccio per processi
- Approccio sistemico alla gestione
- Miglioramento continuo
- Decisioni basate su dati di fatto
- Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori

UNI EN ISO 9000:2015 (7 principi)

- Focalizzazione sul cliente
- Leadership
- Partecipazione attiva delle persone
- Approccio per processi
- Miglioramento
- Decisioni basate sull'evidenza
- Gestione delle Relazioni

Principi della Gestione per la Qualità e Concetti fondamentali

- I concetti e i principi descritti in questa norma danno alla Direzione la capacità di vincere le sfide presentate da un ambiente profondamente diverso da quello di appena qualche decennio fa.
- Il contesto in cui si trova a operare l'organizzazione del 21° secolo è caratterizzato dal veloce cambiamento, dalla globalizzazione dei mercati, da risorse limitate e dall'emergenza della conoscenza come risorsa principale.
- La società è diventata meglio educata e più esigente, rendendo più forti le parti interessate.

PGQ 1 – Focalizzazione sul cliente

a) Esposizione

L'obiettivo principale della gestione della qualità è quello di soddisfare le esigenze dei clienti e di sforzarsi di superare le aspettative dei clienti.

b) Fondamento logico

Il successo durevole è raggiunto quando un'organizzazione attrae e trattiene la fiducia dei clienti e delle altre parti interessate dalle quali essa dipende. Ogni aspetto dell'interazione con il cliente offre un'opportunità per creare maggiore valore per il cliente. La comprensione delle esigenze attuali e future dei clienti e delle altre parti interessate contribuisce al successo durevole di un'organizzazione.

PGQ1 - Focalizzazione sul cliente

Azioni che potrebbero essere intraprese:

- Riconoscere i clienti diretti e indiretti come coloro che ricevono valore dall'organizzazione
- Comprendere i bisogni e le aspettative attuali e future dei clienti
- Collegare gli obiettivi dell'organizzazione ai bisogni e alle aspettative dei clienti
- Comunicare i bisogni e le aspettative del cliente nell'ambito dell'intera organizzazione
- Pianificare, progettare, sviluppare, produrre, consegnare e supportare i beni e i servizi in modo da soddisfare i bisogni e le aspettative dei clienti
- Misurare e monitorare la soddisfazione del cliente e intraprendere azioni appropriate.
- Determinare e intraprendere azioni relative ai bisogni e alle aspettative delle parti interessate che potrebbero influenzare la soddisfazione del cliente
- Gestire attivamente il rapporto con il cliente per raggiungere il successo durevole.

PGQ 2 – Leadership

a) Esposizione

I Leader a tutti i livelli stabiliscono unità d'intenti e di indirizzo e creano le condizioni affinché le persone siano impegnate nel raggiungere gli obiettivi della qualità dell'organizzazione

b) Fondamento logico

La creazione di unità d'intenti, indirizzo e impegno consentono ad un'organizzazione di allineare strategie, politiche, processi e risorse per conseguire i propri obiettivi

PGQ 3 – Impegno delle persone

a) Esposizione

Per l'organizzazione è essenziale che tutte le persone siano competenti, responsabilizzate e impegnate nel produrre valore. Le persone competenti, responsabilizzate e impegnate nell'ambito dell'intera organizzazione accrescono la sua capacità di creare valore.

b) Fondamento logico

Per gestire un'organizzazione in modo efficace ed efficiente, è importante coinvolgere le persone a tutti i livelli e rispettarle come individui. Il riconoscimento, la responsabilizzazione e l'accrescimento delle abilità e della conoscenza facilitano l'impegno delle persone nel raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione.

PGQ 4 – Approccio per processi

a) Esposizione

Risultati costanti e affidabili sono ottenuti in modo più efficace ed efficiente quando le attività sono intese e gestite come processi interconnessi che operano come un sistema coerente.

b) Fondamento logico

Il sistema di gestione per la qualità è composto da processi interconnessi. Comprendere il modo in cui i risultati sono generati da questo sistema, inclusi tutti i suoi processi, risorse, controlli e interazioni, permette all'organizzazione di ottimizzare le proprie prestazioni.

PGQ 5 – Miglioramento

a) Esposizione

Le organizzazioni di successo sono costantemente concentrate sul miglioramento.

b) Fondamento logico

Il miglioramento è essenziale affinché un'organizzazione mantenga i correnti livelli di prestazione, reagisca ai cambiamenti delle proprie condizioni interne e ed esterne e crei nuove opportunità.

PGQ 6 - Processo decisionale basato sull'evidenza

a) Esposizione

Le decisioni basate sull'analisi e la valutazione dei dati e delle informazioni hanno maggiore probabilità di generare i risultati desiderati.

b) Fondamento logico

Il processo decisionale può essere un processo complesso, e implica sempre una componente di incertezza. Esso spesso comporta molteplici tipi e fonti di dati in ingresso, nonché la loro interpretazione, che può essere soggettiva. E' importante comprendere le relazioni di causa ed effetto e le potenziali conseguenze indesiderate. I fatti, l'evidenza e l'analisi dei dati conducono a una maggiore oggettività e fiducia nella decisione assunta.

PGQ 7 – Gestione delle relazioni

a) Esposizione

Ai fini del successo durevole, l'organizzazione gestisce le proprie relazioni con le parti interessate, quali i fornitori

b) Fondamento logico

Le parti interessate influenzano le prestazioni dell'organizzazione. Il successo durevole può essere raggiunto con maggiore probabilità quando un'organizzazione gestisce le relazioni con le proprie parti interessate in modo da ottimizzare il loro impatto sulle proprie prestazioni. La gestione delle relazioni con la rete di fornitori e partner è spesso di particolare importanza.

La serie ISO 9000



La famiglia di norme ISO 9000 è stata elaborata per aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensione, ad attuare ed applicare sistemi di gestione per la qualità efficaci.

La ISO 9000 descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica il vocabolario.

La ISO 9001 specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità da utilizzarsi quando un'organizzazione debba dimostrare la propria capacità a fornire prodotti che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili e miri ad accrescere la soddisfazione del cliente.

La ISO 9004 fornisce alle organizzazioni una guida per aiutare a raggiungere il successo durevole attraverso l'approccio della gestione per la qualità.

La ISO 19011 fornisce una guida sugli audit di sistemi di gestione



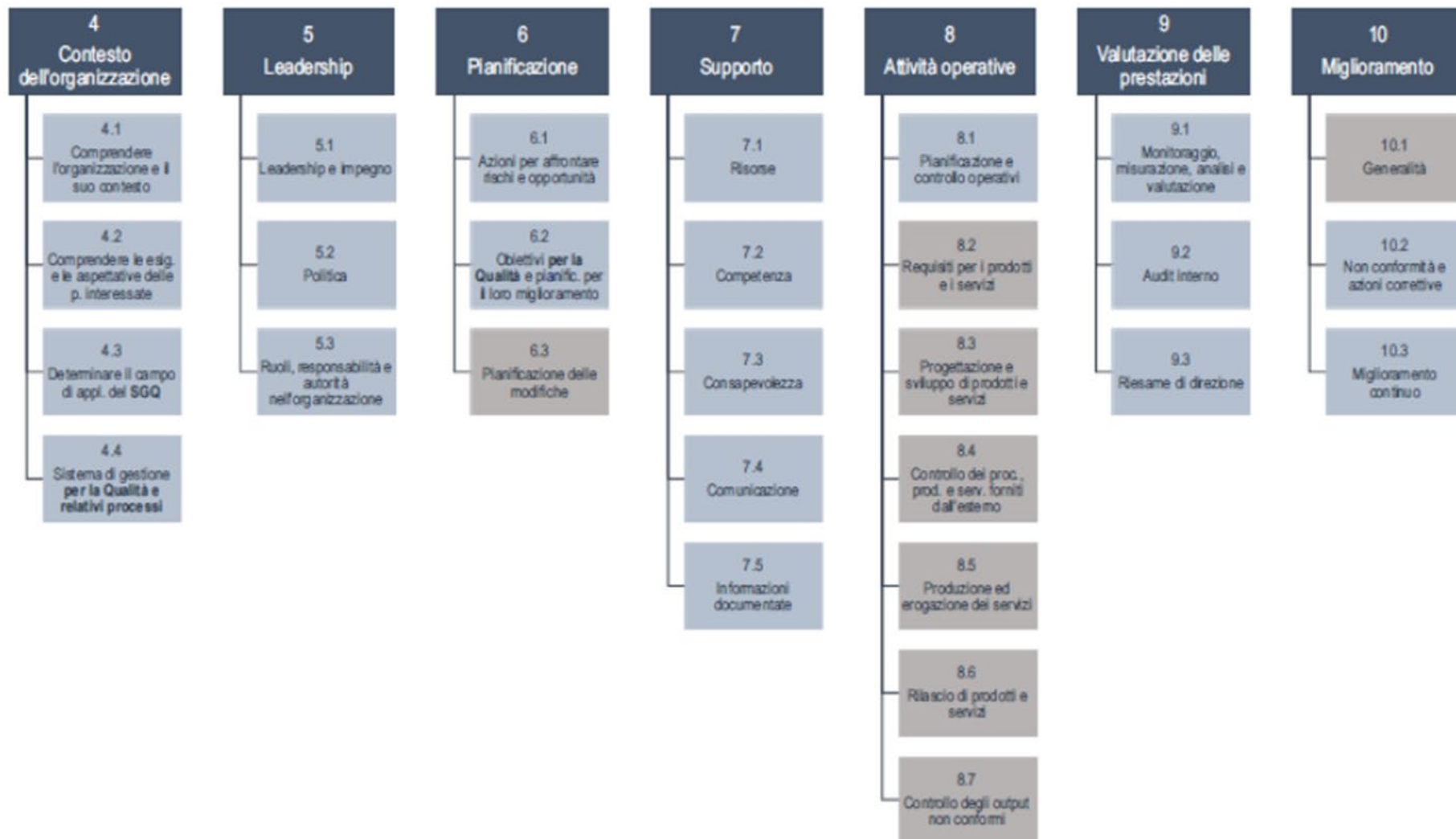
Prescrizioni UNI EN ISO 9001:2015

Sistemi di Gestione per la Qualità Requisiti

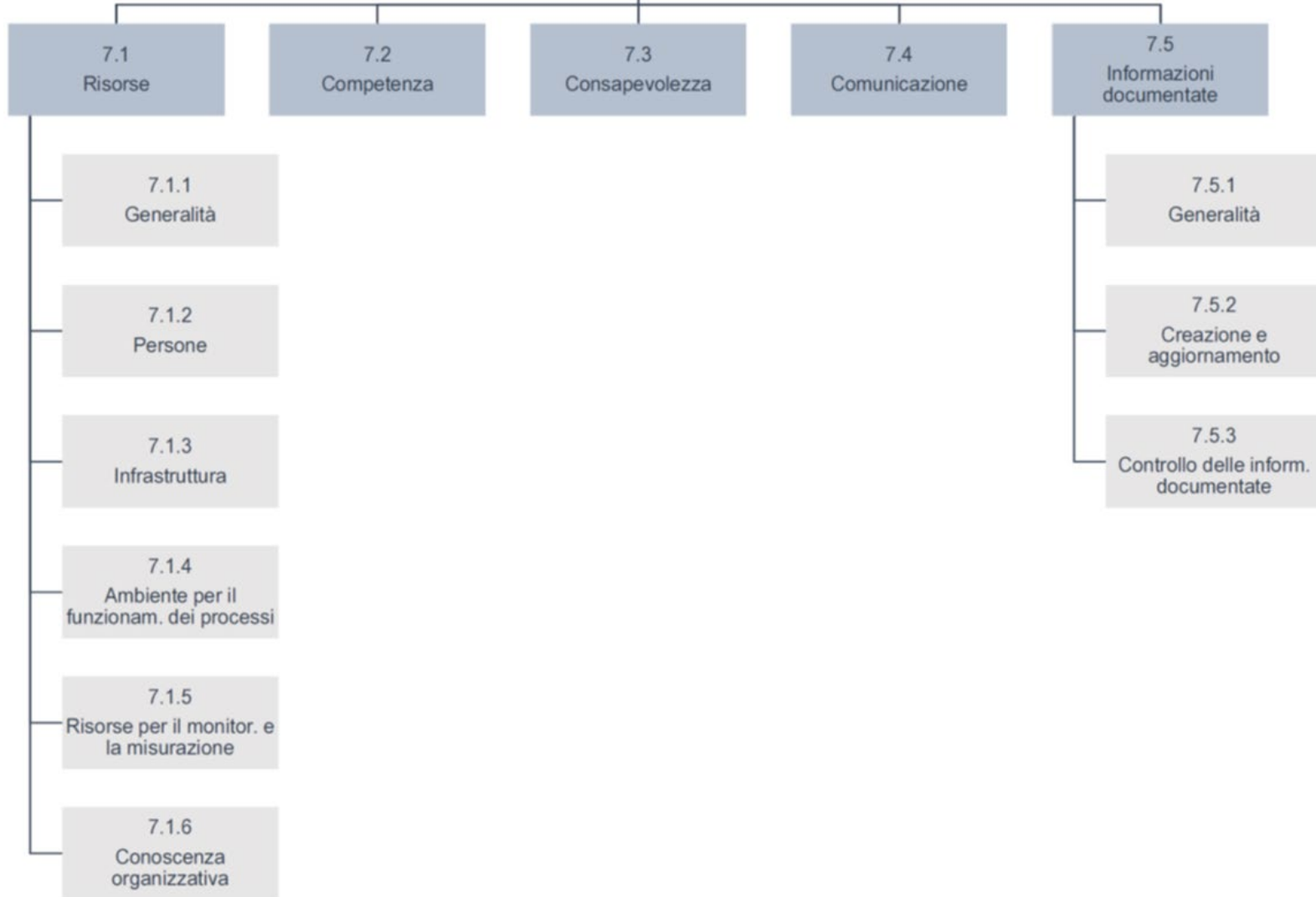
- Nel mese di settembre 2015 è stata pubblicata la nuova revisione della Norma Internazionale ISO 9001 (Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti), seguita immediatamente dalla sua versione in lingua italiana: UNI EN ISO 9001:2015.
- La Norma riflette la struttura generale (High Level Structure - HLS), stabilita nelle Direttive ISO come nucleo comune per tutte le nuove norme sui sistemi di gestione.
- Il modello adottato è quello codificato nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1, Supplemento ISO Consolidato, Annesso SL, Appendice 2, dove, oltre alla comune articolazione dei requisiti, viene stabilita una terminologia comune per tutti gli standard dei sistemi di gestione.

Le principali novità della ISO 9001:2015 rispetto all'edizione precedente discendono, con opportune integrazioni, dalla "Struttura di Alto Livello". Fra esse:

- L'articolazione della Norma e la sequenza dei contenuti.
- I nuovi requisiti che riguardano il "contesto" organizzativo e le "parti interessate".
- Il tema della leadership.
- L'introduzione di requisiti su "rischi e opportunità".
- Gli aspetti relativi alla documentazione delle informazioni.



7. Supporto



8. Attività 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
Determinaz. dei requis. relativi ai prod. e serv.

8.2.3
Riesame dei requisiti relativi ai prod. e serv.

8.2.4
Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

8.3
Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1
Generalità

8.3.2
Pianificazione della progettazione e svil.

8.3.3
Input alla progettazione e sviluppo

8.3.4
Controlli della progettazione e svil.

8.3.5
Output della progettazione e svil.

8.3.6
Modifiche della progettazione e svil.

8.4
Controllo dei proc., prod. e serv. forniti dall'esterno

8.4.1
Generalità

8.4.2
Tipo ed estensione del controllo

8.4.3
Informazioni ai fornitori esterni

8.5
Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1
Controllo della prod. e dell'erog. dei servizi

8.5.2
Identificazione e rintracciabilità

8.5.3
Proprietà che appart. ai clienti o ai fornitori est.

8.5.4
Preservazione

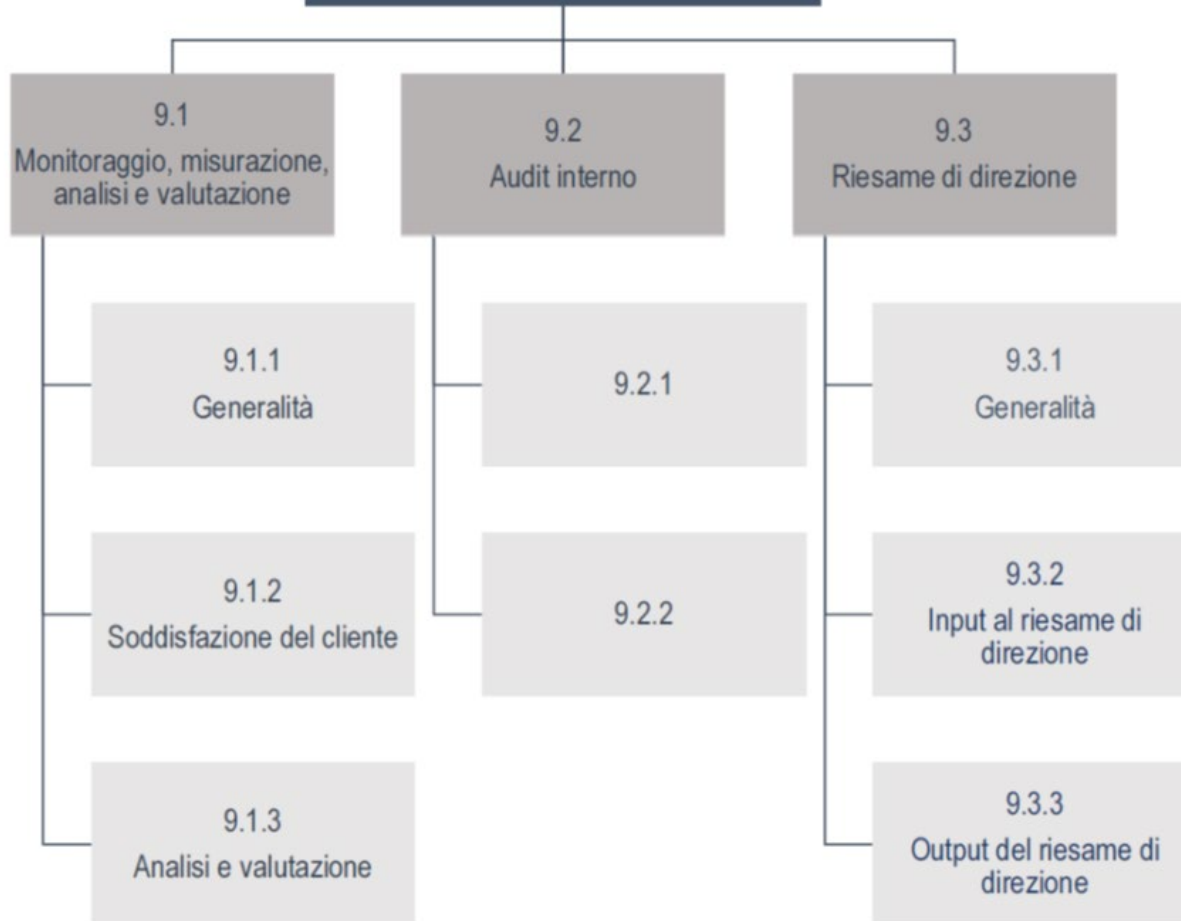
8.5.5
Attività post-consegna

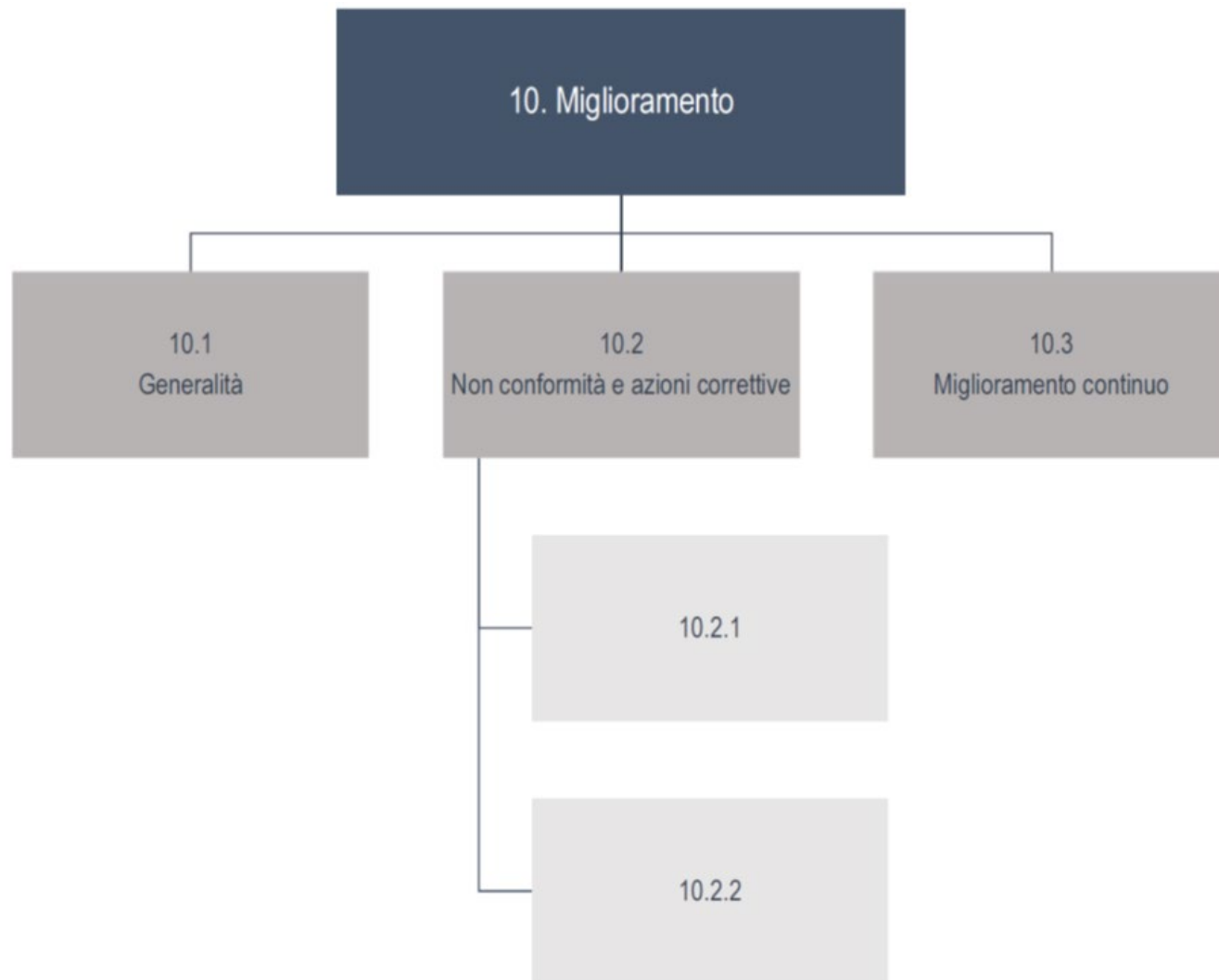
8.5.6
Controllo delle modifiche

8.6
Rilascio di prodotti e servizi

8.7
Controllo degli output non conformi

9. Valutazione delle prestazioni







Esercitazione N.03

Le prescrizioni della
UNI EN ISO 9001:2015

Novità relative agli aspetti documentali

Le “registrazioni”, così definite nella ISO 9001:2008, sono ora identificate dalla ISO 9001:2015 come "informazioni documentate" da “conservare”.

“Procedure”, “istruzioni operative”, ecc., sono ciò a cui la Norma ora si riferisce quando richiede di “mantenere informazioni documentate”.

Non è più richiesto un "manuale della qualità",
ma questo non impedisce alle organizzazioni di dotarsi di uno o più documenti identificati con tale nome.

Esercitazione N.04

Individuare le informazioni documentate che è necessario "mantenere", secondo quanto richiesto dalla ISO 9001:2015

Alcuni temi della nuova norma



L'applicabilità

Secondo quanto indicato al punto 4.3 della nuova norma:

- l'organizzazione deve applicare tutti i requisiti di questa Norma Internazionale **se essi sono applicabili nel campo di applicazione determinato del sistema di gestione per la qualità.**
- deve essere documentata **la giustificazione per gli eventuali requisiti che l'organizzazione determina non applicabili nel campo di applicazione determinato.**
- I requisiti **ritenuti dall'organizzazione come non applicabili** non devono influenzare la capacità o responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità di prodotti e servizi e l'accrescimento della soddisfazione del cliente.

L'applicabilità

In altri termini, mentre nella versione del 2008 la possibilità di esclusioni (giustificate) era limitata al capitolo 7, nell'attuale edizione della norma decade tale limitazione.

Come stabilire, in pratica, se l'esclusione di un requisito è accettabile o meno?

Di seguito, alcuni possibili criteri di "buon senso"

L'applicabilità

A. Se esiste l'"elemento" del Sistema Qualità passibile di applicazione del requisito di norma, allora il requisito deve essere considerato "APPLICABILE"

Per esempio:

1. Una volta istituito il Sistema Qualità, sono applicabili tutti i requisiti che hanno come oggetto il Sistema Qualità nel suo complesso:

- il Riesame del Sistema Qualità da parte delle Direzione
- gli audit del Sistema Qualità, ecc.

1. In presenza di attività di approvvigionamento, sono applicabili i requisiti del capitolo 8.4

2. Ove esista un'attività di progettazione, sono applicabili i requisiti del capitolo 8.3

3. Essendo le persone parte dell'organizzazione, è applicabile il requisito 7.1.2 (People)

4. ecc.

L'applicabilità

Se un requisito non è applicabile esso non potrà essere applicato; la giustificazione dovrà illustrare tale circostanza e sarà per esempio del tipo:

"il requisito 7.1.5.2 (Measurement traceability) non è applicabile in quanto nel campo di applicazione del sistema qualità essa non è richiesta (la tracciabilità non è richiesta o attesa dal cliente, non è imposta dalle norme, non è stabilita come necessaria dall'organizzazione)".

L'applicabilità

Ciò fa sì che, se si eccettua il caso appena citato relativo al p.to 7.1.5.2 (o situazioni al momento non ricorrenti, e tuttora "futuribili") i requisiti realisticamente soggetti a esclusione si riducono a quelli del capitolo 8 (Operation)

L'applicabilità

B. Responsabilità di applicazione

Il requisito che sulla base delle considerazioni precedenti risulti oggettivamente applicabile dovrà essere applicato dall'organizzazione:

- a) se ricade nel perimetro di responsabilità dell'organizzazione
- b) e se quest'ultimo a sua volta ricade nell'ambito di applicazione del sistema qualità.

L'applicabilità

Esempio 1:

1. esistono proprietà del cliente destinate a essere incorporate nel prodotto

2. dunque è applicabile, in generale, il requisito 8.5.3 (Proprietà appartenente ai clienti o a fornitori esterni)

3. tuttavia la linea di prodotti in questione non ricade nell'ambito di applicazione del sistema qualità

4. Il requisito 8.5.3 è "escluso" in quanto, **sebbene applicabile, non lo è nel campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, come determinato dall'organizzazione**

L'applicabilità

Esempio 2:

1. esistono fornitori esterni
2. la linea di prodotti per la cui realizzazione saranno utilizzati i beni approvvigionati presso tali fornitori ricade nell'ambito di applicazione del sistema qualità
3. dunque è applicabile, in generale, il requisito 8.4 (Controllo dei processi, prodotti e servizi approvvigionati all'esterno)
4. tuttavia, per contratto, l'approvvigionamento avviene a cura del cliente, che seleziona i fornitori, preleva i materiali, li consegna all'organizzazione dopo averli controllati, ecc.
5. Il requisito 8.4 è "escluso" in quanto **non ricade sotto la responsabilità dell'organizzazione.**

L'applicabilità

Esempio 3:

1. esistono requisiti di riferibilità delle misurazioni
2. la linea di prodotti per la cui realizzazione saranno utilizzati gli strumenti di misura coinvolti ricade nel sistema qualità dell'organizzazione
3. dunque è applicabile, in generale, il requisito 8.1.5.2 (Riferibilità delle misurazioni)
4. l'organizzazione ha esternalizzato la gestione delle apparecchiature di misurazione, incluse la custodia, la taratura, le verifiche intermedie, ecc.
5. Il requisito 8.1.5.2 non può essere "escluso" in quanto pur essendo affidati i relativi processi all'esterno, essi ricadono sotto la responsabilità dell'organizzazione.

Nota:

Il grado di controllo che l'organizzazione dovrà esercitare su tali processi dipenderà dalle condizioni di cui ai p.ti a) e b) del requisito 8.4.2 (tipo ed estensione del controllo)

Le valutazioni necessarie a tale riguardo dovranno essere condotte applicando logiche di Rischio

"Risk Based Thinking"



- La norma al punto 6.1 (Azioni per affrontare rischi e opportunità) stabilisce che l'organizzazione, nel pianificare il sistema di gestione, deve considerare i fattori interni ed esterni rilevanti rispetto alle sue finalità e alla sua direzione strategica, e i pertinenti requisiti delle parti interessate e deve:

- determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione possa conseguire gli esiti previsti, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, conseguire il miglioramento continuo;
- definire e mettere in pratica le azioni per affrontare questi rischi e opportunità e le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione e per valutare l'efficacia di tali azioni.

Affrontare rischi e opportunità costituisce la base per accrescere l'efficacia del SGQ, ottenendo migliori risultati e prevenendo gli accadimenti negativi.

Sta all'organizzazione decidere quali rischi e opportunità devono essere affrontati.

L'opportunità può scaturire da una situazione che si prospetta favorevole al raggiungimento di un risultato desiderato (per esempio: l'opportunità di attrarre nuovi clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività)

Il rischio è l'effetto dell'incertezza, e questa incertezza può avere effetti negativi o positivi.

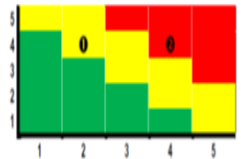
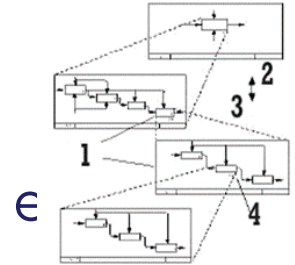
L'effetto positivo di un rischio può generare un'opportunità, anche se non è detto che ciò accada sempre.

- Dato il suo carattere generale, il concetto di "rischio" investe praticamente tutte le componenti del sistema di gestione qualità
- Ciò si sintetizza nella formula "Risk Based Thinking": un nuovo modo di affrontare la gestione per la qualità, basato sulla capacità di ciascuno, nell'organizzazione, di assumere decisioni e intraprendere azioni non in modo meccanico ed acritico, ma come effetto di una valutazione razionale delle possibili conseguenze, positive o negative, delle proprie scelte.



Il Risk Based Thinking, insieme con il PDCA, è complementare all'Approccio per Processi

- *L'Approccio per Processi* è quello che consente all'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.
- Il *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) fa sì che i processi siano adeguatamente alimentati e gestiti e che siano identificate le opportunità di miglioramento
- Il *Risk Based Thinking* permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero rendere inefficaci i processi e il Sistema di Gestione Qualità, e di porre preventivamente in atto i controlli necessari ad assicurare che questo non accada.



Le norme della serie "10000"

- ISO 10001 Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct
- ISO 10002 Customer satisfaction – Guidelines for handling complaints
- ISO 10003 Customer satisfaction – Guidelines for external dispute resolution
- ISO 10004 Guidelines for monitoring and measuring customer satisfaction
- ISO 10005 Guidelines for quality plans
- ISO 10006 Guidelines for quality management in projects
- ISO 10007 Guidelines for configuration management
- ISO 10008 Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions

- ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation
- ISO 10014 Guidelines for realizing financial and economic benefits
- ISO 10015 Guidelines for training
- ISO 10017 Guidance on statistical techniques
- ISO 10018 Guidelines on people involvement and competence
- ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants

Tecniche di Gestione per la Qualità

Cenni di metrologia industriale - Gli strumenti statistici - FMEA

Misura e qualità

- Per valutare la qualità di un prodotto/servizio è necessario eseguire una serie di misurazioni che permettano di stimarne i parametri caratteristici.

Misurazione:

Operazione tecnica (condotta secondo apposite procedure e con utilizzo di apposita strumentazione) avente lo scopo di determinare il valore di una grandezza fisica (misurando); il risultato di una misurazione è sempre caratterizzato da tre parametri:

- un valore numerico,
- una unità di misura,
- un'incertezza di misura.

Incertezza di misura

- Parametro, associato al risultato di una misurazione, che caratterizza la dispersione dei valori che può essere ragionevolmente attribuita al misurando.

- Il risultato di una misurazione, pur corretto per gli eventuali effetti sistematici identificati, è solamente una stima del valore del misurando a causa dell'incertezza originata dagli effetti casuali e dagli effetti sistematici non noti o non considerati.

L'incertezza

- Quando ci si trova nella necessità di effettuare due misurazioni, come nel caso di un controllo al ricevimento di materiali approvvigionati presso un fornitore, situazione in cui il prodotto deve rientrare all'interno di tolleranze ben definite, occorrerà chiedersi:
 - se la differenza di misura, per esempio fra il produttore e il committente, dipende da una reale differenza dell'oggetto misurato o dall'incertezza
 - se il processo di misurazione è stato impostato in modo efficace ed efficiente.

- Per sapere se si è nel campo di accettabilità è dunque necessario conoscere l'“incertezza”.
- In altri termini, l'informazione contenuta nel risultato di misura può essere trasmessa solo se associata al valore dell'incertezza.

La gestione dei campioni primari

- La gestione dei campioni primari si svolge nell'ambito della convenzione del metro, che comprende la Conferenza Generale dei Pesi e delle Misure - CGPM (livello diplomatico), il Comitato Internazionale dei Pesi e Misure - CIPM (livello scientifico-organizzativo) e il Bureau International des Poids et Mesures - BIPM (Livello scientifico - laboratorio) che ha definito e governa il mantenimento delle unità di misura del sistema internazionale (SI)

La gestione dei campioni primari

- Il sistema internazionale di unità di misura deve essere usato in Italia per legge (DPR 802 del 12 agosto 1982)
- In Italia la disseminazione dell'unità di misura parte dagli Istituti Metrologici Primari (ENEA - Ente Nazionale per le Energie Alternative, IEN - Istituto Elettrotecnico Nazionale, IMGC - Istituto Metrologico G. Colonnetti) e si propaga fino al livello industriale mediante campioni di trasferimento, tramite i centri del Servizio di Taratura in Italia (SIT)

Il controllo statistico della qualità

Le procedure relative all'impiego delle tecniche statistiche devono prevedere le responsabilità e le modalità relative a:

- individuazione delle variabili oggetto di rilevazione
- raccolta dei dati
- scelta e utilizzo delle tecniche di analisi ed elaborazione, in rapporto alle informazioni che si desiderano ottenere
- scelta e utilizzazione delle tecniche di validazione dei risultati
- scelta delle tecniche di presentazione dei risultati

I "sette strumenti", utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

- il foglio raccolta dati
- l'istogramma
- il diagramma di correlazione
- la carta di controllo
- il diagramma di Pareto
- il diagramma causa-effetto
- il diagramma di stratificazione

- Il foglio raccolta dati è costituito da un modulo predisposto per registrare i dati raccolti in riferimento a un dato fenomeno. Lo scopo è quello di semplificare la raccolta delle informazioni e consentire l'immediata aggregazione dei dati, rendendoli pronti per successive aggregazioni.

Il procedimento di raccolta si articola secondo le seguenti fasi:

- stabilire il fenomeno da studiare
- individuare le caratteristiche significative del fenomeno
- identificare i dati da raccogliere
- scegliere la dimensione del campione
- registrare sul fogli raccolta dati i risultati dell'osservazione di tali caratteristiche sul campione scelto

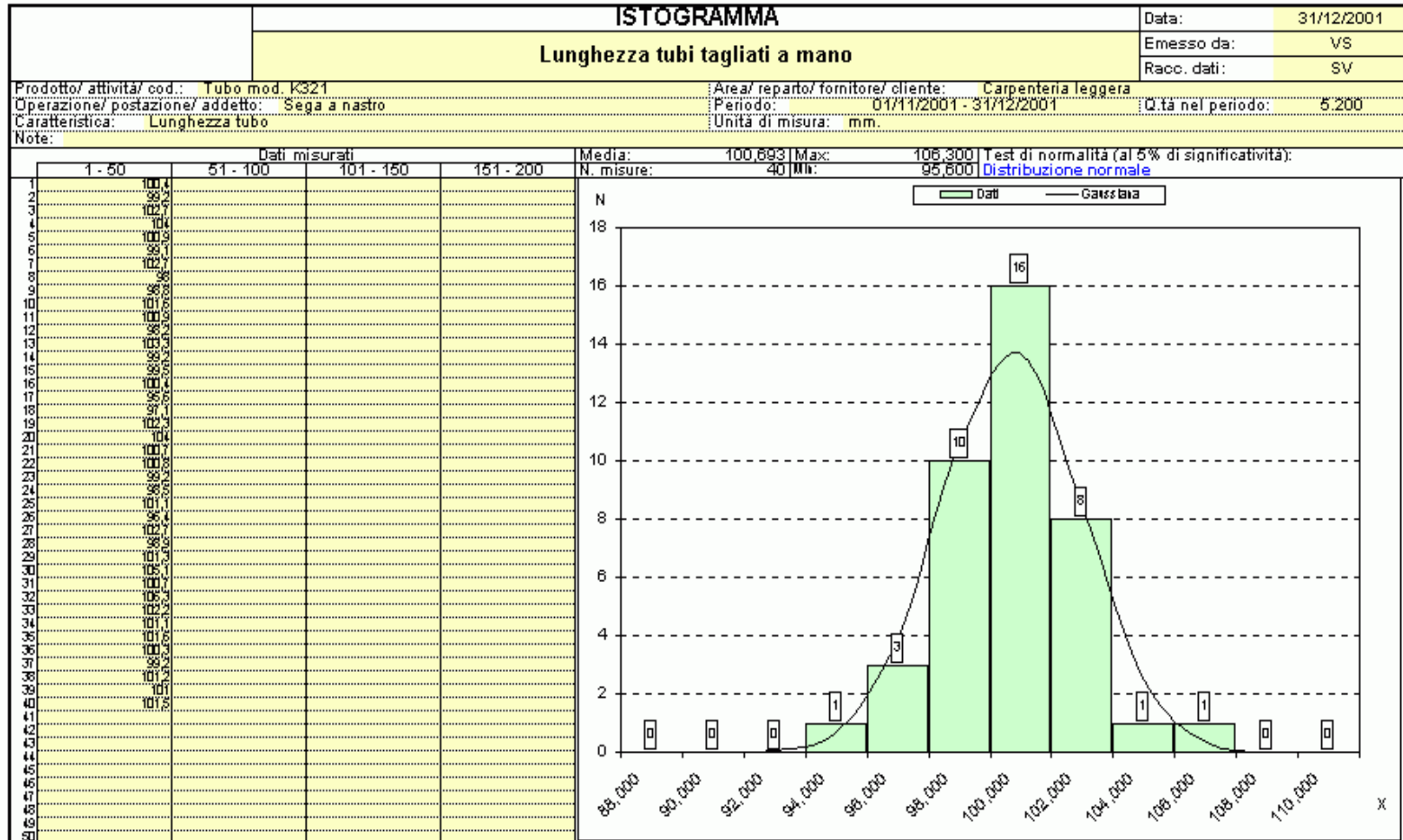
da: Ishikawa K. (v. bibliografia)

L'istogramma

- L'istogramma è lo strumento per lo studio dei fenomeni a variabilità continua.
- I dati raccolti, affinché si abbia significatività statistica, devono essere numerosi.
- Con lo strumento dell'istogramma, attraverso i concetti di classe, dispersione e frequenza, è possibile comprendere la struttura statistica dei dati raccolti e interpretarne il significato
- L'istogramma è simile a un diagramma a barre, con la differenza che, nel caso dell'istogramma, è l'area di ogni barra a corrispondere alla relativa frequenza di classe, e non l'altezza, come invece avviene nei diagrammi a barre

tratto da: <http://www.strumentiperleaziende.com>

L'istogramma: un



Il diagramma di correlazione

- Quando si parla in generale della relazione tra due tipi di dati, in effetti si parla o di una relazione tra causa ed effetto, o di una relazione fra una causa e l'altra, o di una relazione fra una causa e più altre.
- Tali sono ad esempio la relazione fra il tenore di umidità dei filati e il loro allungamento, la relazione tra il tenore di un componente e la durezza di un prodotto, la relazione tra la velocità di taglio e le variazioni in lunghezza dei pezzi, ecc.

- Operativamente, su un piano cartesiano verrà riportata sull'asse orizzontale un tipo di caratteristica del prodotto che è la causa, chiamata anche “variabile indipendente” e sull'asse verticale un altro tipo di caratteristica che è l'effetto, chiamata anche “variabile dipendente”
- L'addensamento dei punti di intersezione fra due valori relativi alla stessa osservazione, lungo una retta, rappresenta il grado di correlazione fra i tipi di variabile osservata

La carta di controllo

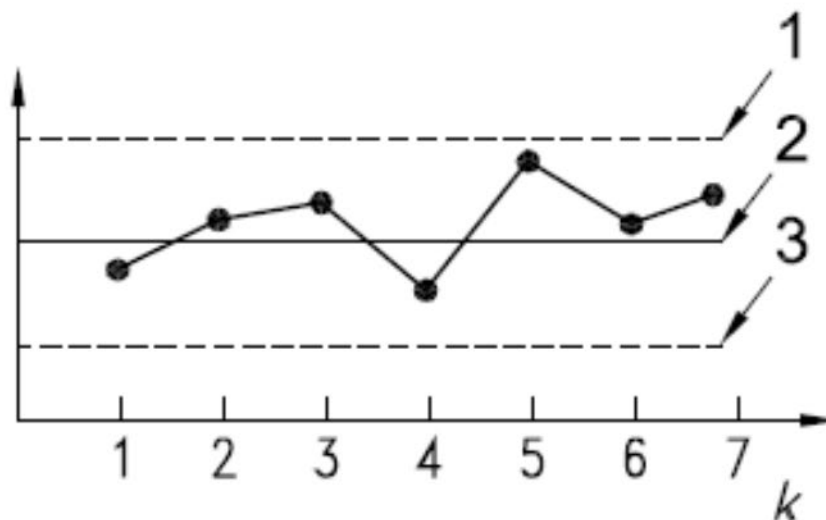
- I metodi fin qui presentati raggruppano i dati in uno specifico periodo e li esprimono in forma statica.
- Si può però voler conoscere qualcosa di più sulla natura dei cambiamenti che avvengono in un determinato periodo di tempo, cioè esprimere i dati in forma dinamica.
- Ciò significa che occorre non solo esaminare come variano i dati nel tempo, ma che si deve anche studiare l'influenza sul processo dei vari fattori che cambiano nel tempo.
- Dunque, se materiali, manodopera, metodi di lavoro o attrezzature subiscono variazioni nel periodo considerato, bisognerà prendere nota degli effetti di tali variazioni sulla produzione.

- Una maniera di seguire queste variazioni è quella di fare uso di un diagramma, riportante in ascisse il tempo e in ordinate i valori riscontrati in momenti successivi, relativamente alla variabile che si intende studiare. Il diagramma ci potrà mostrare se determinati valori tendono a crescere nel tempo
- Il problema è però quello di determinare se i punti del diagramma possono essere considerati nella norma o no. Per evitare, a questo proposito, di esprimere giudizi arbitrari, sul diagramma vengono tracciate linee limite che indicano i valori di riferimento per la valutazione

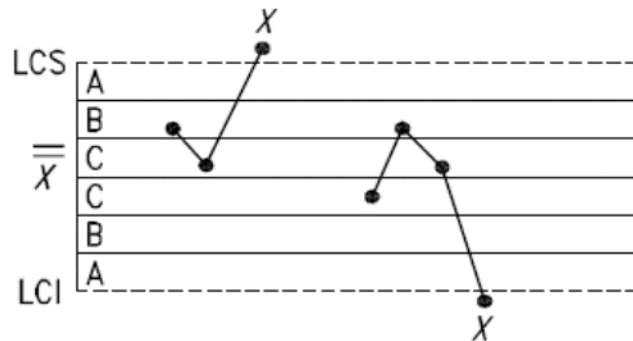
- Un diagramma o una "carta" che riporti queste linee si chiama "carta di controllo" e le linee si chiamano "linee di controllo"
- Ci sono tre specie di linee di controllo: il limite di controllo superiore (LSC), la linea centrale \bar{x} , e il limite di controllo inferiore (LIC)

Legenda

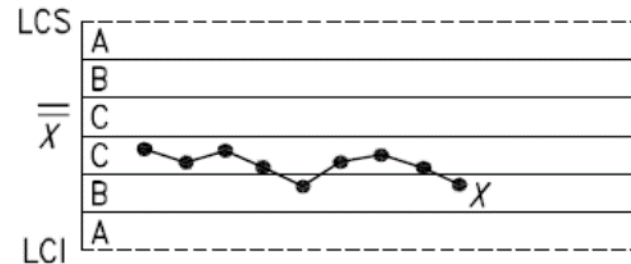
- 1 Limite di controllo superiore (LCS)
- 2 Linea centrale (LC)
- 3 Limite di controllo inferiore (LCI)
- k Numero d'ordine del sottogruppo



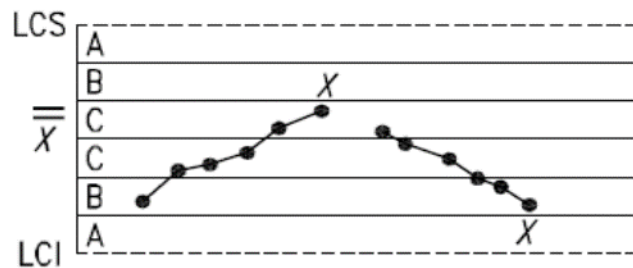
Le carte di controllo: prove per identificare le cause



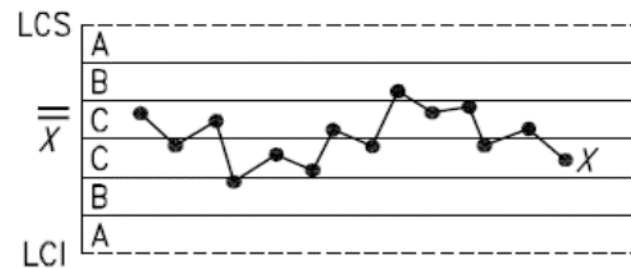
Prova 1: Un punto fuori dalla zona A



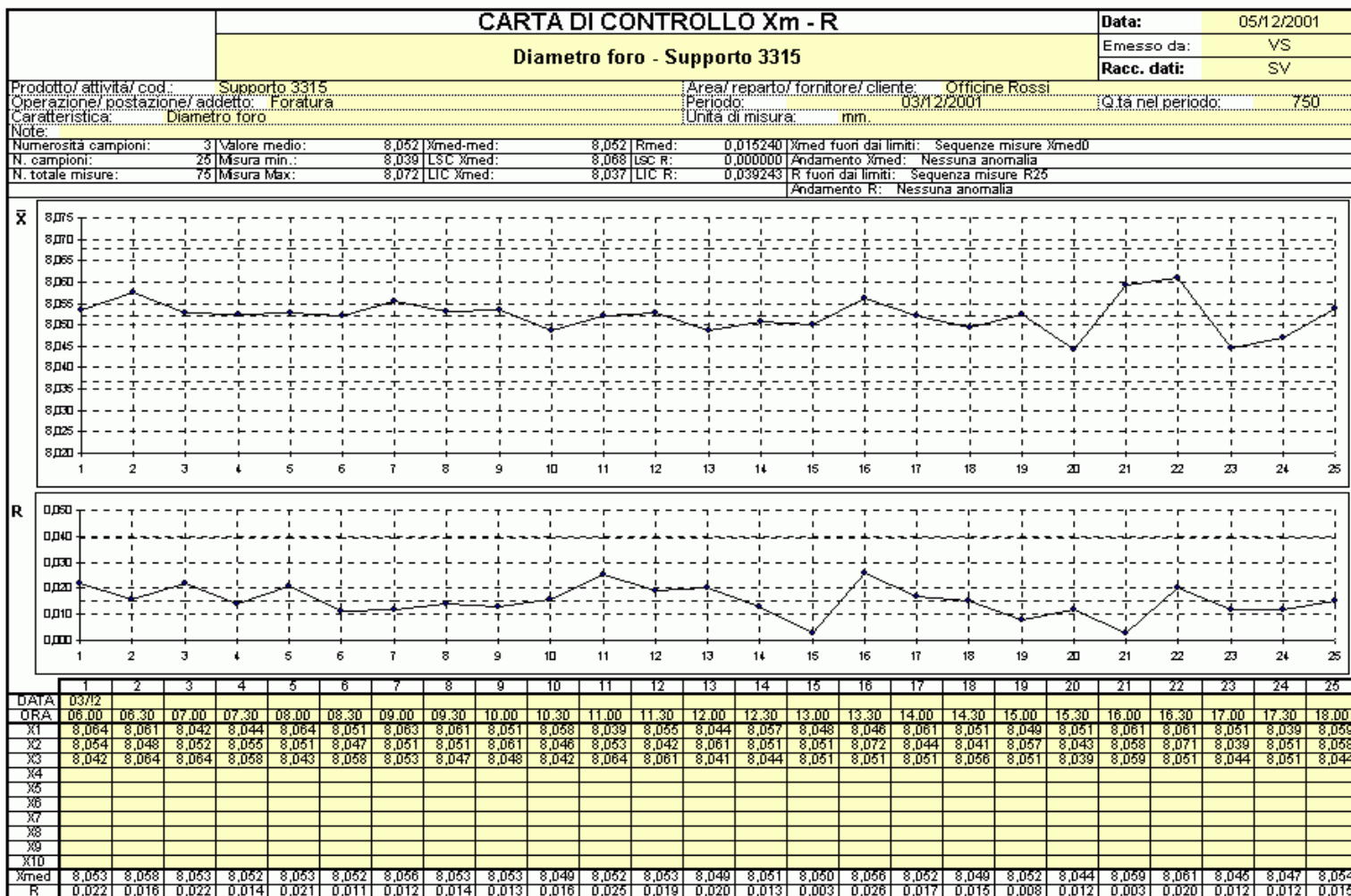
Prova 2: Nove punti in successione (in zona C o altre) dalla stessa parte della retta centrale



Prova 3: Sei punti in una successione sistematicamente crescente o decrescente



Prova 4: Quattordici punti in una successione alternativamente crescente o decrescente



tratto da: <http://www.strumentiperleziende.com>

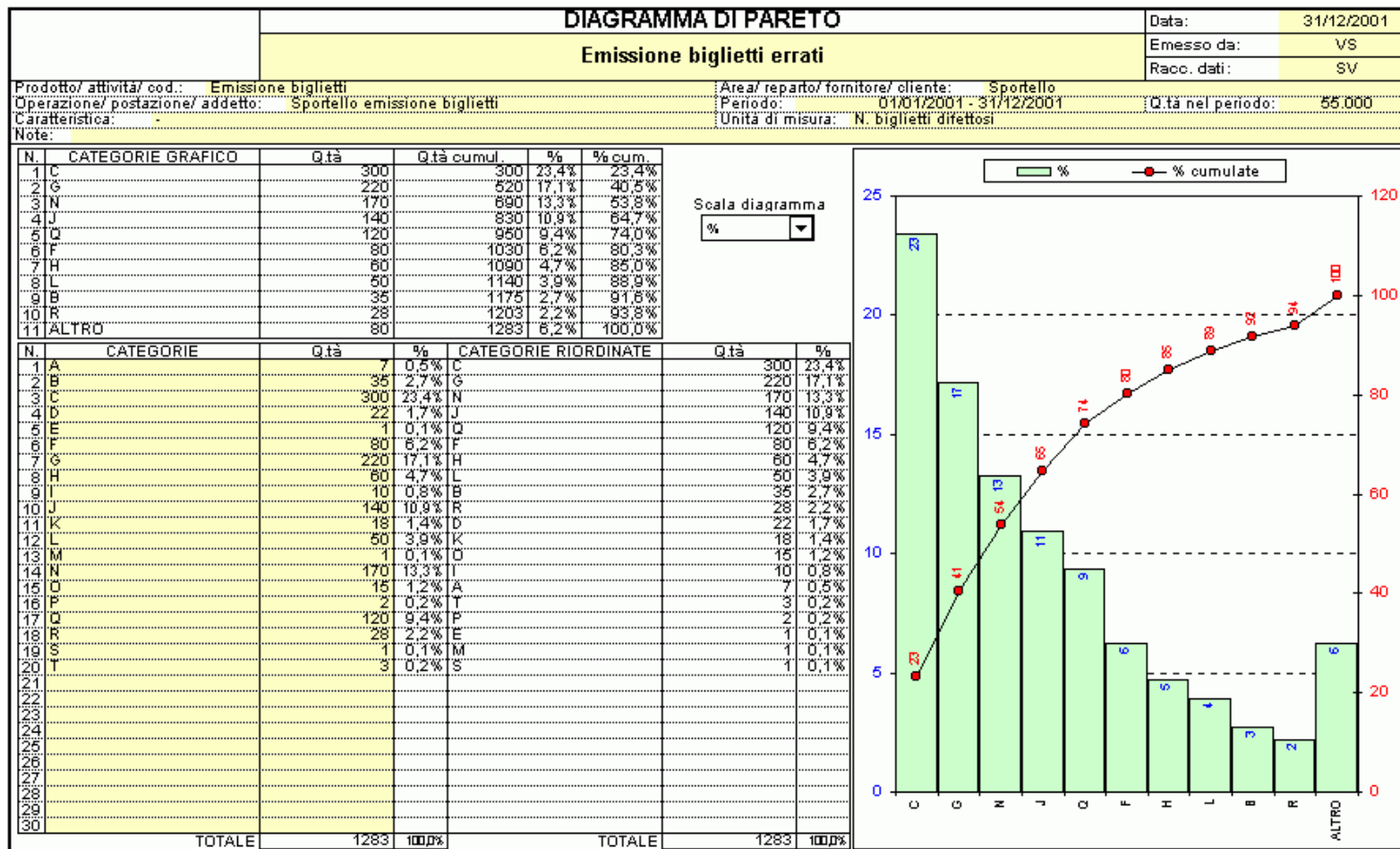


Il diagramma di Pareto

Una volta raccolti i dati che riguardano una certa situazione, conviene costruire il diagramma mettendo i vari dati in ordine decrescente: ci si accorgerà che alcuni di essi sono più importanti di altri e quindi ci si potrà concentrare sulle cose che contano, trascurando le cose meno importanti.

Poche voci hanno grande influenza sul risultato finale.

Diagramma di Pareto della distribuzione dei guasti per tipologia

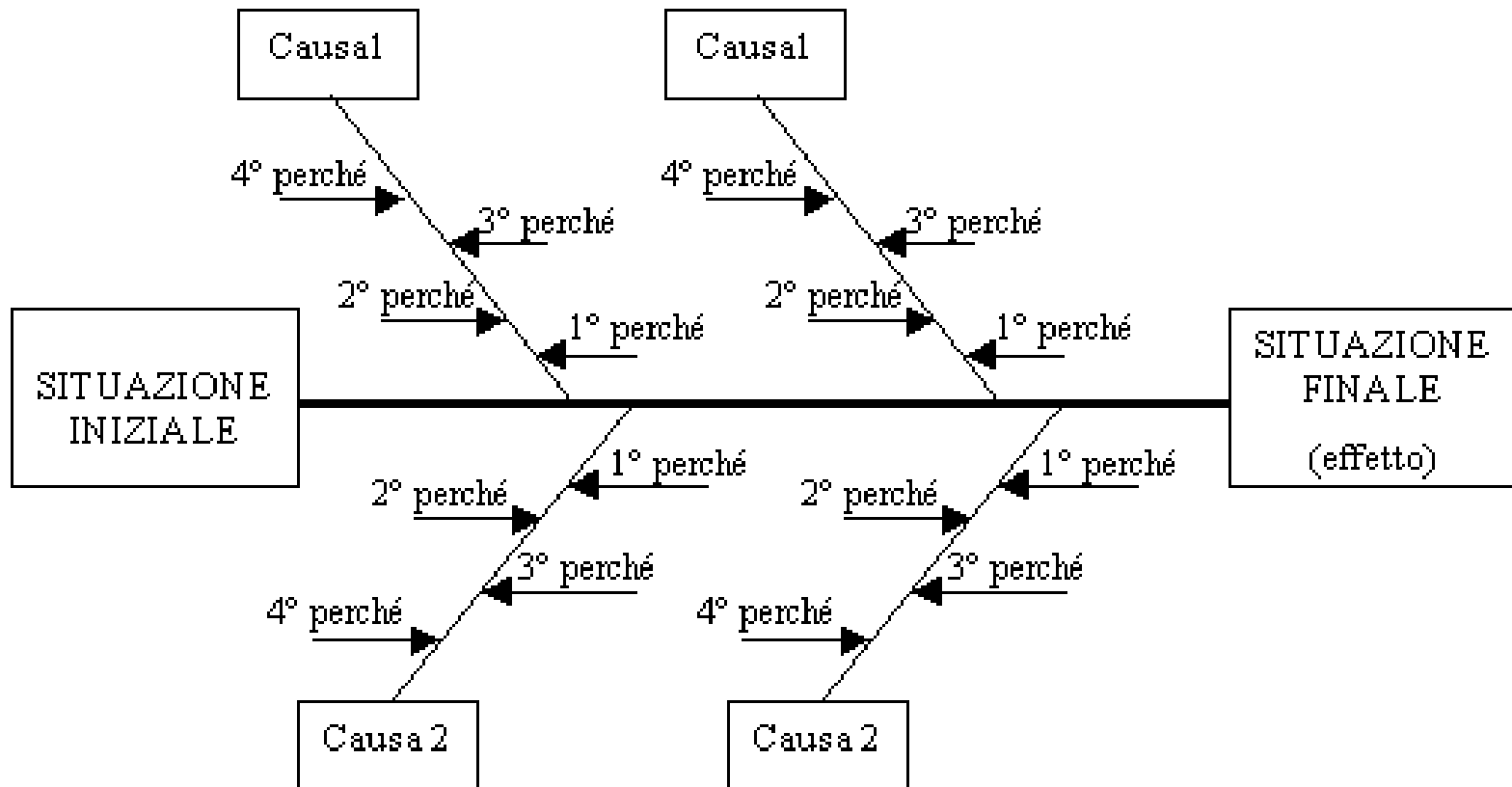


Il diagramma causa-effetto

- Il punto fondamentale della ricerca di tipo scientifico è lo studio delle relazioni causa-effetto
- Lo strumento più utile a questo fine è il diagramma causa-effetto , o diagramma di Ishikawa , o diagramma "a lisca di pesce". La tecnica, in questo caso, consiste nell'enumerare quante più possibili cause si ritengano collegate all'effetto che si sta studiando. Per facilitare questa enumerazione delle cause è utile adattare la tecnica del brainstorming

Il diagramma causa-effetto

tratto da <http://www.mariafamiglietti.it/ishikawa.htm>



Il diagramma di stratificazione

- Per condurre l'analisi è necessario raccogliere dati numerici su almeno due processi analoghi che avvengono in tempi diversi o con diverse modalità, ad esempio due tipologie di intervento.
- Per focalizzare meglio si potranno condurre delle rilevazioni tramite un nuovo foglio raccolta dati su diversi processi produttivi svolti in tempi diversi, oppure con modalità differenti. Le differenze indicano i punti da focalizzare, le ricorrenze devono essere rilevate.

Il diagramma di stratificazione: esempio

- In un certo reparto si studia un difetto e si raccolgono i dati corrispondenti. Se abbiamo due turni, può essere utile stratificare i dati stessi nei due turni, e osservare se vi sono differenze.
- Se queste differenze esistono e per esempio i dati del secondo turno hanno una maggiore dispersione rispetto a quelli del primo, questa è un'evidenza che il secondo turno ha una situazione meno positiva.
- Ciò servirà come base per un'analisi più approfondita, ma limitata al secondo impianto.

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (ANALISI DEI MODI DI GUASTO E DEI LORO EFFETTI)

Nasce nella 1^a metà degli anni '60 nell'industria aeronautica americana. La tecnica è stata sviluppata da FORD nell'industria automobilistica nel 1972

Una FMEA è un insieme di attività sistematiche, finalizzato a:

- riconoscere e valutare i guasti potenziali in un prodotto o di un processo,
- identificare le azioni che potrebbero eliminare o ridurre la probabilità delle potenziali avarie
- documentare l'intero processo.^[1]

- La tecnica FMEA consente di prevenire i difetti, ottenere la sicurezza e aumentare la soddisfazione del cliente
- Aiuta i produttori a prevenire i difetti, migliorare la sicurezza del prodotto e accrescere la soddisfazione del cliente
- Viene soprattutto applicata nelle fasi di progettazione dei prodotti o di sviluppo dei processi, ma in alcuni casi si rivela essere utile anche in riferimento a prodotto o processo esistenti

- La FMEA si basa sulla ricerca e sull'analisi di tutti i modi in cui un processo o un prodotto potrebbero manifestare o stanno manifestando avarie
- Le avarie possono anche verificarsi quando l'utilizzatore commette errori nell'uso del prodotto: in una FMEA è opportuno considerare anche questa possibilità.

- Una FMEA di prodotto/progetto può rivelare problemi tali da rappresentare un rischio per la sicurezza, provocare il cattivo funzionamento o accorciare la vita utile del prodotto.
- La domanda fondamentale di una FMEA è: in che modo il prodotto potrebbe guastarsi?

- Una FMEA di processo serve, in particolare, a rivelare problemi dei processi di realizzazione del prodotto.
- La domanda fondamentale, in questo caso, è: in che modo l'avaria del processo potrebbe pregiudicare il prodotto, l'efficienza del processo o la sicurezza?

Una FMEA di prodotto/progetto e di processo è normalmente effettuata attraverso le 11 fasi seguenti:

1. Riesame del processo
2. Formulazione, attraverso un'attività di brainstorming, delle ipotesi sui modi di guasto.
3. Elencazione dei potenziali effetti di ogni modo di avaria.
4. Assegnazione dell' indice di gravità per ciascun effetto.
5. Elencazione delle cause potenziali di guasto di ogni modo di avaria.
6. Attribuzione di un indice della probabilità di accadimento a ciascun modo di avaria.
7. Attribuzione dell' indice di rilevabilità per ciascun modo di avaria ed effetto.
8. Calcolo dell' indice di priorità di rischio (RPN) per ciascun effetto.
9. Definizione delle priorità per le azioni da intraprendere in riferimento ai dei modi di avaria.
10. Attuazione delle azioni per eliminare o ridurre i modi di guasto a maggior rischio.
11. Calcolo del nuovo RPN

Esercitazione N. 05

Possibili correlazioni fra tecniche di gestione per la qualità e/o gestione del rischio e requisiti della Norma

La gestione del rischio

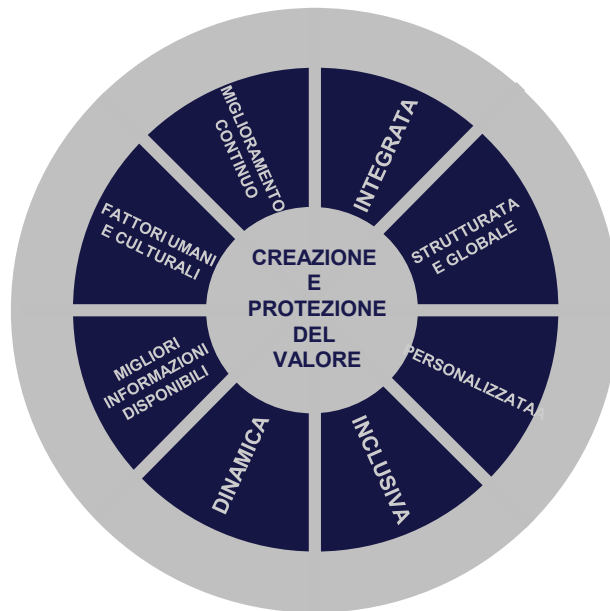


UNI EN ISO 31000:2018

Gestione del rischio. Principi e Linee Guida



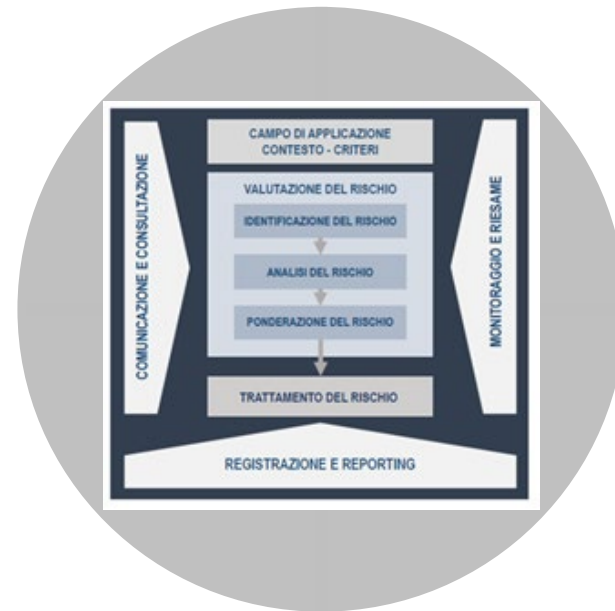
Da UNI ISO 31000:2018



PRINCIPI - p.to 4

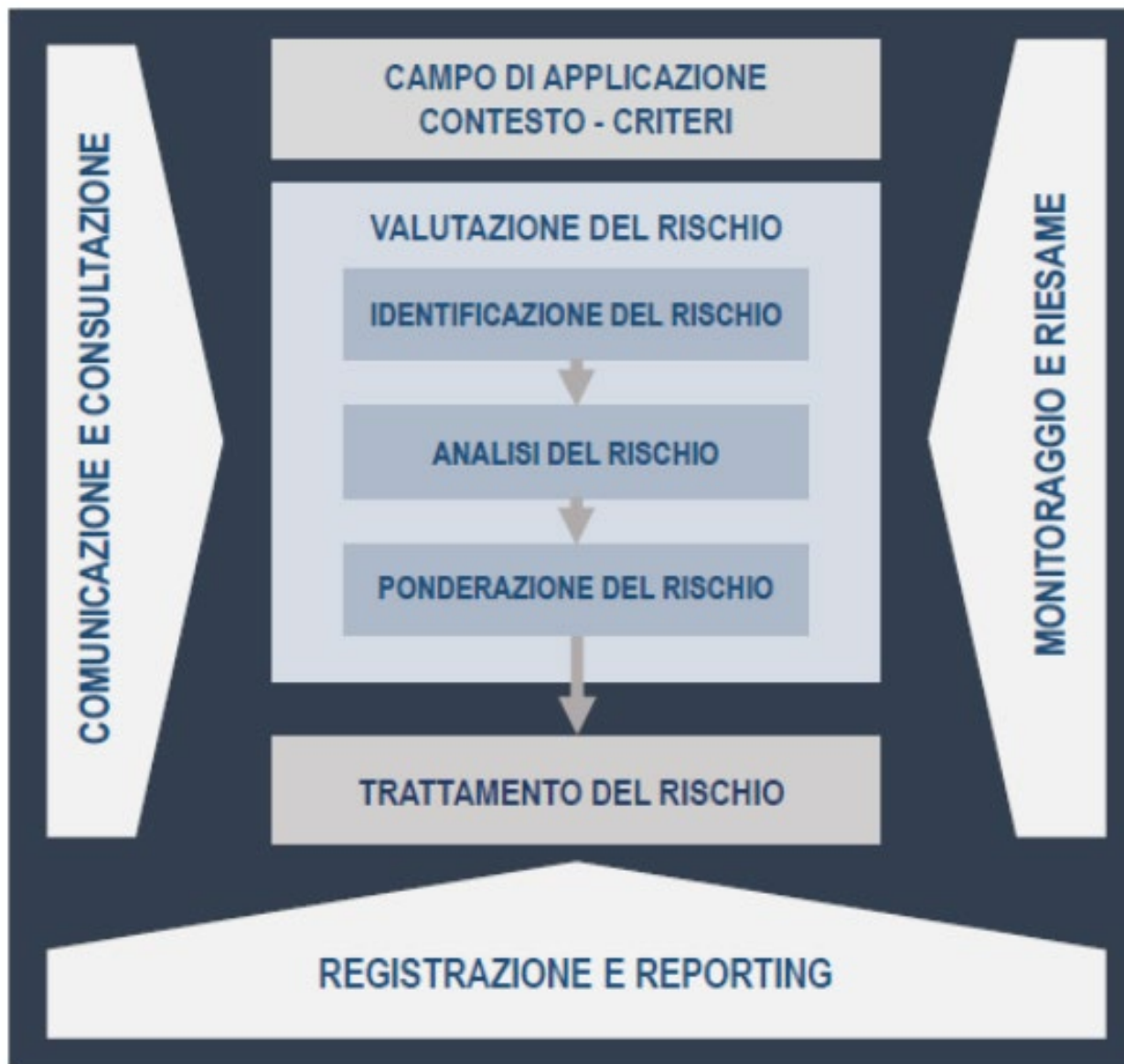


STRUTTURA DI RIFERIMENTO - p.to 5



PROCESSO - p.to 6





Rischio:

effetto dell'incertezza sugli obiettivi

- Un effetto è uno scostamento da quanto atteso - positivo e/o negativo.
- Gli obiettivi possono presentare aspetti differenti (come scopi finanziari, di salute e sicurezza, ambientali) e possono intervenire a livelli differenti (come progetti, prodotti e processi strategici, riguardanti l'intera organizzazione).
- Il rischio è spesso caratterizzato dal riferimento a eventi potenziali e conseguenze, o una combinazione di questi.

- Il rischio è spesso espresso in termini di combinazione delle conseguenze di un evento (compresi cambiamenti nelle circostanze) e della verosimiglianza del suo verificarsi.
- L'incertezza è lo stato, anche parziale, di assenza di informazioni relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze o della loro verosimiglianza.

Gestione del rischio

Attività coordinate per indirizzare e governare un'organizzazione con riferimento al rischio

Valutazione del rischio (risk assessment)

Processo complessivo di identificazione, analisi del rischio e ponderazione del rischio.

Identificazione del rischio

processo di rilevazione, riconoscimento e descrizione dei rischi

- L'identificazione del rischio implica l'identificazione delle fonti di rischio, degli eventi, relative cause e delle loro potenziali conseguenze
- L'identificazione del rischio può implicare l'esame dei dati storici, analisi teoriche, opinioni basate su conoscenze precise e su pareri di esperti

Analisi del rischio (risk analysis)

Processo di comprensione della natura del rischio e di determinazione del livello di rischio

- L'analisi del rischio fornisce la base per la ponderazione del rischio e le decisioni circa il trattamento del rischio
- L'analisi del rischio comprende la misurazione del rischio

Livello di rischio

Espressione quantitativa di un rischio o combinazione di rischi, espressa in termini di combinazione di conseguenze e della loro verosimiglianza

Ponderazione del rischio

Processo di comparazione dei risultati dell'analisi del rischio rispetto ai criteri di rischio, per determinare se il rischio e/o la sua espressione quantitativa sia accettabile o tollerabile

- Nota La ponderazione del rischio agevola la decisione circa il trattamento del rischio

Trattamento del rischio:

processo per modificare il rischio

Il trattamento del rischio può implicare:

- evitare il rischio decidendo di non iniziare o non continuare l'attività che da origine ad esso
- assumere o aumentare l'esposizione al rischio, al fine di cogliere un'opportunità
- rimuovere la fonte di rischio
- modificare la verosimiglianza
- modificare le conseguenze
- condividere il rischio con altra/e parte/i (per esempio compresi contratti e finanziamento del rischio)
- ritenere il rischio sulla base di una decisione informata

- I trattamenti del rischio che affrontano conseguenze negative sono talvolta denominati “protezione dal rischio”, “eliminazione del rischio”, “prevenzione del rischio” e “riduzione del rischio”
- Il trattamento del rischio può generare nuovi rischi o modificare rischi esistenti

Teoria della probabilità (sintesi elementare)

Tratto da: <http://utenti.quipo.it/base5/probabil/teoprobabil.htm>



Definizione di probabilità (a priori o classica)

La probabilità che si verifichi un dato evento (E) è il rapporto fra il numero (s) dei casi favorevoli all'evento stesso e il numero (n) dei casi possibili, purché tutti i casi considerati siano ugualmente probabili.

$$p = p(E) = s/n$$

Esempi

Esempio 1. Lanciando una moneta, qual è la probabilità che esca testa?

I casi possibili sono 2, testa e croce {T, C}, i casi favorevoli sono 1 {T}
 $p(\text{testa}) = 1/2$

Esempio 2. Lanciando un dado, qual è la probabilità che esca il 5?

I casi possibili sono 6, {1, 2, 3, 4, 5, 6}, i casi favorevoli sono 1 {5}
 $p(5) = 1/6$

Esempio 3. Estrahendo una carta da un mazzo di 40, qual è la probabilità che sia una figura?

I casi possibili sono 40, i casi favorevoli sono 12, perché le figure sono 12

$p(\text{figura}) = 12/40$

Il principio di indifferenza o della ragione non sufficiente

dato un gruppo di eventi, se non ci sono valide ragioni per pensare che qualche evento si verifichi più o meno facilmente degli altri, allora tutti gli eventi del gruppo si devono considerare equiprobabili.



Estremi della probabilità

La probabilità di un evento $p(E)$ è sempre un numero compreso fra 0 e 1:
 $0 \leq p(E) \leq 1$

Un evento che ha probabilità 0 è detto evento impossibile.

Un evento che ha probabilità 1 è detto evento certo.

Esempio 1. Estraendo una carta da un mazzo di 40, qual è la probabilità che sia un 10 di cuori?

I casi possibili sono 40 i casi favorevoli sono 1, perché nei mazzi da 40 carte non ci sono 10 di cuori.

$$p(10 \text{ di cuori}) = 1/40 = 0.025$$

Esempio 2. Estraendo una pallina da un'urna che contiene 8 palline rosse, qual è la probabilità che la pallina estratta sia rossa?

I casi possibili sono 8 i casi favorevoli sono 8, perché ci sono 8 palline rosse.

$$p(\text{pallina rossa}) = 8/8 = 1$$

Come si può esprimere la probabilità: numero, rapporto, percentuale

La probabilità di un evento si può esprimere:

- a) come frazione, ad esempio $3/4$
- b) come numero decimale, ad esempio $3/4 = 3:4 = 0,75$
- c) come percentuale, ad esempio $0,75 = 75\%$

Nota. Per trasformare un rapporto in una percentuale si divide il numeratore per il denominatore e si moltiplica il risultato per 100.

Definizione frequentista

In una serie di prove ripetute un gran numero di volte nelle stesse condizioni, ciascuno degli eventi possibili si manifesta con una frequenza relativa che è presso a poco uguale alla sua probabilità. L'approssimazione cresce con il numero delle prove.

frequenza relativa \rightarrow probabilità

Nota. La frequenza relativa di un evento è il rapporto fra il numero di volte che si è verificato tale evento e il numero totale delle prove fatte. Si può esprimere come frazione, come numero decimale o come percentuale.

Esempio

Un un'urna ci sono palline bianche e palline nere, ma non si sa quante sono.

Estraendo una pallina, qual è la probabilità che sia nera?

Per rispondere, dobbiamo dapprima fare molte prove, estraendo una pallina alla volta e rimettendola nell'urna.

Supponiamo di aver fatto 85 prove e di aver estratto una pallina nera per 16 volte.

Si calcola quindi la frequenza relativa delle prove favorevoli, ottenendo così un valore approssimato della probabilità.

frequenza relativa = $16/85 = 0,188 = 18,8\%$

dunque: p (pallina nera) = 18,8% circa

I rischi per la sicurezza del team di audit

Responsabilità degli operatori

Le persone appartenenti al team di audit hanno la responsabilità di garantire la sicurezza e la protezione di se stessi e dei propri collaboratori, e di prevenire i possibili danni alle attrezzature e all'ambiente.

Questa responsabilità include come minimo quanto segue:

- Riferire in merito alle situazioni o attrezzature non sicuri, anche se in misura minima, e richiamare su di essi l'attenzione alle funzioni responsabili.
- Essere sensibili alle questioni riguardanti la sicurezza anche al termine del proprio lavoro, per esempio con riguardo alla sicurezza in auto.

- Riflettere sulla sicurezza propria e altrui quando si sta per intraprendere un'attività; in caso di dubbio, chiedere informazioni.
- Essere sicuri di svolgere le attività in accordo con le procedure della sicurezza, e nel caso in cui le attività siano svolte presso clienti o fornitori, con le procedure applicabili del sistema di gestione per la sicurezza che verranno loro illustrate al loro arrivo

NB: è responsabilità di ciascuno indicare alla Direzione del cliente le azioni o condizioni non sicure; immediatamente dopo, dovrà informare di tali azioni/condizioni il committente dell'audit, che provvederà ad esaminare il caso e a indicare quali azioni intraprendere;

esse potrebbero essere, ad esempio:

- chiedervi di allontanarvi immediatamente a una distanza di sicurezza dalle situazioni non sicure;
- darvi specifiche raccomandazioni, quali: interrompere il vostro lavoro, allontanarvi, indossare ulteriori DPI;
- chiedervi di compilare una checklist di valutazione del rischio, allo scopo di identificare formalmente le situazioni di rischio per la sicurezza.

In aggiunta a specifiche raccomandazioni ricevute nella fase di indottrinamento alla sicurezza, o alle direttive ricevute all'ingresso dello stabilimento o area di lavoro, ogni operatore dovrà osservare quanto segue:

non accedere ad aree segnalate come pericolose se questo non è strettamente necessario per l'effettuazione del lavoro e soprattutto se ciò non può essere fatto in condizioni di sicurezza.

non accedere ad aree segnalate come pericolose senza l'autorizzazione di un responsabile.

- Nel sito sottoposto ad audit, camminare lungo i percorsi segnalati o protetti.
- Non passare accanto a materiali stoccati in modo instabile
- Non oltrepassare le barriere che circondano presse o macchine simili.
- Prestare attenzione quando i materiali vengono scaricati, caricati o accatastati

Osservare i limiti di velocità quando si guida all'interno del sito sottoposto ad audit.

Stare attenti ai carichi sospesi e obbedire alle segnalazioni del personale addetto alla movimentazione dei carichi.

Dotarsi dei Dispositivi di Protezione Individuali (indumenti di sicurezza, casco, calzature di sicurezza, occhiali protettivi, guanti, protezioni acustiche, ecc.) e indossarli in funzione del tipo di rischio

Indossare il badge di riconoscimento

Non avvicinarsi mai alle attività di saldatura, molatura o ad altre lavorazioni con produzione di fiamma, senza autorizzazione e senza indossare adeguati DPI.

Quando è in corso una radiografia, rispettare i segnali di sicurezza, le barriere, gli allarmi acustici e verbali.

Non accedere ad aree confinate senza permesso e senza che sia stata condotta una valutazione del rischio.

Non lavorare ad altezze che comportano rischio particolare, se la scala non è protetta, se non esistono barriere o senza usare un'imbracatura con opportuna fune di sicurezza.

Prestare estrema attenzione in presenza di gas o liquidi in pressione e durante l'effettuazione di prove di tenuta. Rispettare tutte le barriere e i sistemi di sicurezza

Non avvicinarsi o usare sostanze pericolose senza essersi prima assicurati che esse siano state esaminate da personale responsabile e competente e che siano state definite tutte le precauzioni del caso.

Quando si è sul posto accertarsi sempre di conoscere la dislocazione delle vie di fuga, dei punti di primo soccorso, dei punti di emergenza ed essere sicuri di trovare informazioni su:

1. accesso consentito ai luoghi di lavoro
2. operazioni di sollevamento
3. movimentazione manuale
4. sostanze pericolose
5. lavori in altezza
6. DPI
7. aree confinate

Alcolici e sostanze stupefacenti

E' proibito il possesso e il consumo di alcolici durante il normale orario di lavoro, in ciascuno dei luoghi di lavoro.

E' sempre vietato l'uso o il possesso di stupefacenti

NB: se avete con voi medicinali di qualsiasi genere prescritti dal vostro medico, è importante che voi dichiariate tali farmaci ai responsabili appena possibile, in quanto questa informazione può essere cruciale nei casi di emergenza.

Alcuni farmaci possono causare sonnolenza o diminuire lo stato di attenzione. Evitare di operare nel caso in cui siano stati assunti tali farmaci

Fumo

Gli auditor/ispettori/docenti fumatori, devono chiedere dove sono i locali e le aree per fumatori. In molti casi è proibito portare con sé e usare accendini e fiammiferi.

Rispettare sempre i segnali di divieto di fumo

Telefoni cellulari

I cellulari sono utili in caso di emergenza, ma possono causare distrazione se usati alla guida, e aumentare la possibilità di incidenti.

Anche l'uso dei cellulari "mani-libere", Non è raccomandabile perchè causa di distrazione, in quanto non si è completamente concentrati sulle condizioni del traffico e della strada

Per arrivati a destinazione o a fine giornata

In caso di incidente in autostrada, è meglio utilizzare i telefoni di soccorso: questo rende più facile individuarvi. la sicurezza vostra e degli altri utenti della strada, usate la segreteria telefonica quando guidate, e scaricate i vostri messaggi una volta

Orario massimo di lavoro.

Non lasciate l'organizzazione/sito oggetto di audit oltre l'orario previsto: questo potrebbe determinare affaticamento e distrazione sul percorso di ritorno.

Scegliete il mezzo e il metodo più sicuri per raggiungere i luoghi di lavoro.

Attenetevi scrupolosamente a
tutte le norme del Codice della
Strada

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

Struttura della nuova ISO/IEC 17025

| | | |
|----------|--|-----------|
| | PREMESSA | |
| | INTRODUZIONE | |
| 1 | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | |
| 2 | RIFERIMENTI NORMATIVI | |
| 3 | TERMINI E DEFINIZIONI | |
| 4 | REQUISITI GENERALI | |
| 4.1 | Imparzialità | |
| 4.2 | Riservatezza | |
| 5 | REQUISITI STRUTTURALI | |
| 6 | REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE | |
| 6.1 | Generalità | |
| 6.2 | Personale | |
| 6.3 | Strutture e condizioni ambientali | |
| 6.4 | Dotazioni | |
| 6.5 | Riferibilità metrologica | |
| 6.6 | Prodotti e servizi forniti dall'esterno | 1 |
| 7 | REQUISITI DI PROCESSO | 1 |
| 7.1 | Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti | 10 |
| 7.2 | Selezione, verifica e validazione dei metodi | 11 |
| 7.2.1 | Selezione e verifica dei metodi | 11 |
| 7.2.2 | Validazione dei metodi | 12 |
| 7.3 | Campionamento | 13 |
| 7.4 | Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura | 14 |
| 7.5 | Registrazioni tecniche | 14 |
| 7.6 | Valutazione dell'incertezza di misura | 14 |
| 7.7 | Assicurazione della validità dei risultati | 15 |
| 7.8 | Presentazione dei risultati | 16 |
| 7.8.1 | Generalità | 16 |
| 7.8.2 | Requisiti comuni per i rapporti (di prova, taratura, o campionamento) | 16 |
| 7.8.3 | Requisiti specifici per i rapporti di prova | 17 |
| 7.8.4 | Requisiti specifici per i certificati di taratura | 17 |
| 7.8.5 | Presentazione delle informazioni relative al campionamento - requisiti specifici | 18 |
| 7.8.6 | Formulazione delle dichiarazioni di conformità | 18 |
| 7.8.7 | Presentazione di opinioni e interpretazioni | 18 |
| 7.8.8 | Correzioni dei rapporti | 18 |
| 7.9 | Reclami | 19 |
| 7.10 | Attività non conformi | 19 |
| 7.11 | Controllo dei dati e gestione delle informazioni | 20 |
| 8 | REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE | 21 |
| 8.1 | Opzioni | 21 |
| 8.1.1 | Generalità | 21 |
| 8.1.2 | Opzione A | 21 |
| 8.1.3 | Opzione B | 21 |
| 8.2 | Documentazione del sistema di gestione (Opzione A) | 21 |
| 8.3 | Controllo dei documenti del sistema di gestione (Opzione A) | 22 |

| | | |
|--------------------|--|-----------|
| 8.4 | Controllo delle registrazioni (Opzione A) | 22 |
| 8.5 | Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (Opzione A) | 22 |
| 8.6 | Miglioramento (Opzione A) | 23 |
| 8.7 | Azioni correttive (Opzione A) | 23 |
| 8.8 | Audit interni (Opzione A) | 24 |
| 8.9 | Riesami di direzione (opzione A) | 24 |
| APPENDICE A | RIFERIBILITÀ METROLOGICA | 26 |
| (informativa) | | |
| APPENDICE B | OPZIONI PER IL SISTEMA DI GESTIONE | 28 |
| (informativa) | | |
| figura B.1 | Possibile rappresentazione schematica dei processi operativi di un laboratorio | 28 |
| | BIBLIOGRAFIA | 29 |

Premessa

Introduzione

1. Scopo e campo di applicazione

2. Riferimenti normativi

3. Termini e definizioni

4. Requisiti gestionali

4.1 Imparzialità

4.2 Riservatezza

5 Requisiti strutturali

6 Requisiti relativi alle risorse

6.1 Generalità

6.2 Personale

6.3 Strutture e condizioni ambientali

6.4 Dotazioni

6.5 Riferibilità metrologica

6.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

7 Requisiti di processo

7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi

7.3 Campionamento

7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre prova e taratura

7.5 Registrazioni tecniche

7.6 Valutazione dell'incertezza di misura

7.7 Assicurazione della validità dei risultati

7.8 Presentazione dei risultati

7.9 Reclami

7.10 Attività non conformi

7.11 Controllo dei dati e gestione delle informazioni

8 Requisiti di gestione

8.1 Opzioni

8.2 Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)

8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione (Opzione A)

8.4 Controllo delle registrazioni (Opzione A)

8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (Opzione A)

8.6 Miglioramento (Opzione A)

8.7 Azioni Correttive (Opzione A)

8.8 Audit Interni (Opzione A)

8.9 Riesami di direzione (Opzione A)

Allegato A

Allegato B

Esercitazione N. 06

Quali applicazioni potrebbe avere la norma
UNI CEI EN ISO/IEC 17025 nel vostro
settore di competenza ?

Brainstorming

L'audit ISO 9001:2015



UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

La questione dell'"auditabilità"

- Emergono dubbi, fra gli "addetti ai lavori" riguardanti la scarsa *auditabilità* della norma, ritenuta meno prescrittiva rispetto alla versione 2008.
- In realtà la norma non è meno prescrittiva, tuttavia in essa prevale un approccio "prestazionale", orientato al conseguimento dei risultati (conformità di prodotti e servizi, soddisfazione del cliente, realizzazione degli obiettivi per la qualità, miglioramento del sistema di gestione)

La questione dell'"auditabilità"

- Sono diminuite per le prescrizioni relative alla documentazione generale del sistema di gestione (il manuale qualità e le sei classiche procedure "di gestione", non sono più espressamente richiesti) che talvolta hanno prodotto in passato, come effetto, un irrigidimento dell'apparato documentale
- Continuano invece a esistere nell'edizione 2015 numerose prescrizioni puntuali (in molti casi più precise e dettagliate, rispetto all'edizione 2008, come nel caso delle prescrizioni relative alla gestione dei processi e degli obiettivi) relative a diversi aspetti della gestione, e che nel loro insieme configurano una "prescrizione generale di risultato".

La questione dell'"auditabilità"

- Da parte dell'audit team occorrerà perciò valutare se il rispetto delle singole prescrizioni elementari produce il soddisfacimento di tale "prescrizione generale", poiché in caso contrario l'audit team non sarebbe di fronte a un "sistema" ma a un insieme di elementi scollegati. Ciò veniva richiesto anche in passato, ma con la nuova edizione i sistemi di gestione qualità dovranno essere predisposti affinché sia possibile condurre tale valutazione in modo più accurato e oggettivo

L'audit per processi

- Ancor più che l'edizione 2008, la nuova ISO 9001 **NON** si presta ad approcci di audit "per elementi" (requisiti), per "uffici/reparti", o per "mansioni". Dovrà essere adottato un **APPROCCIO PER PROCESSI**
- Per ottenere evidenze della coerenza fra la conformità di tipo puntuale e l'efficacia complessiva del sistema di gestione il team dovrà dunque partire dai processi, esaminarne i risultati e il modo in cui tali risultati sono gestiti, dal punto di vista del loro perseguimento e da quello della gestione del follow up (in termini di correzione, miglioramento, sviluppo, ecc.)
- Occorrerà anche verificare che i processi siano stati istituiti dall'organizzazione a partire da obiettivi dell'organizzazione pertinenti alla qualità, a loro volta coerenti con la Politica per la Qualità, e che il tutto tenga conto del contesto dell'organizzazione stessa.

L'audit per processi

Dunque, le domande di "ingresso" all'audit saranno del tipo:

- la Politica per la Qualità è stata definita? E' congruente con le finalità e il contesto dell'organizzazione? E' tale da supportare la direzione strategica dell'organizzazione?
- Gli obiettivi per la qualità sono stati chiaramente stabiliti? Sono riconducibili alla Politica per la Qualità?
- Le attività e i processi per conseguire tali obiettivi sono stati determinati? (E' stato in ciò impiegato l'approccio Risk Based Thinking - RBT?)
- Le interconnessioni sono state individuate? (Sono individuati i clienti interni e i fornitori interni? Sono definite e governate le interfacce?)
- Sono stati identificati i processi critici in relazione al contesto e allo stato dell'organizzazione? (E' stato utilizzato il RBT per la loro individuazione?)

L'audit per processi

Successivamente, e ad esito positivo del precedente "primo livello" di indagine, andranno affrontate le questioni che seguono:

- Sono stati stabiliti strumenti e risorse per il governo dei processi, commisurati alla loro importanza/criticità? (NB: tali strumenti e risorse comprendono, appunto, l'apparato documentale, e i "supporti" citati al § 7 della norma?)
- IL SGQ è integrato con i processi di business dell'organizzazione? E questa integrazione tiene conto della criticità (stato/importanza) dei processi?

segue

L'audit per processi

- Quali sono i "passaggi critici" dei processi? (Sono stati definiti e valutati utilizzando un approccio RBT?)
- Quali sono i controlli applicati ai punti critici? I controlli vengono correttamente effettuati? Qual è il risultato di tali controlli?
- Come è gestito questo risultato?
- Come sono in generale utilizzati gli esiti del controllo e del monitoraggio del sistema di gestione (correzione, miglioramento, apprendimento organizzativo, innovazione, cambiamento, ecc., sempre adottando il RBT?)
- ecc.

L'audit per processi

A queste questioni si potrà cercare risposta attraverso 5 "domande chiave"* dell'audit, da rivolgere a tutti i livelli organizzativi e per tutti i processi:

- Che cosa state cercando di ottenere? (PLAN - obiettivi, ecc.)
- Come avete operato/state operando, per ottenerlo? (DO - processi, supporto, ecc.)
- Come sapete se avete ottenuto quanto desiderato? (CHECK - misurazioni e monitoraggio, ecc.)
- Come sapete se quello che state adottando è il modo migliore per ottenere quanto desiderato? (ACT - miglioramento)
- Come potete essere certi che ciò che state cercando di ottenere è giusto? (integrità / coerenza del sistema)

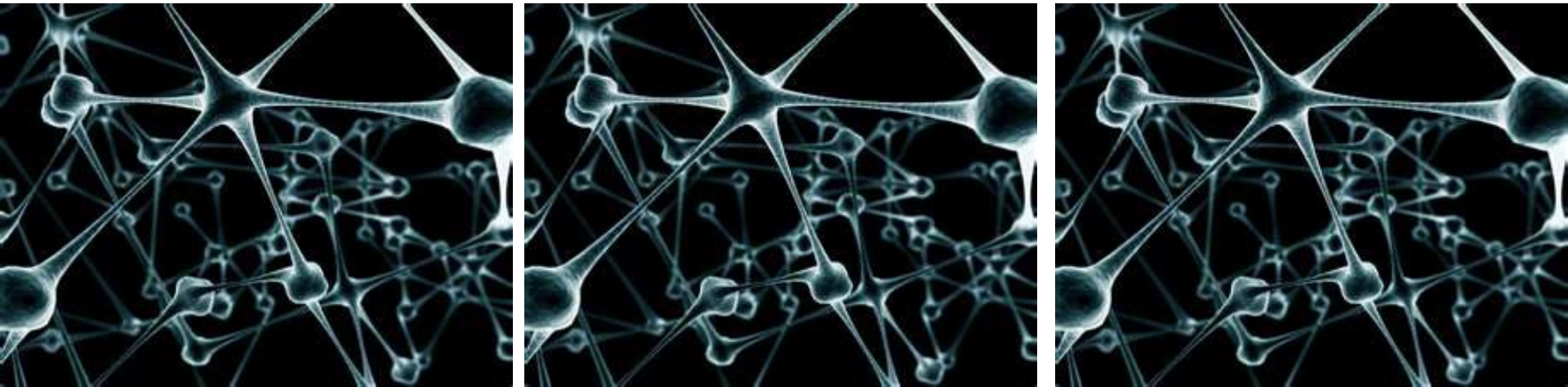
* Rif.: *ISO 9000:2000 Auditor Questions*, di David Hoyle e John Thompson
Ed. Transition Support Ltd 2001

L'audit per processi

Quanto sopra vale per i processi a qualsiasi livello (strategico/tattico/operativo)

In molti casi la risposta potrà essere ottenuta dalla diretta testimonianza dei responsabili nell'organizzazione; in altri (come previsto dalla norma e dall'organizzazione stessa), le evidenze saranno di tipo documentale.

Valutare la documentazione del SGQ



Valutare la documentazione del SGQ

- Buona parte delle informazioni di audit e in particolare quelle relative all'individuazione dei processi e alla documentazione che l'organizzazione ha ritenuto di elaborare per la loro gestione, dovrebbero essere raccolte prima dell'audit in campo
- In particolare, per quanto attiene, sempre, alla documentazione, dovrebbe essere valutata con cura la sua adeguatezza, e in particolare, le questioni a cui andrebbe cercata risposta dovrebbero includere le seguenti:

Valutare la documentazione del SGQ

01. Esiste una documentazione dei processi sufficientemente completa e dettagliata, anche come "mappa" da utilizzare per un idoneo percorso di audit?

02. Le procedure e le istruzioni sono adeguate per:

- argomento/contenuto (grado di copertura dei processi, nella misura necessaria)?
- grado di dettaglio?
- esattezza (correttezza delle informazioni in esse contenute)?
- stato di aggiornamento?
- coerenza interna
- reciproca coerenza?
- chiarezza?
- completezza?
- allineamento al quadro cogente (riferimenti normativi, ecc.)?
- coerenza con le politiche del SGQ?
- ...

Valutare la documentazione del SGQ

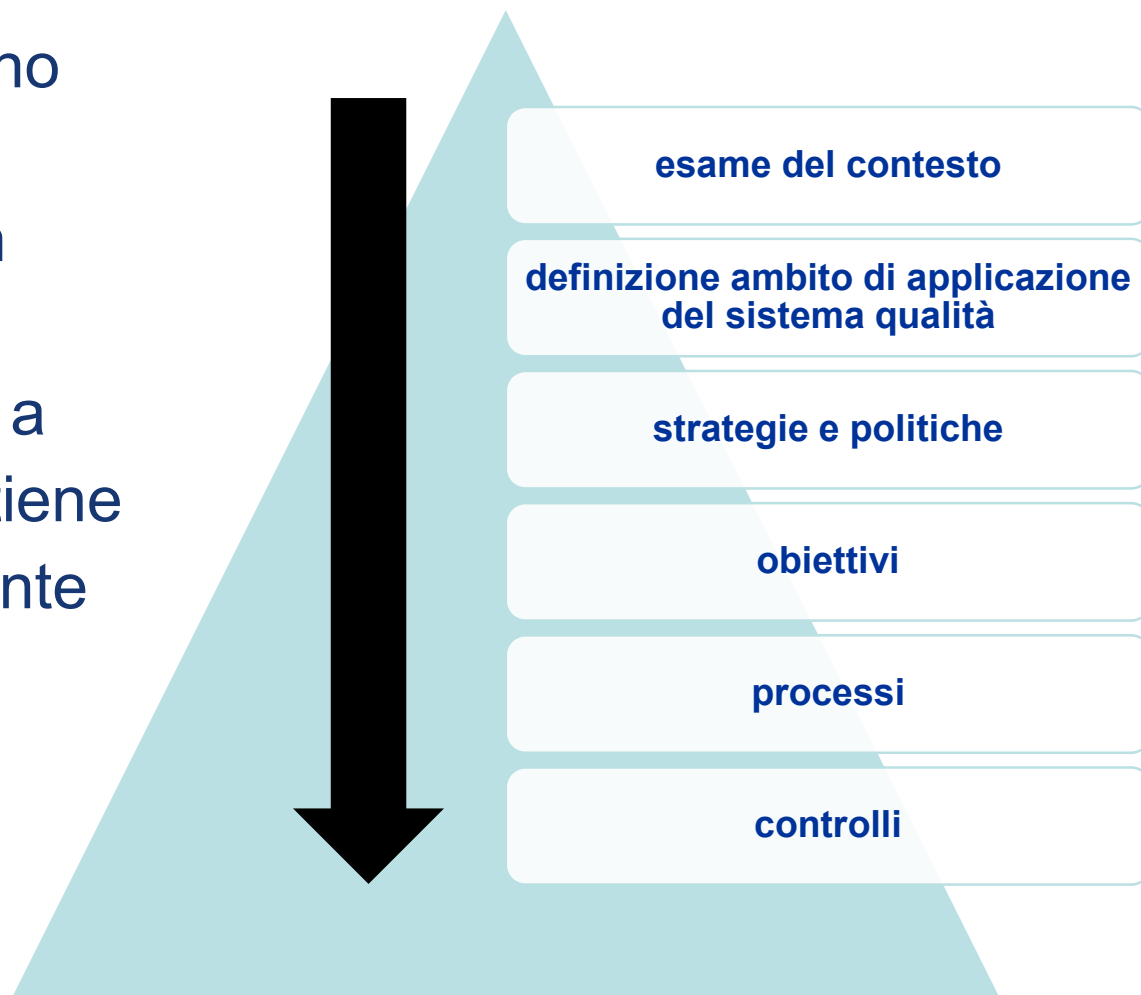
- Una volta che le procedure documentate siano state ritenute adeguate da parte del team di audit, si passerà alla verifica della loro applicazione, attraverso l'audit in campo

Cosa accade se l'organizzazione non ha prodotto un significativo impianto documentale?

- L'organizzazione libera di decidere riguardo alla documentazione di cui dotarsi (oltre a quella richiesta dalla norma); tuttavia i criteri per tale decisione devono essere esposti all'auditor che valuterà l'adeguatezza dell'apparato documentale sulla base dell'accettabilità delle spiegazioni ottenute.

Valutare la documentazione del SGQ

Tali spiegazioni devono essere richieste non necessariamente con riferimento a tutta la documentazione, ma a quella che l'auditor ritiene più critica, relativamente alla declinazione:



Valutare la documentazione del SGQ

- e della propria conoscenza/familiarità con il settore: ciò implica naturalmente una elevata competenza dell'auditor sugli specifici temi gestionali e tecnici applicabili all'organizzazione.
- La validità delle argomentazioni sarà commisurata alla loro oggettività e quest'ultima sarà tanto più evidente quanto più l'organizzazione:

Valutare la documentazione del SGQ

- a) avrà utilizzato il RBT, per valutare probabilità e conseguenze di accadimenti negativi derivanti dalla mancanza di istruzioni documentate (p.es.: è stata condotta una valutazione dei rischi sufficientemente completa e accurata, come base per giustificare il ricorso a un sistema di gestione qualità "leggero" dal punto di vista documentale? La eventuale conferma del vecchio sistema documentale, nella transizione alla nuova edizione, è il risultato di un attento riesame della documentazione, per valutarne l'adeguatezza a fronte del nuovo approccio alla Gestione Qualità, o è avvenuta in modo "automatico"? ecc.)
- a) sarà in grado di supportare le proprie argomentazioni con dati e informazioni attendibili (fornirà spiegazioni convincenti sul piano logico e su quello della convergenza delle testimonianze, all'interno dell'organizzazione stessa)

Valutare la documentazione del SGQ

Potrebbero verificarsi, in generale, due diverse situazioni :

1. Se non potrà essere dimostrata l'adeguatezza delle scelte relative alla documentazione del sistema di gestione, allora ciò andrà segnalato all'organizzazione, nel modo opportuno (con note di non conformità, osservazioni, commenti, ecc.), affinché siano intraprese le azioni necessarie (revisione dell'impianto documentale, per la correzione delle lacune riscontrate), come condizione per poter condurre l'audit in campo.
2. Se la mancanza di una dettagliata documentazione di tipo prescrittivo a supporto di uno o più processi risulterà invece accettabile, allora durante l'audit in campo l'idoneità dei processi, e specialmente dei processi primari, verrà riscontrata soprattutto attraverso:

Valutare la documentazione del SGQ

- a) osservazione diretta dei processi stessi (anche in questo caso emerge la necessità di auditor tecnicamente competenti), per un tempo e in circostanze significativi
- b) interviste agli interessati (anche per valutare la consapevolezza degli obiettivi e della politica)
- c) valutazione dei piani e delle registrazioni (a partire dalle numerose registrazioni richieste dalla ISO 9001:2015, incluse: NC - Modifiche - AC e di miglioramento, ecc.)
- d) valutazione della regolarità e accettabilità dei risultati conseguiti, attraverso l'esame delle performance ottenute nel tempo

Valutare la documentazione del SGQ

- e) valutazione della capacità di continuare a conseguire in modo sistematico i risultati attesi, attraverso la verifica delle condizioni di "assicurazione qualità", fra cui gestione del "supporto" (evidenze di disponibilità di idonei apparecchiature, competenze, ambiente operativo)
- f) relazioni con i processi collegati
- g) valutazione della soddisfazione del cliente esterno e del cliente interno (NB: attraverso evidenze che l'organizzazione dovrà essere in grado di produrre in modo esaustivo e attendibile)

Ancora una volta, l'auditor si dovrà soffermare soprattutto sulle aree/processi (e relative procedure) più critici.

Esercitazione N. 07

Documento descrittivo dell'organizzazione:

- individuare i punti della norma coperti
- individuare eventuali anomalie documentali

Evidenze, Tecniche di audit

Evidenze

Quali dimostrazioni ricercare, attraverso le relative evidenze, nel corso di un audit UNI EN ISO 9001:2015?

- Dimostrazioni dell'adeguatezza delle scelte condotte dall'organizzazione nel determinare il proprio SGQ (dal punto di vista del campo di applicazione, del grado di strutturazione, del livello di prescrittività, della documentazione, ecc.)
- Dimostrazioni di applicazione del SGQ (fra cui: informazioni documentate stabilite dalla norma e dall'organizzazione stessa), comprese quelle relative alla conformità del bene-servizio e alla soddisfazione del cliente

Evidenze

Quali specifiche evidenze potrebbero essere ottenute?

- Strategie, politiche, obiettivi e relative dimostrazioni di realizzazione
- Competenze del personale
- Efficacia e miglioramento del Programma di gestione degli audit interni

L'*"onere della dimostrazione"* di conformità, attraverso la presentazione delle opportune prove ("evidenze"), spetta ai responsabili dell'applicazione dei requisiti

Tecniche di audit

In che modo le evidenze possono essere ottenute ?

Esempi:

Valutazione della determinazione dei rischi
(minacce/opportunità) da parte dell'organizzazione, e delle
relative azioni

Audit "per processi" (le "5 domande")

Interviste ed esame della documentazione, per ripercorrere le
concatenazioni logico-causali

Osservazione diretta delle operation

Tecniche di audit

- Le fasi preliminari all'audit in campo dovrebbero essere più accurate ed estese
- Tali fasi preliminari saranno tanto più efficaci quanto più saranno svolte nell'interazione fra l'auditor e l'organizzazione e quest'interazione sarà a sua volta tanto più efficace quanto più potrà avvenire presso la sede dell'organizzazione oggetto dell'audit (vedere: ISO 17021-1 - Stage 1 audit, e ISO 19011 - App. A)

Il Risk Based Audit

Il Risk Based Audit

La nuova norma determina sistemi di gestione che, in quanto "contestualizzati" e "adattivi" risulteranno:

- molto più che nel passato diversi fra un'organizzazione e l'altra
- molto più che nel passato mutevoli nel corso del tempo

Questo dovrebbe determinare:

- "pesi" diversi attribuiti ai requisiti della norma, da parte dell'organizzazione in funzione della specifica realtà organizzativa
- una gerarchizzazione della criticità dei processi e della conseguente necessità del loro controllo, in funzione:
 - dei pesi di cui sopra
 - delle congiunture determinate dalle mutevoli condizioni del contesto

Il Risk Based Audit

- L'Organizzazione dovrà fornire evidenza di avere distribuito il "controllo" sui processi, in proporzione e secondo le priorità imposte dal contesto e dalle condizioni della fase temporale attraversata.
- la mancanza di tale evidenza potrebbe impedire l'attuazione di un audit significativo "in campo", e generare un nota di Non Conformità nella fase preliminare.
- Il piano di audit seguirà, quanto a tempi allocati e grado di approfondimento dell'indagine, il profilo fornito da tale distribuzione delle priorità sui processi
- L'audit potrebbe rilevare, in fase preliminare o dall'indagine in campo, che l'individuazione delle priorità da parte dell'organizzazione non è adeguata; ciò potrebbe generare una nota di Non Conformità

Formulazione e Classificazione dei rilievi

(riepilogo Mod.1)

E' possibile una classificazione dei rilievi, allo scopo di renderne chiaro il livello di severità, e agevolare l'individuazione delle azioni a seguire.

Per esempio:

- Non Conformità Maggiori
- Non Conformità Minori
- Osservazioni
- Segnalazioni per il miglioramento

Non Conformità Maggiori

- Comportano l'impossibilità del Sistema di gestione di conseguire gli obiettivi
- Comportano il mancato soddisfacimento degli essenziali requisiti di contratto
- Pregiudicano la funzionalità del prodotto/servizio
- Consistono nella non applicazione di requisiti cogenti
- Consistono nella totale mancanza o non applicazione di elementi del sistema di gestione qualità
- Determinano rischi per l'incolumità del cliente
- Somma di più non conformità minori relative allo stesso requisito
- Non Conformità minori non "chiuse" (azioni correttive non efficaci)

Non Conformità Minori

- Non incidono sulla capacità del Sistema di gestione di raggiungere gli obiettivi
- Non ricadono fra i casi elencati nella slide precedente

Osservazioni

- Tutto ciò che, pur costituendo una possibile criticità per il sistema di gestione, non può essere classificato come non conformità, in quanto manca il requisito di riferimento, o manca una chiara evidenza di non applicazione del requisito, o non vi è una effettiva “mancanza”, anche se, a giudizio dell’auditor, questa potrebbe manifestarsi in futuro

CASO:

- Non Conformità “Maggiore” (Cat.1) ?
- Non Conformità “Minore” (Cat.2) ?
- “Osservazione”?
- “Segnalazione per il miglioramento”?
- Tutto OK?

- Nel corso di un audit presso una struttura sanitaria che ha richiesto la certificazione ISO 9001:2015, l'auditor, nel visitare le cucine, osserva che il processo di preparazione dei pasti è affetto da alcune anomalie che riguardano l'applicazione delle norme di igiene.
- In particolare, risultano conservati senza adeguata separazione alimenti di genere diverso (uova, carni, pesce, verdure) e i lavabi per il personale non sono "a norma", diversamente da quanto pur esplicitamente richiamato nel manuale di autocontrollo (rev.3 dt. 10 nov. 2014), che è disponibile presso i luoghi di preparazione.

Il responsabile della qualità spiega:

- *"il servizio viene svolto dalla società MK srl, che, come previsto dalla procedura "Approvvigionamenti", è stata inserita nella "lista fornitori" in quanto dotata di certificazione ISO 9001. Per questo motivo non si è ritenuto di includere, nel programma annuale degli audit interni, tali aree e i relativi processi, stabilendo che la sorveglianza sul fornitore avvenga attraverso la valutazione dei dati di customer satisfaction. A tutt'oggi, i pazienti si sono sempre espressi positivamente in merito alla qualità del servizio pasti".*

Esercitazione N. 08

Simulazione:
conduzione dell'audit di fase 2

Esercitazione N. 09

Individuazione e descrizione delle non conformità

Esercitazione N. 10

Le azioni correttive

Codice Deontologico CEPAS
e
Schemi di certificazione CEPAS
per auditor:

presentazione dei requisiti presenti sul sito
www.cepas.it

Test d'esame





UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

02 70024379 - 228



formazione@uni.com



www.uni.com