

RILEVARE, FORMULARE E GESTIRE CORRETTAMENTE LE NON CONFORMITÀ

4 MARZO 2022

PRESENTAZIONE

Percepire la “non conformità” non come un fastidioso incidente, ma come una preziosa opportunità per il miglioramento delle performance, è caratteristico delle organizzazioni che dispongono di una cultura manageriale matura, e focalizzate non tanto sul passivo rispetto dei “formalismi”, quanto sul raggiungimento degli obiettivi, ad ogni livello. Un sistema di gestione, a partire da quelli basati sulla UNI EN ISO 9001:2015, ha innanzitutto lo scopo di assicurare la conformità ai requisiti e soddisfare in modo crescente le aspettative degli stakeholder. Affrontare bene ogni significativo scostamento rispetto ai requisiti rappresenta perciò un passaggio fondamentale per la sua profittevole attuazione.

La gestione, in particolare, delle non conformità che emergono dagli audit, dovrebbe essere un processo sistematico e strutturato (come pure evidenziato nella UNI EN ISO 19011 e nelle norme della “serie 17000”), la cui efficacia si esprimerà in vantaggi concreti per l’organizzazione.

OBIETTIVI

Il corso è rivolto principalmente:

- a coloro che eseguono audit interni ed esterni
- a chi, in base alla propria funzione, “riceve” audit interni, o audit dai propri clienti, o da organismi di certificazione o accreditamento
- ai responsabili dei sistemi di gestione
- ai gestori dei programmi di audit
- ai consulenti dei sistemi di gestione
- ai manager delle organizzazioni, affinché possano ottenere il massimo vantaggio organizzativo da una gestione appropriata delle Non Conformità.
- Poiché gli argomenti verranno trattati con linguaggio semplice e non specialistico, essi risulteranno inoltre facilmente accessibili anche per coloro che non hanno esperienza di audit e che hanno da poco intrapreso il proprio percorso di conoscenza sui sistemi di gestione.

DESTINATARI

Funzioni aziendali responsabili dello sviluppo e della promozione della CFP, consulenti in materia di CFP, verificatori di terza parte della CFP.

DOCENTE

NICOLA GIGANTE- Coordinatore UNI/CT 016/ GL 02 “Sistemi di gestione per la qualità” Convenor ISO/TC 176/ SC 2/TG 4: “Interpretations”
Ispettore ACCREDIA



Corso:

Rilevare, formulare e gestire correttamente le non conformità

Presentazione del docente e dei partecipanti

Principale obiettivo:

Fornire gli strumenti essenziali per un utilizzo efficace e vantaggioso delle Non Conformità, come strumento fondamentale di miglioramento organizzativo.

Contenuti

- i principali riferimenti normativi e bibliografici riguardanti le Non Conformità
- Non Conformità come risorsa, e approccio basato sul rischio
- la rilevazione delle anomalie in audit: tecniche e strumenti
- formulare le Non Conformità: le componenti essenziali - esempi
- classificare le Non Conformità
- presentare le Non Conformità nella riunione di chiusura e nel rapporto di audit
- l'indagine causale: la ricerca delle "cause - radice"
- determinazione, valutazione e attuazione della correzione e dell'azione correttiva
- la verifica di efficacia.

I principali riferimenti normativi e bibliografici riguardanti le Non Conformità:

- UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità Requisiti
- UNI EN ISO 19011:2018 Linee guida per audit di sistemi di gestione



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Date: 13 January 2016

*ISO 9001 Auditing Practices Group
Guidance on:*

Nonconformity - Documenting



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Date: 13 January 2016

*ISO 9001 Auditing Practices Group
Guidance on:*

Nonconformity – review and closing

UNI EN ISO 9000:2015

Sistemi di gestione per la qualità
Fondamenti e vocabolario

3.6.2

non conformità:

Mancato soddisfacimento di un requisito

slide n.
7

3.12.1

azione preventiva (*preventive action*): Azione per eliminare la causa di una potenziale non conformità (3.6.9) o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.

Nota 1

Una potenziale non conformità può dipendere da più cause.

Nota 2

Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità, mentre un'azione correttiva (3.12.2) si attua per prevenirne la ripetizione.

3.12.2

azione correttiva (*corrective action*): azione per eliminare la causa di una non conformità (3.6.9) e per prevenirne la ripetizione.

Nota 1

Una non conformità può dipendere da più cause.

Nota 2

Un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre un'azione preventiva (3.12.1) si attua per prevenirne il verificarsi.

Nota 3

Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata aggiungendo le Note 1 e 2.

3.12.3

correzione (*correction*):

Azione per eliminare una non conformità (3.6.9) rilevata.

Nota 1

Una correzione può essere effettuata in anticipo, congiuntamente o dopo un'azione correttiva (3.12.2),

Nota 2

Una correzione può comportare, per esempio, una *rilavorazione* (3.12.8) o una riclassificazione (3.12.4).

3.12.4

riclassificazione (*regrade*):

Variazione della classe (3.6.3) di un prodotto (3.7.6) o di un servizio (3.7.7) non conforme (3.6.9) per renderlo conforme a requisiti (3.6.4) differenti da quelli inizialmente specificati.

3.12.5

concessione (*concession*):

Autorizzazione a utilizzare o rilasciare (3.12.7) un prodotto (3.7.6) o servizio (3.7.7) che non è conforme ai requisiti (3.6.4) specificati.

Nota

la concessione è generalmente limitata alla consegna di prodotti e servizi che hanno caratteristiche (3.10.1) non conformi (3.6.8); entro limiti specificati, ed è generalmente accordata per una quantità limitata di prodotti e servizi, o per un tempo limitato, e per un utilizzo specifico.

3.12.6

deroga (*deviation permit*):

Autorizzazione, concessa prima della produzione, a scostarsi dai requisiti (3.6.4) di un prodotto (3.7.6) a servizio (3.7.7) specificati in origine.

Nota

Una deroga è generalmente accordata per una quantità limitata di prodotti e servizi o per un periodo di tempo limitato, e per un utilizzo specifico.

3.12.7

rilascio (*release*): Autorizzazione a procedere alla successiva fase di un processo (3.4.1) o al processo successivo.

Nota

In inglese, nel contesto di software e per i documenti (3.8.5), il termine "rilascio" è utilizzato correntemente per indicare una 'versione' del software o del documento stesso.

3.12.8

rilavorazione (*rework*)

Azione su un prodotto (3.7.6) o servizio (3.7.7) non conforme (3.6.9) per renderlo conforme ai requisiti (3.6.4).

La rilavorazione può interessare a modifica e parti del prodotto a del servizio non conforme

3.12.9

riparazione (*repair*):

Azione su un prodotto (3.7.6) o servizio (3.7.7) non conforme (3.6.9) per renderlo accettabile per l'utilizzo previsto.

Una riparazione di successo di un prodotto o di un servizio non conforme non rende necessariamente il prodotto o servizio conforme ai requisiti (3.6 4). Può avvenire che, insieme a una riparazione, sia richiesta una concessione (3 12.5).

La riparazione comprende anche le azioni intraprese su un prodotto o servizio precedentemente conforme per renderlo nuovamente utilizzabile, per esempio, come parte della manutenzione.

La riparazione può interessare o comportare la modifica di parti del prodotto o del servizio non conforme.

3.12.10

scarto (*scrap*)

Azione su un prodotto (3.7.6) o servizio (3.7.7) non conforme (3.6.9) per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.

Esempio

Riciclaggio, distruzione.

Nota

In presenza di una situazione di servizio non conforme, l'utilizzo viene impedito sospendendo il servizio stesso

UNI EN ISO 9001:2015

Sistemi di gestione per la qualità Requisiti

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

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

UNI EN ISO 19011:2018

Linee guida per audit di sistemi di gestione

6.4.8 Produzione delle risultanze dell'audit

- ... Le non conformità possono essere classificate in funzione del contesto dell'organizzazione e relativi rischi.
- Questa classificazione può essere quantitativa (per esempio da 1 a 5) e qualitativa (per esempio, minore, maggiore).
- Le non conformità dovrebbero essere riesaminate con l'organizzazione oggetto dell'audit al fine di ottenere il riconoscimento che le evidenze dell'audit siano accurate e che le non conformità siano comprese
- Dovrebbe essere fatto ogni tentativo per risolvere qualsiasi divergenza di opinione circa le evidenze o le risultanze dell'audit.
- I punti irrisolti dovrebbero essere registrati nel rapporto di audit.
- Il gruppo di audit dovrebbe riunirsi, quando necessario, per riesaminare le risultanze dell'audit in fasi appropriate nel corso dell'audit stesso.

Nota 1

Una guida aggiuntiva sull'identificazione e valutazione delle risultanze dell'audit è fornita al punto A.18.

Nota 2

La conformità o non conformità a criteri di audit relativi a requisiti legislativi o regolamentari o ad altri requisiti, è talvolta denominata "conformità legale" (compliance) o "non conformità legale" (non-compliance).

6.4.9.2 Contenuti delle conclusioni dell'audit

Le conclusioni dell'audit possono trattare elementi quali i seguenti:

...

l'identificazione dei rischi e l'efficacia delle azioni intraprese, da parte dell'organizzazione oggetto dell'audit, per affrontare tali rischi;

...

A.18.1

Nel determinare le risultanze dell'audit, dovrebbe essere considerato quanto segue:

- a. le registrazioni e conclusioni delle azioni successive (follow-up) a precedenti audit;
- b. i requisiti del committente dell'audit;
- c. l'accurata, sufficiente quantità e appropriatezza delle evidenze oggettive a supporto delle risultanze dell'audit;
- d. Il grado di realizzazione delle attività di audit pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati;
- e. le risultanze che vanno al di là delle prassi ordinarie o le opportunità di miglioramento;
- f. la numerosità del campione;
- g. la (eventuale) categorizzazione delle risultanze dell'audit.

A.18.2

Registrazione delle conformità

Per le registrazioni delle conformità, dovrebbe essere considerato quanto segue:

- a. descrizione o riferimento ai criteri di audit rispetto ai quali è dimostrata la conformità;
- b. evidenze dell'audit a supporto della conformità e dell'efficacia, se applicabile;
- c. dichiarazione di conformità, se applicabile.

A.18.3

Registrazione delle non conformità

Per le registrazioni delle non conformità, dovrebbe essere considerato quanto segue:

- a) descrizione o riferimento ai criteri di audit;
- b) evidenze dell'audit;
- c) dichiarazione di non conformità;
- d) risultanze di audit correlate, se applicabile.

Buone prassi

Alcune raccomandazioni su:

- Ricerca delle non conformità durante un audit
- Rilevare delle non conformità durante un audit
- Comunicare le non conformità durante e alla fine di un audit

Formulazione e classificazione dei rilievi

Come si è visto (rif. UNI EN ISO 19011, p.to 6.4.8), è possibile una classificazione qualitativa 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".*



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Date: 13 January 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group
Guidance on:

Nonconformity - Documenting

L'obiettivo di ogni audit del sistema di gestione è quello di determinare se il sistema di gestione è stato sviluppato, è effettivamente implementato e viene mantenuto.

Un'organizzazione viene certificata sulla base del fatto che ha effettivamente implementato un sistema di gestione conforme ai requisiti della ISO 9001.

Quindi, l'enfasi di un audit del sistema di gestione dovrebbe essere posta sull'accertamento della conformità, non sulla documentazione delle non conformità.

Gli auditor dovrebbero mantenere un approccio positivo e cercare i fatti, non i difetti. Tuttavia, quando l'evidenza dell'audit determina l'esistenza di una non conformità, allora è importante che la non conformità sia documentata correttamente.

Che cos'è una non conformità? Secondo la definizione della norma ISO 9000 una non conformità è "il mancato soddisfacimento di un requisito".

In una non conformità ben documentata ci sono tre parti:

- l'evidenza di audit a supporto delle risultanze dell'auditor;
- una registrazione del requisito rispetto al quale viene rilevata la non conformità;
- la dichiarazione di non conformità («mancanza»).

Sebbene tutti questi elementi debbano essere presenti, il primo elemento che l'auditor individua e documenta è l'evidenza di audit.

Ciò è dovuto al fatto che l'auditor si troverà ad osservare situazioni che «percepisce» come potenziali non conformità durante una verifica, anche se in quel momento potrebbe non essere sicuro al 100%.

L'auditor documenterà quindi le evidenze dell'audit, in quanto *potenziale* non conformità, nelle sue note di audit, prima di procedere ulteriormente nell'indagine di audit, riservandosi di accertare successivamente se si tratta effettivamente di una non conformità.

Se non vi sono evidenze di audit, non vi è alcuna non conformità.

Se vi sono evidenze, devono essere documentate come non conformità, e non essere attenuate utilizzando un'altra classificazione (ad esempio, "osservazioni", "opportunità di miglioramento", "raccomandazioni", ecc.)

Nel lungo periodo, né l'organizzazione, né i suoi clienti, né l'organismo di certificazione traggono vantaggio dall'uso di classificazioni più «morbide», poiché ciò rischia di far sì che alle non conformità vengano considerate non prioritarie, ai fini delle opportune azioni correttive.

Le evidenze dell'audit dovrebbero essere documentate ed essere sufficientemente dettagliate, in modo da consentire all'organizzazione oggetto dell'audit di individuare e confermare esattamente ciò che l'auditor ha osservato.

Il passo successivo che l'auditor dovrà compiere è quello di identificare e registrare il requisito specifico che non viene soddisfatto. Occorre ricordare che una non conformità è il mancato soddisfacimento di un requisito, quindi se l'auditor non è in grado di identificare un requisito, allora l'auditor non può elevare una non conformità.

I requisiti possono provenire da molte fonti; ad esempio, possono essere specificati:

- nella norma del SG (Es. UNI EN ISO 9001),
- nel sistema di gestione dell'organizzazione (requisiti interni),
- nei regolamenti applicabili,
- o dal cliente dell'organizzazione.

Una volta che la non conformità rispetto ad un requisito specifico è confermata, questo deve essere documentato.

Documentare il requisito può consistere semplicemente nel fare riferimento alla norma e al relativo articolo

Nota:

le norme di SG contengono punti che comprendono più di un requisito.

È importante che l'auditor identifichi e registri chiaramente il requisito specifico relativo alla non conformità, ad esempio, scrivendo il testo esatto del requisito pertinente alle evidenze di audit.

Ciò può valere anche per altre fonti di requisiti.

La parte finale (e più importante) della documentazione di una non conformità è la redazione di una dichiarazione di non conformità. La dichiarazione di non conformità guida l'analisi della causa, la correzione e l'azione correttiva da parte dell'organizzazione, quindi deve essere precisa.

La dichiarazione di non conformità dovrebbe:

- essere autoesplicativa e correlata al problema di sistema
- essere non ambigua, linguisticamente corretta e il più concisa possibile
- non essere una riformulazione delle evidenze di audit, o essere usata al posto delle evidenze di audit.

Per riassumere, una non conformità ben documentata avrà tre parti:

- l'evidenza di audit,
- il requisito
- la dichiarazione di non conformità.

Se tutte e tre le parti della non conformità sono ben documentate, il soggetto auditato, o qualsiasi altra persona competente, saranno in grado di leggere e comprendere la non conformità.

Questa servirà anche come utile documento di riferimento per il futuro.

Al fine di garantire la tracciabilità, facilitare il riesame delle attività a seguire e fornire la prova del completamento delle azioni correttive e della loro efficacia, è essenziale che le non conformità siano registrate e documentate in modo sistematico.

Un modo semplice per raggiungere questo obiettivo è l'uso di un modulo di Rapporto sulle Non Conformità (RNC).

Esempio:

All.1 - esempio di modulo di Rapporto di Non Conformità

Non conformità n.		Cliente:		File n.	
Funzione/Area/Processo				Sito	
Norma e requisito					
Sezione 1 - Dettagli della non conformità					
Descrizione (allegare fogli aggiuntivi, se necessario)					
Auditor:		Accettazione da parte del rappresentante dell'organizzazione auditata		Categoria	
data:					
Sezione 2 - Piano di azione proposto dall'organizzazione auditata (allegare fogli aggiuntivi, se necessario)					
Analisi delle cause radice (come/perché è successo?)					
Correzione (da attuare immediatamente) e data di completamento:					
Azione Correttiva (per prevenire il ripetersi) e data di completamento					
Riesame da parte dell'auditor con accettazione e piano di azione correttiva					
Rappresentante dell'organizzazione auditata			Data		
Sezione 3 - Dettagli della verifica da parte dell'auditor e della messa in atto del piano di azione da parte dell'organizzazione auditata					
Sezione 4 - Dettagli della verifica di efficacia (da parte dell'auditor) dell'azione condotta					
Sezione 5 - Non conformità chiusa, da parte dell'auditor, in data:				Nome del Lead Auditor	

Alcuni esempi di formulazioni di non conformità ...



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Date: 13 January 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group
Guidance on:

Nonconformity – review and closing

Il valore che può essere fornito ad un'organizzazione può essere accresciuto o diminuito dal riesame che un auditor conduce della risposta dell'organizzazione ad una non conformità, così come dal processo di "chiusura" che viene applicato.

Un auditor apporterà valore assicurando che l'organizzazione abbia affrontato in modo soddisfacente la correzione, l'analisi della causa e le azioni correttive, in quanto ciò aumenterà la probabilità che il SG raggiunga gli obiettivi

Gli auditor del sistema di gestione hanno la responsabilità di riesaminare la risposta alle non conformità e di verificare l'efficacia delle azioni intraprese.

La risposta di un'organizzazione alle non conformità deve essere suddivisa in tre parti:

1. correzione,
2. analisi della causa,
3. azione correttiva

oppure:

1. analisi della causa,
2. correzione,
3. azione correttiva.

Nota

vengono fornite due diverse sequenze in quanto quella corretta da seguire può dipendere dal tipo di prodotto, o dalla situazione della non conformità.

Le tre parti per risolvere la non conformità sono le stesse in ogni caso.

Ad esempio, per il software, è sconsigliabile implementare una correzione fino a quando la causa non è nota.

Invece, se per esempio si illuminasse la spia dei freni e si mettesse immediatamente in atto la correzione (sostituzione delle pastiglie dei freni) prima di esaminare se il sensore era difettoso, si potrebbe non riuscire a risolvere il problema e si sarebbero sprecati tempo e risorse.

Ad esempio, la correzione può comportare la sostituzione di un prodotto non conforme con un prodotto conforme o la sostituzione di una procedura obsoleta con la versione corrente, ecc.

L'azione correttiva non può essere intrapresa senza aver prima determinato la causa della non conformità. Ci sono molti metodi e strumenti a disposizione di un'organizzazione per determinare la causa di una non conformità, dal semplice brainstorming a tecniche di risoluzione dei problemi più complesse e sistematiche (ad esempio, analisi delle cause alla radice, diagrammi fish-bone, "5 perché", ecc.)

Un auditor dovrebbe avere familiarità con l'uso appropriato di questi strumenti.

La portata e l'efficacia delle azioni correttive dipende dall'identificazione della vera causa.

In alcuni casi questo aiuterà un'organizzazione a identificare e ridurre al minimo simili non conformità in altre aree.

Un auditor dovrebbe anche verificare se l'organizzazione ha intrapreso azioni per determinare se la causa di una non conformità era di natura sistematica o semplicemente accidentale.

Se un guasto sistematico viene trattato *una tantum*, come un evento accidentale, allora l'azione correttiva non avrà successo e ci sarà il rischio che il problema si ripeta.

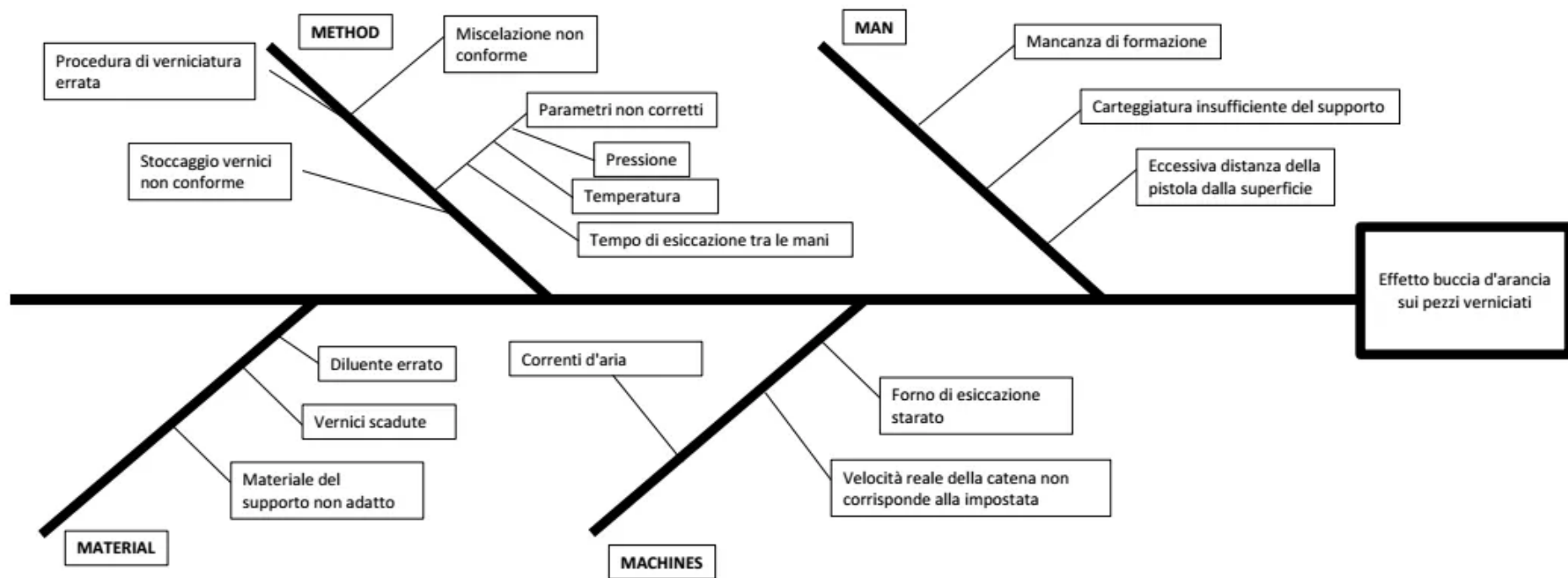
Una possibile causa a cui l'auditor dovrebbe prestare particolare attenzione è se la non conformità si è verificata a causa di qualcosa al di fuori di ciò che è coperto e controllato dal SGQ dell'organizzazione, cioè se l'assenza del SGQ stesso è la causa, o parte della causa, della non conformità.

In questi casi, l'insuccesso è solitamente legato ad una insufficiente comprensione delle aspettative del cliente da parte dell'organizzazione.

Come già detto, una tecnica utile per l'analisi delle cause sistemiche è il "5 perché".

L'approccio dei 5 perché all'analisi delle cause-radice

Focalizzazione della domanda		Focalizzazione della risposta
1° perché:	EVENTO	5 M & E: Persone - Apparecchiature - Materiali - Metodi - Misurazioni - Ambiente
2° perché:	5 M & E	Sistema di 1° livello
3° perché:	Sistema di 1° livello	Sistema di 2° livello
4° perché:	Sistema di 2° livello	Sistema di 3° livello
5° perché:	Sistema di 3° livello	Causa Radice



Fonte: <https://www.produzioneagile.it/ishikawa/>

Quando si indaga la causa alla radice di una non conformità, ci possono essere diverse possibili fattori, o fattori che contribuiscono alla causa-radice (ad esempio, materie prime di scarsa qualità o fornitura di materie prime o componenti di scarsa qualità; sistemi di misurazione inadeguati; formazione inadeguata, ecc.)

Dovrebbe essere utilizzato un processo iterativo per determinare quale fattore è l'effettiva causa-radice; l'organizzazione non dovrebbe identificare come causa principale il primo fattore di guasto che trova.

Ad esempio, si dovrebbe stilare un elenco di tali possibili fattori ed esaminarli in relazione alla non conformità; essi dovrebbero poi essere classificati come "non certo", "possibile", o "certo", in termini di potenziale impatto sulla causa alla radice. In ogni caso il fattore e la sua classificazione dovrebbero essere annotati.

Per la categoria dei fattori "non certo", si dovrebbe anche tenere traccia di tutte le analisi che sono state effettuate e delle conclusioni che hanno portato a a questa classificazione.

Si dovrebbe poi lavorare ulteriormente per vedere se i fattori "possibili" o "certi" sono la vera e propria causa radice.

In alcuni casi, si potrebbe non essere in grado di determinare definitivamente se un fattore è veramente la causa o meno, quindi i risultati di questo lavoro dovrebbero portare ad un'ulteriore classificazione della come "possibile causa-radice" o come "causa radice-confermata".

In ogni caso, dovrebbero essere conservate ulteriori registrazioni delle azioni intraprese e delle conclusioni che hanno portato alla loro classificazione.

Nell'esaminare la risposta di un'organizzazione a una non conformità, l'auditor deve confermare che le informazioni documentate e le prove oggettive per tutte e tre le parti (correzione, analisi della causa e azioni correttive) sono state fornite dall'organizzazione e sono appropriate, prima di accettare la risposta.

Tra gli elementi importanti da verificare nel processo di riesame vi sono i seguenti:

- dichiarazioni delle azioni; sono chiare e concise?
- descrizioni delle azioni; sono esaustive e fanno riferimento in modo preciso a specifiche documenti, procedure, ecc., come appropriato?
- l'uso del passato (era, è stato, ecc.), come indicatore che le azioni intraprese sono state completate.
- la data di completamento delle azioni correttive; le date passate dovrebbero indicare che le azioni sono state intraprese (le date che rinviano ad azioni future non sono indicatori di un buon modo di procedere).
- prove a sostegno dell'affermazione che un'azione correttiva è stata pienamente ed efficacemente attuata e che l'azione correttiva è stata eseguita nel modo in cui è stata descritta.

Inoltre, l'auditor deve verificare che l'organizzazione abbia assicurato che le azioni correttive intraprese non creano di per sé ulteriori problemi relativi alla qualità del prodotto o del servizio, o all'implementazione del SGQ.

Va notato che non è appropriato provvedere sia alla correzione che alle azioni correttive e che tanto la correzione quanto le azioni correttive possono essere sufficienti da sole.

Questo può accadere, ad esempio, nei casi in cui si può dimostrare che la non conformità era assolutamente accidentale e il sistema di gestione è efficacemente implementato, e che la probabilità di ripresentarsi è molto basso.

Ciò vale anche nei casi in cui la correzione non è possibile (ad es. aggiornamento delle registrazioni esistenti), ma può essere giustificabile la necessità di un'azione correttiva.

Si dovrebbe valutare la necessità di un'analisi completa delle cause-radice anche in base alla natura dei rilievi e se essi sembrano indicare un problema sistematico.

Un'efficace azione correttiva dovrebbe prevenire il ripetersi delle non conformità, eliminandone la causa.

L'analisi delle cause delle non conformità rilevate può identificare potenziali non conformità, su scala più ampia, in altre aree dell'organizzazione, e fornire input per una pianificazione ispirata al risk-based thinking

Chiudere le non conformità

Poiché le non conformità tendono ad essere per loro natura di tipo isolato, possono essere utilizzati vari metodi o attività per dimostrare l'efficacia delle azioni intraprese.

Ad esempio, alcuni richiederanno un esame diretto sul posto (il che può rendere necessarie ulteriori visite sul posto), mentre in altri casi può essere effettuata una chiusura a distanza (esaminando le prove documentali presentate).

Prima di decidere di chiudere una non conformità, un auditor dovrebbe esaminare ciò che l'organizzazione ha fatto in termini di contenimento, correzione, analisi delle cause e risultati delle azioni correttive.

L'auditor deve assicurarsi che vi siano evidenze oggettive (compresa la documentazione di supporto) per dimostrare che l'azione correttiva descritta è stata completamente messa in atto ed è efficace nel prevenire il ripetersi delle non conformità.

Solo una volta che la situazione si è dimostrata soddisfacente la non conformità può essere chiusa.

Grazie per la vostra attenzione

UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

02 70024379 - 228



formazione@uni.com



www.uni.com