



Procedura generale 1.2

Non Conformità e Azioni Correttive

Identificazione

Nome file	GE PG 1.2 R0 Non Conformità e Azioni Correttive.docx		
Tipo	Documento Qualità		
Visibilità	<input type="checkbox"/> Riservato	<input checked="" type="checkbox"/> Interno	<input type="checkbox"/> Pubblico
Stato	<input checked="" type="checkbox"/> In lavorazione	<input type="checkbox"/> Bozza	<input type="checkbox"/> Pubblicato

Approvazione

Rev	Data	Motivo e descrizione della modifica	Redatta	Verificata	Approvata
0	05/06/2020	Introduzione della procedura di gestione dei documenti			

Riservatezza

Questo è un documento riservato. Secondo gli standard di condotta aziendale, questo documento non può essere condiviso al di fuori dell'Organizzazione, ma può essere pubblicato sulla rete dell'Organizzazione senza ulteriori restrizioni.

Questo documento può essere condiviso con il cliente o con altre parti interessate, se esiste un accordo adeguato.

Dichiarazione di conformità

Questo documento è stato redatto in conformità allo standard ISO 9001

Sommario

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI	4
4	DOTAZIONI.....	5
5	MODALITA DI ESECUZIONE.....	5
5.1	Gestione delle non conformità	5
5.1.1	Segnalazione della Non Conformità	5
5.1.2	Apertura del processo di non conformità	5
5.1.3	Notifica, classificazione delle NC e approvazione del trattamento	5
5.1.4	Documentazione del trattamento delle Non Conformità	6
5.1.5	Modalità di Registrazione	6
5.1.6	Comunicazioni delle Non Conformità al cliente, ente o parte interessata	6
5.1.7	Riprogrammazione del trattamento per superati termini di attuazione	6
5.1.8	Chiusura del trattamento.....	6
5.1.9	Riesame delle Non Conformità	6
5.2	Disposizioni particolari per le non conformità nelle attività di prova e/o di taratura	6
5.3	Gestione delle attività correttive.....	7
5.3.1	Apertura del processo di Azione Correttiva	7
5.3.2	Notifica della Azione Correttiva	8
5.3.3	Documentazione del processo di Azione Correttiva	8
5.3.4	Registrazione.....	8
5.3.5	Comunicazione dell’Azione Correttiva al cliente, ente o parte interessata	8
5.3.6	Riprogrammazione della Azione Correttiva per superati termini di attuazione	8
5.3.7	Chiusura del trattamento.....	8
5.3.8	Verifica di efficacia del trattamento e chiusura della azione correttiva	8
5.3.9	Riesame delle Azioni Correttive	9
6	RESPONSABILITÀ	9
6.1	Responsabilità per le NC	9
6.2	Responsabilità per le AC.....	9

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura stabilisce le modalità per la gestione delle Non-Conformità e delle Azioni Correttive/Preventive

La presente procedura si applica a:

1. le non-conformità che emergono nel corso dello svolgimento dei processi;
2. i trattamenti necessari a rimuovere o minimizzare gli **effetti** delle non-conformità
3. le azioni correttive da apportare per rimuovere o minimizzare le **cause** delle non conformità e per evitare il ripetersi delle situazioni di non-conformità

2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Manuale della qualità MQ ultima edizione e ultima revisione.

UNI EN ISO 9001 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”

UNI EN ISO 9001

Le normative sono riportate senza riferimento alla edizione in corso di validità.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Valgono le definizioni riportate nell'appendice B al MQ

Valgono le abbreviazioni riportate nell'appendice C al MQ

Non Conformità: non soddisfacimento, in fase di realizzazione dei processi aziendali, di uno o più requisiti specificati dal cliente, dall'ente, dalle norme di riferimento, dai metodi di prova, dalle procedure. Tale non conformità non ha alcuna relazione con i risultati di non conformità o di non accettabilità di una prova, di una serie di prove, di una taratura o di una serie di tarature.

Le **non conformità** sono anomalie rilevate durante o al termine della implementazione di un processo.

Le non conformità sono considerate gravi quando:

1. hanno arrecato danni gravi in termini economici, di immagine aziendale o di continuità lavorativa, come ad esempio, nel caso sia necessario sospendere una o più specifiche attività di prova a causa di apparecchiature per le quali è scaduto il periodo di taratura/manutenzione previsto o per le quali le operazioni di taratura/manutenzione abbiano dato esito negativo;
2. hanno inficiato o possono inficiare le vendite, come nel caso delle non conformità che determinino la necessità del ritiro dei rapporti di prova in cui la non conformità è stata rilevata e di tutti i rapporti di prova affetti dalla medesima non conformità, determinando la sfiducia del Cliente nelle competenze del Laboratorio;
3. sono ricorrenti, come ad esempio il ripetersi di errori nella registrazione dei risultati nei rapporti di prova;
4. hanno inficiato o possono inficiare la sicurezza dei lavoratori, come, ad esempio, il mancato utilizzo delle precauzioni nell'esecuzione di prove con utilizzo di reagenti;
5. determinano dubbi circa la conformità delle proprie politiche e procedure alle norme di riferimento, come ad esempio, nel caso di modalità di esecuzione di una attività basate su norme superate e sostituite con rilevanti novità da nuove norme.

Le non conformità non gravi per le quali la probabilità di ripetersi sia scarsa sono affrontate neutralizzando o minimizzando l'effetto, con un trattamento.

Le non conformità gravi e quelle per le quali la probabilità di ripetizione non sia scarsa sono affrontate con azioni correttive.

I trattamenti sono attività finalizzate a neutralizzare o minimizzare gli **effetti** di una non conformità. In genere si tratta di correzioni semplici dei processi svolti o dei loro output e vengono indicati nello stesso documento di registrazione della Non Conformità

Le azioni correttive sono attività finalizzate a neutralizzare o minimizzare le **cause** di una non conformità ed il rischio di una sua ripetizione. In genere si tratta di miglioramenti delle modalità di esecuzione dei processi interessati e sono indicati su specifici documenti di Azione Correttiva.

Valgono le abbreviazioni riportate nell'appendice C al MQ e tra le altre quelle di:

DG	Direttore generale
DT	Direttore tecnico
RQ	Responsabile della qualità
AQ	Assistente alla gestione della qualità
RC	Responsabile commerciale
NC	Non conformità
AC	Azione correttiva

4 DOTAZIONI

La presente procedura non concerne dotazioni

5 MODALITÀ DI ESECUZIONE

5.1 Gestione delle non conformità

Il trattamento delle Non Conformità è descritto nel presente paragrafo identificando, per ciascuna fase, le azioni da compiere ed i relativi responsabili.

5.1.1 Segnalazione della Non Conformità

Tutto il personale ha la responsabilità di identificare e segnalare situazioni non conformi.

Una volta riscontrata una situazione anomala il personale che l'ha rilevata contatta, appena possibile, una figura responsabile come sotto specificato.

5.1.2 Apertura del processo di non conformità

Il livello minimo a cui si riconosce la competenza e la responsabilità per l'apertura del processo di Non Conformità è il livello 2 (tecnico o non tecnico) secondo PG 3.1. In ogni area aziendale è infatti presente almeno una figura di livello 2 sia esso un tecnico e/o un responsabile (come il responsabile di piazzale. Le Non Conformità vengono formalizzate nel Rapporto di Non Conformità.

Il Responsabile contattato provvede alla compilazione della prima parte del rapporto di Non Conformità inserendo, con l'eventuale collaborazione del personale interessato e, ove serve, del cliente e/o enti esterni interessati, la descrizione dell'anomalia ed il trattamento necessario a rimuovere o minimizzare i suoi effetti. Nel caso siano coinvolti nel processo materiali, apparecchiature e/o documenti, il Responsabile contattato può decidere di segregarli applicando una etichetta identificativa o la dicitura "SOSPESO".

Le decisioni relative ai trattamenti sono assunte dai responsabili. Esse sono basate sulla valutazione delle evidenze obiettive effettuata coinvolgendo tutte le persone interessate in un confronto inter pares.

Le evidenze obiettive e le persone che hanno contribuito alla decisione sono riportati sui documenti di registrazione.

5.1.3 Notifica, classificazione delle NC e approvazione del trattamento

Mediante il sistema informativo aziendale viene notificata la Non Conformità ad un Responsabile Incaricato dell'approvazione del trattamento (Direttore Tecnico, se l'anomalia è di natura tecnica, o Responsabile/assistente della Qualità, in tutti i casi).

Il Responsabile Incaricato verifica la gravità della non conformità e decide se è sufficiente rimuovere o minimizzare i suoi effetti con adeguato trattamento oppure è necessario anche affrontare le cause con una adeguata azione correttiva (vedi par 5.3).

Il trattamento deve indicare la/le azione/i da compiere, le persone incaricate, le risorse necessarie (in termini di risorse umane, economiche, apparecchiature e macchinari, locali, altro) e i tempi entro cui l'azione deve essere portata a termine e chi dovrà verificare l'avvenuta esecuzione.

Il rapporto contenente il trattamento approvato (e/o il riferimento all'azione correttiva, vedi par 5.3) viene notificato agli incaricati della risoluzione mediante il sistema informativo aziendale

5.1.4 Documentazione del trattamento delle Non Conformità

Il trattamento della non conformità è formalizzato con il Rapporto di Non Conformità. I rapporti di non conformità sono gestiti mediante il sistema informativo aziendale.

5.1.5 Modalità di Registrazione

Il Rapporto di Non Conformità, ha una propria numerazione progressiva annuale (es: NC 17-04) ed è registrato nello specifico Registro delle Non Conformità. Tutte le registrazioni inerenti il processo di gestione delle singole Non Conformità, sono presenti nel sistema informativo aziendale e gestiti mediante tale strumento.

5.1.6 Comunicazioni delle Non Conformità al cliente, ente o parte interessata

Il Responsabile della Qualità, laddove necessario o richiesto contrattualmente, fornisce o cura che venga fornito una copia del rapporto di Non Conformità a clienti e/o enti esterni interessati che possono approvare il trattamento definito.

Nel caso di NC rilevate dopo la consegna del rapporto di prova o di taratura, vengono esaminati gli effetti reali e potenziali dovuti alla non conformità e vengono adottate appropriate azioni in merito. In ogni caso viene avvisato per iscritto il cliente.

5.1.7 Riprogrammazione del trattamento per superati termini di attuazione

Nel caso fossero superati i tempi previsti di attuazione del trattamento su segnalazione di AQ, RQ chiude con esito NEGATIVO la Non Conformità, spiegando la causa del ritardo, e riprogramma le attività mediante nuova Non Conformità.

Il controllo dei tempi di attuazione dei trattamenti e l'eventuale loro riprogrammazione viene gestita dal sistema informativo aziendale. E' responsabilità di RQ o di AQ controllare i tempi di attuazione delle disposizioni e degli eventi relativi al trattamento delle NC attraverso promemoria mensile al 30 di ogni mese (la chiusura del promemoria è evidenza del controllo tempi di attuazione). E' responsabilità di RQ, nel caso di superamento dei tempi previsti, decidere la chiusura con esito NEGATIVO delle disposizioni e/o eventi e la riprogrammazione mediante nuove disposizioni.

5.1.8 Chiusura del trattamento

Gli incaricati dell'attuazione del trattamento deciso, eseguono quanto stabilito. Il Responsabile Incaricato, una volta effettuata la verifica della corretta attuazione del trattamento, chiude la fase del trattamento.

Se la non conformità ha comportato la sospensione delle fasi del ciclo di una commessa il Responsabile della Qualità provvede a firmare e datare anche il relativo piano di controllo.

Quando previsto o ritenuto opportuno il Responsabile della Qualità informa o cura che venga informato in modo ufficiale il cliente e/o ente esterno interessato della corretta chiusura della Non Conformità.

Nel caso siano stati segregati dei materiali il Responsabile della Qualità autorizza a rimuovere etichette di identificazione Non Conformità o dispone per la rottamazione.

5.1.9 Riesame delle Non Conformità

Le non conformità sono riesaminate in sede di Riesame della Direzione attraverso un documento riepilogativo che evidenzia i casi più significativi e ripetitivi e quantifica la numerosità assoluta e relativa. Il Responsabile della Qualità ha la responsabilità di presentare tali dati nella relazione annuale sullo stato del SGQ aziendale al riesame della direzione di cui alla procedura gestionale PG 1.1, ultima revisione.

5.2 Disposizioni particolari per le non conformità nelle attività di prova e/o di taratura

Quando si rileva un'attività non conforme, sia se si tratti di attività accreditate che di attività non accreditate, il Direttore Tecnico competente dispone l'immediata interruzione dell'attività. Eventualmente l'attività sia già stata effettuata il DT dispone la sospensione della stessa. Viene valutato se la non conformità ha un impatto significativo, se è opportuno e possibile ripetere correttamente l'attività se è opportuno consegnare i risultati delle attività non conformi dietro autorizzazione, consapevolezza e concessione del cliente.

Se una NC relativa all'attività compromette l'affidabilità delle misurazioni e delle prove effettuate ed è rilevata dopo la consegna dei risultati al cliente, quest'ultimo viene immediatamente avvisato. Si provvede poi a ripetere a correttamente l'attività, e ad esaminare gli effetti reali e potenziali dovuti alla non conformità e ad adottare appropriate azioni in merito.

Gli elementi di ingresso per il riesame da parte della direzione comprendono informazioni relative a:

1. cambiamenti, interni ed esterni, rilevanti per la Società;
2. raggiungimento degli obiettivi;
3. idoneità delle politiche e delle procedure;
4. stato di attuazione delle azioni definite nei precedenti riesami;
5. esito degli audit interni recenti;
6. azioni correttive;
7. valutazioni da parte di organismi esterni;
8. variazioni del volume e del tipo di lavoro o del range delle attività di Laboratorio;
9. informazioni di ritorno da parte dei clienti e del personale;
10. reclami;
11. efficacia di eventuali miglioramenti attuati;
12. adeguatezza delle risorse;
13. risultati dell'analisi dei rischi;
14. esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati;
15. ogni altro fattore rilevante, quali le attività di monitoraggio e formazione.

Il rapporto sullo stato del sistema raccoglie tutti gli elementi d'ingresso (input) necessari al riesame della Direzione e l'organizzazione ne conserva copia.

Nel caso di riesami svolti dopo le verifiche di parte seconda e terza, è considerato come prevalente elemento di ingresso del riesame quello relativo alla valutazione dei rilievi (osservazioni, non conformità, raccomandazioni) avanzati da parte degli organismi esterni. In quel caso RQ può valutare se è il caso di redigere un rapporto complessivo sullo stato del sistema o se è possibile limitare gli input ai soli elementi prevalenti.

5.3 Gestione delle attività correttive

Le Azioni Correttive sono azioni che hanno lo scopo di individuare e di rimuovere o minimizzare efficacemente le cause delle non conformità al fine di evitare il loro ripetersi.

L'attivazione e l'iter procedurale di una Azione Correttiva, illustrata nel presente paragrafo ha origine dalla fase di valutazione della Non Conformità.

5.3.1 Apertura del processo di Azione Correttiva

Il livello minimo a cui si riconosce la competenza e la responsabilità per l'apertura del processo di Azione Correttiva è quello del Responsabile per la Qualità RQ, dell'Assistente per la Qualità AQ, del Direttore di Stabilimento DS e dei Direttori Tecnici DT competenti. Tra di loro viene selezionato il Responsabile promotore della AC che provvede alla compilazione della prima parte del modulo di AC inserendo, con l'eventuale collaborazione del personale coinvolto e, ove serva, del cliente e/o enti esterni interessati, la descrizione della anomalia riscontrata, l'analisi delle cause ed una descrizione delle azioni necessarie a rimuovere o minimizzare le cause e a impedirne la ripetizione.

L'azione correttiva deve riportare l'analisi delle cause della Non Conformità e l'indicazione della/le azione/i da compiere.

Le decisioni relative alle azioni correttive sono assunte dai responsabili. Esse sono basate sulla valutazione delle evidenze obiettive effettuata coinvolgendo tutte le persone interessate in un confronto inter pares.

Le evidenze obiettive e le persone che hanno contribuito alla decisione sono riportati sui documenti di registrazione.

5.3.2 Notifica della Azione Correttiva

Mediante il sistema informativo aziendale viene notificata agli incaricati identificati dal Responsabile Promotore l'azione correttiva e le relative disposizioni.

5.3.3 Documentazione del processo di Azione Correttiva

Il rapporto di Azione Correttiva riporta:

1. l'identificazione e la descrizione della non conformità da trattare;
2. l'analisi delle cause delle non conformità;
3. la definizione delle azioni ritenute appropriate per l'eliminazione delle cause delle non conformità;
4. l'applicazione delle azioni definite da parte dei responsabili incaricati;
5. le verifiche dell'attuazione
6. la verifica dell'efficacia.

5.3.4 Registrazione

Le Azioni Correttive hanno una propria numerazione progressiva annuale (es: AC 17-06) e sono registrate nello specifico Registro delle Azioni Correttive. Tutti i registri sono gestiti mediante Sistema informativo aziendale, così come le registrazioni inerenti il processo di gestione delle singole AC, le disposizioni e gli eventi conseguenti ed è sempre possibile collegare l'evento AC alle NC da cui essa è scaturita e viceversa.

5.3.5 Comunicazione dell'Azione Correttiva al cliente, ente o parte interessata

Il Responsabile della Qualità, laddove necessario o richiesto contrattualmente, fornisce o cura che venga fornito una copia del rapporto di AC a clienti e/o enti esterni interessati che possono condividere/approvare il trattamento definito.

5.3.6 Riprogrammazione della Azione Correttiva per superati termini di attuazione

Nel caso fossero superati i tempi previsti di attuazione su segnalazione di AQ, RQ chiude con esito NEGATIVO l'Azione Correttiva, spiegando la causa del ritardo, e riprogramma le attività mediante nuova Azione Correttiva.

Il controllo dei tempi di attuazione dei trattamenti e l'eventuale loro riprogrammazione viene gestita dal sistema informativo aziendale. E' responsabilità di AQ controllare i tempi di attuazione delle disposizioni e degli eventi relativi alle Azioni Correttive attraverso promemoria mensile al 30 di ogni mese (la chiusura del promemoria è evidenza del controllo tempi di attuazione). E' responsabilità di RQ, nel caso di superamento dei tempi previsti, decidere la chiusura con esito NEGATIVO delle disposizioni e/o eventi e la riprogrammazione mediante nuovo evento.

5.3.7 Chiusura del trattamento

Se gli incaricati dell'attuazione del trattamento deciso eseguono quanto stabilito nei tempi previsti, Il Responsabile Promotore della AC, una volta effettuata la verifica della corretta attuazione del trattamento, chiude POSITIVAMENTE la fase.

5.3.8 Verifica di efficacia del trattamento e chiusura della azione correttiva

A seguito della chiusura del trattamento da parte del Responsabile Promotore RQ controlla, con modalità operative adeguate a quanto previsto dalla AC e dopo un periodo di tempo non inferiore a

30 giorni l'attuazione e l'efficacia del trattamento attuato e, in caso positivo, chiude la Azione Correttiva con firma e data di chiusura sul Rapporto.

Nel caso in cui è previsto il Responsabile della Qualità informa o cura che venga informato in modo ufficiale il cliente e/o ente esterno interessato della corretta chiusura della AC.

5.3.9 Riesame delle Azioni Correttive

Le Azioni Correttive sono riesaminate attraverso un documento riepilogativo che viene presentato a cura del Responsabile della Qualità nell'ambito della Relazione Annuale sullo Stato del SGQ Aziendale in occasione del Riesame della Direzione di cui alla procedura gestionale PG 1.1, ultima revisione.

6 RESPONSABILITÀ

6.1 Responsabilità per le NC

Tutto il personale ha la responsabilità di identificare e segnalare situazioni non conformi.

Nel caso di non conformità rilevate viene incaricato un Responsabile (vedi par. 5.2.1) ed esso ha la responsabilità di provvedere alla compilazione della prima parte del rapporto di Non Conformità

Il Responsabile della Qualità, fornisce o cura che venga fornito una copia del rapporto di Non Conformità a clienti e/o enti esterni interessati che possono approvare il trattamento definito

E' responsabilità di RQ o di AQ controllare i tempi di attuazione delle disposizioni e degli eventi relativi al trattamento delle NC attraverso promemoria mensile al 30 di ogni mese

E' responsabilità di RQ, nel caso di superamento dei tempi previsti, decidere la chiusura con esito NEGATIVO delle disposizioni e/o eventi e la riprogrammazione mediante nuove disposizioni

Il Responsabile della Qualità ha la responsabilità di presentare tali dati nella relazione annuale sullo stato del SGQ aziendale al riesame della direzione di cui alla procedura gestionale PG 1.1, ultima revisione.

6.2 Responsabilità per le AC

È responsabilità del Responsabile per la Qualità RQ, dell'Assistente per la Qualità AQ, del Direttore di Stabilimento DS e dei Direttori Tecnici DT di selezionare il Responsabile promotore della AC che provvede alla compilazione della prima parte del modulo di AC inserendo, con l'eventuale collaborazione del personale coinvolto

E' responsabilità di AQ controllare i tempi di attuazione delle disposizioni e degli eventi relativi alle Azioni Correttive attraverso promemoria mensile al 30 di ogni mese (la chiusura del promemoria è evidenza del controllo tempi di attuazione). E' responsabilità di RQ, nel caso di superamento dei tempi previsti, decidere la chiusura con esito NEGATIVO delle disposizioni e/o eventi e la riprogrammazione mediante nuovo evento.

Il Responsabile della Qualità ha la responsabilità di presentare tali dati nella relazione annuale sullo stato del SGQ aziendale al riesame della direzione di cui alla procedura gestionale PG 1.1, ultima revisione

FINE DOCUMENTO

Appendice A

Le procedure per il miglioramento collegate al riesame della Direzione

Il miglioramento consiste:

1. nella correzione dei processi, per affrontare non conformità e per evitare che si ripetano;
2. nelle azioni per ridurre gli effetti e la probabilità di accadimento delle minacce, per cogliere le opportunità, per affrontare i punti di debolezza e utilizzare i punti di forza;
3. nella innovazione dei processi, per accrescere la soddisfazione del cliente.

I tre aspetti sono tra loro intimamente connessi, ma è possibile distinguere i tratti distintivi essenziali: il primo (la correzione dei processi) riguarda la ripetizione critica (conservazione), il secondo ed il terzo la modifica creativa (innovazione).

In entrambi i casi il miglioramento è focalizzato sul cliente e le sue esigenze.

NB: Il concetto di “processo” è descritto nell’appendice B alla presente procedura

Focalizzazione sul cliente

L’attenzione per il miglioramento, sia nel suo aspetto di ripetizione critica e di conservazione, che nel suo aspetto di modifica creativa e di innovazione, ha come riferimento centrale il cliente, le sue esigenze, e la sua percezione del livello di qualità offerto.

Per questo la procedura **PG 2.2** “verifica della soddisfazione del cliente” è fonte per il miglioramento sia come ripetizione critica che come modifica creativa, in quanto le esigenze dei clienti possono essere relative sia al mantenimento della conformità ai requisiti stabiliti, che al cambiamento di impostazione o di requisiti.

Per lo stesso motivo il processo di determinazione del piano di marketing, tiene, a sua volta, conto dei processi di miglioramento innovativo, gestiti in base **PG 1.4** “risk analysis e miglioramento continuo” e dei processi di miglioramento conservativo, gestito in base alle **PG 1.2** “audit interni” e **PG 1.3** “non conformità e azioni correttive”.

Il mantenimento della conformità

Il miglioramento come mantenimento della conformità, manutenzione del sistema e ripetizione critica è gestita in accordo a:

1. la procedura **PG 1.2** degli audit interni che governa il processo di verifica delle prestazioni e dell’efficacia del sistema di gestione per la qualità;
2. la procedura **PG 1.3** di gestione delle non conformità e delle azioni correttive per individuare e implementare le azioni per la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati che governa le modalità del miglioramento come correzione.

I trattamenti per rimuovere gli effetti delle non conformità e le azioni correttive per affrontare le cause delle non conformità sono gli strumenti caratteristici del miglioramento come mantenimento e sono la reazione a problematiche esistenti.

Il cambiamento ed il risk-based thinking

Il miglioramento come modifica creativa è gestito dalla procedura **PG 1.4**.

In essa viene utilizzato il metodo del risk-based thinking (pensiero basato sull’incertezza) ossia delle analisi dei rischi e delle opportunità, per la definizione delle azioni di miglioramento.

Le azioni di miglioramento sono gli strumenti caratteristici del miglioramento innovativo e non sono reazioni a problematiche esistenti ma azioni per affrontare i rischi e le opportunità che hanno una significativa probabilità di accadimento.

NB: Il concetto di “risk-based thinking” e di miglioramento innovativo è descritto **nell’appendice A alla procedura PG 1.4**

Appendice B

L'approccio per processi

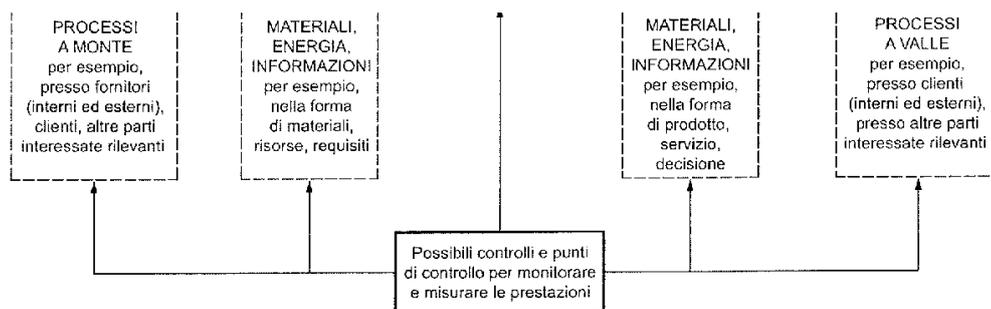
L'Organizzazione ha individuato i propri processi distinguendoli in processi generali e processi tecnici. I processi generali riguardano la gestione della organizzazione ed il supporto alle attività produttive e si distinguono in:

1. processi di gestione: direzione per la qualità, approvvigionamenti, vendite, amministrazione e controllo di gestione;
2. processi di supporto: persone, infrastrutture (apparecchiature, macchinari e ambiente di lavoro), controllo della qualità del dato, gestione della commessa.

I processi tecnici riguardano la realizzazione del servizio offerto e dunque le operazioni preliminari (lavorazioni meccaniche, trattamenti termici) e l'esecuzione delle attività di prove, controlli, misure e tarature.

I processi tecnici sono propriamente processi di business. Infatti in base ai risultati di prova o di taratura viene redatto il rapporto di prova o di taratura che contiene, in genere per ogni campione esaminato, uno o più moduli di espressione dei risultati delle prove, dei controlli, delle misure o delle tarature effettuate.

Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo



Appendice C

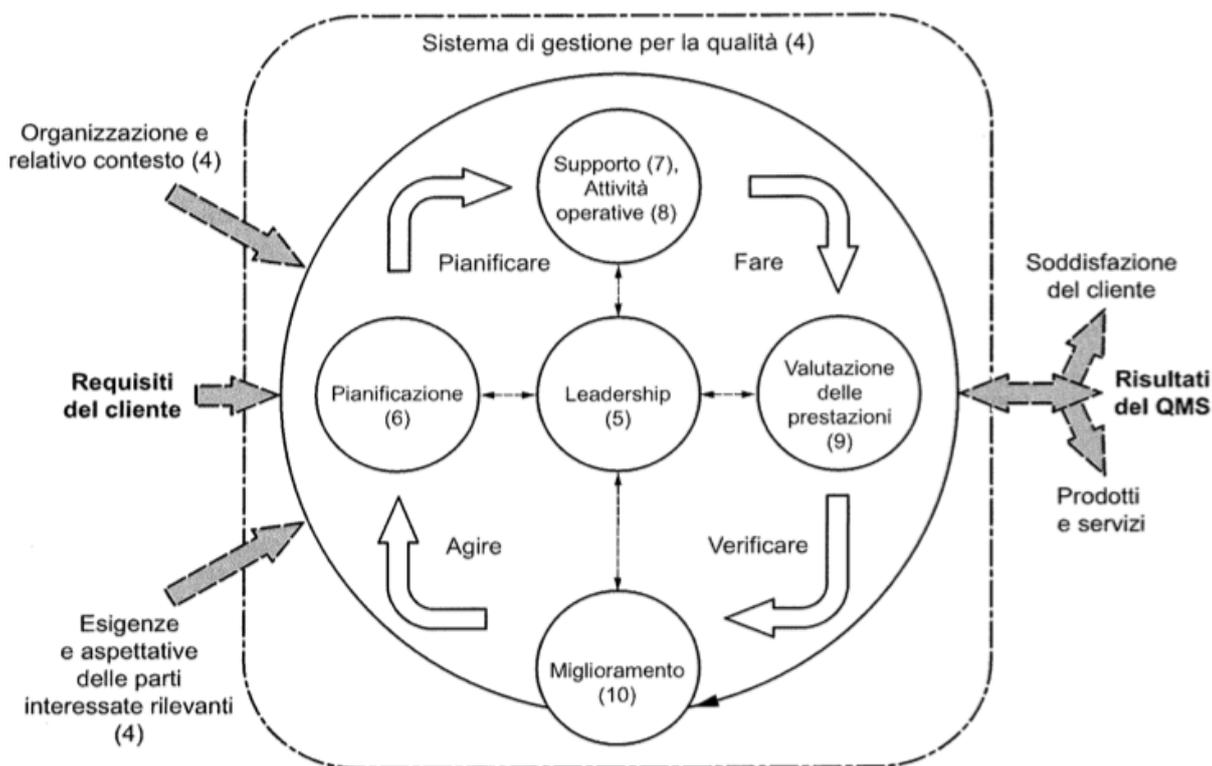
Ciclo di miglioramento

Il ciclo di miglioramento PDCA è articolato in quattro fasi:

1. La pianificazione (P come plan, pianificare) consiste nello stabilire gli obiettivi del sistema e dei processi, individuando e definendo con la massima precisione possibile i requisiti dei clienti e delle parti interessate rilevanti, tenendo conto dei limiti dell'organizzazione e delle esigenze espresse dal contesto e dei miglioramenti determinati dalle azioni (A come act) implementate precedentemente per risolvere non conformità (trattamenti o azioni correttive) o per minimizzare rischi e cogliere opportunità (azioni di miglioramento).
2. L'implementazione del piano (D come do, fare) consiste nell'eseguire ciò che è stato pianificato.
3. Il controllo ed il monitoraggio dei processi e l'analisi dei rischi e delle opportunità (C come check, controllo) consiste nella misurazione (quando applicabile) della qualità dei processi, dei prodotti e dei servizi sulla base delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate, individuando non conformità e analizzando il contesto del processo, individuando rischi e opportunità. La sistematicità dell'attività di controllo è garantita per i processi tecnici, dalle attività di verifica preliminari, in corso e al termine del processo stesso in ogni singola commessa (autocontrollo) e dagli audit periodici sui processi tecnici, mentre per i processi gestionali e di supporto, dalle attività di audit periodici, e per l'analisi dei rischi e delle opportunità dal riesame della direzione.
4. Il miglioramento è l'azione (A come act, agire) conseguente alla fase di controllo finalizzata a minimizzare gli effetti delle non conformità (trattamenti) a rimuoverne le cause (azioni correttive) e ad affrontare i rischi e le opportunità (azioni di miglioramento).

La verifica di attuazione e di efficacia dei trattamenti, delle azioni correttive e delle azioni di miglioramento costituiscono la premessa per il successivo ciclo, garantendo la continuità del miglioramento.

Fig. 2 Rappresentazione della struttura della ISO 9001:2015 del ciclo PDCA



Miglioramento continuo

Il miglioramento è un processo ciclico continuo che parte dalla verifica di efficacia e dal riesame delle azioni intraprese nel ciclo precedente (siano esse trattamenti, azioni correttive o azioni di miglioramento) e aggiunge ai miglioramenti già ottenuti nuove possibilità

La continuità del miglioramento è basata sul principio che anche un processo che è conforme ai requisiti può essere fatto meglio e che l'esito di un ciclo di miglioramento costituisce la premessa per quello successivo.

Appendice D - Politica della qualità (esempio)

La Direzione Generale della Green Fuel Company spa considera strategico:

- conseguire la soddisfazione dei clienti:
 - incrementando la capacità di erogazione dei servizi, sia in termini di tipologie di prove e tarature già rese che in termini di nuove prove e/o tarature;
 - migliorando la qualità dei servizi, in termini di conformità ai requisiti normativi e ai requisiti del cliente in termini di cortesia, attenzione e tempestività;
 - stabilendo, mantenendo, documentando e applicando, con il supporto di tutti i collaboratori, un sistema di Gestione Qualità in accordo alle normative UNI EN ISO 9001 ed effettuando l'insieme delle attività in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e dai Regolamenti ACCREDIA per ottenere e mantenere per alcuni specifici servizi l'accreditamento ad ACCREDIA;
 - garantendo la trasparenza nei rapporti con i clienti al fine di dimostrare la correttezza della impostazione commerciale e della politica dei prezzi;
 - garantendo correttezza, riservatezza e imparzialità per incrementare la fiducia e la credibilità del Laboratorio;
- conseguire la soddisfazione delle altre parti interessate:
 - investendo in professionalità e promuovendo la formazione permanente del personale, affinché ogni dipendente e collaboratore sia competente, preparato, affidabile e impegnato nel portare a termine quanto gli compete;
 - promuovendo lo spirito di collaborazione e di lavoro di gruppo nell'ambito aziendale, lavorando a superare tensioni e comportamenti che demotivino singoli o l'insieme dei dipendenti e collaboratori;
 - promuovendo forme di responsabilizzazione affinché ogni dipendente collabori al risparmio dell'azienda in ogni settore ed aspetto delle attività svolte;
 - assicurando l'attenzione e la cura dell'ambiente di lavoro ed il rispetto di tutte le norme sulla sicurezza;
 - garantendo la massima attenzione all'ambiente, garantendo il rispetto delle normative e avviando una regolare comunicazione alle autorità e alla comunità locale in merito alla politica ambientale dell'azienda.

Responsabilità della Direzione Generale

E' responsabilità della Direzione stabilire, mantenere, documentare e far applicare, un sistema di Gestione Qualità in accordo alle normative UNI EN ISO 9001.

La Direzione si impegna a rispettare e a far rispettare i requisiti del sistema di gestione della qualità e a riesaminarlo periodicamente per assicurare la sua continua adeguatezza ed efficacia e per mantenere elevata la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate, analizzando i rischi derivanti dall'incertezza (minacce e opportunità), i punti di forza e di debolezza sia rispetto al processo generale di gestione aziendale, che rispetto ai singoli processi relativi all'imparzialità, alla riservatezza, alla indipendenza del laboratorio, alla sua correttezza e competenza.

Il riesame da parte della Direzione tiene conto dell'analisi dei rischi e dei rapporti periodici annuali sullo stato della qualità e del raggiungimento degli obiettivi della qualità, fissati e misurati con opportuni indicatori con periodicità annuale; effettua una valutazione sulla efficacia generale del sistema di gestione della qualità e sulla necessità di eventuali azioni correttive, preventive, dei miglioramenti e delle innovazioni procedurali o tecnologiche, stabilisce ulteriori traguardi concreti e misurabili in linea con la politica della qualità.

Appendice E

Indicatori della qualità (ESEMPIO)

Al fine di monitorare il soddisfacimento degli obiettivi della Qualità vengono individuati degli indicatori. La valutazione consiste nel confrontare il valore dell'indicatore dell'anno precedente e di quello in esame e verificare se c'è stato un miglioramento (+), un peggioramento (-), o se la situazione non è cambiata (=)

PROCESSI		Requisiti	Indicatore Esercizio precedente 2017	Indicatore Esercizio analizzato 2018	Valu - tazio ne	
1. DIREZIONE	Competenz a	Certificazione ISO 9001	SI	SI	+	
		Numero metodi accreditati	100	100	=	
		Qualità del dato	85	85	=	
		Precisione dei rapporti	98%	99%	+	
	Trasparenza	Rapporti con le banche	Media	Scarsa	-	
2. VENDITE	Convenienz a	Convenienza	Buona	Media	-	
	Servizi e cortesia	Servizi ai clienti	55%	50%	-	
		Cortesia e cordialità	Media	Media	=	
	Fidelizzazion e	Indice di fidelizzazione	50%	50%	=	
3. PERSONALE	Imparzialità	Imparzialità e indipendenza	100%	100%	=	
	Partecipazio ne e consapevol ezza	Coinvolgimento del personale	20%	20%	=	
		Formazione del personale	50%	50%	=	
		Dato sintetico partecipazione	35%	35%	=	
4. INFRASTRUTTURE		VEDI QUALITA' DEL DATO				
5. INFORMAZIONI		VEDI COMPETENZ A				
6. ACQUISTI		Tempi di attesa	n.r.	n.r.	n.r.	
		Conformità dei beni	n.r.	n.r.	n.r.	
7. COMMESSA	Tempestività	Puntualità	89%	90%	+	
	Affidabilità	VEDI PRECISIONE DEI RAPPORTI				
	Risultati	Fatturato	-6%	-2%	+	
	Efficienza	MOL		-10%	+10%	+
		Produttività oraria		52,9	53,7	+
Costo orario del lavoro			40,0 (+10 = 25%)	41,1 (+11,1=28%)	+	

		Dato sintetico efficienza	18	36	+
--	--	---------------------------	----	----	---

1. Processo di Direzione

Indicatori di competenza

La competenza ha quattro indicatori:

1. Il mantenimento della certificazione ISO 9001 (si/no)
2. Il numero dei metodi accreditati
3. La qualità del dato che è funzione del livello di formazione, addestramento e qualifica del personale incaricato, del livello di funzionalità e dello stato di taratura delle apparecchiature, dell'adeguatezza del controllo della qualità del dato, dell'aggiornamento delle normative. Durante gli audit dei processi tecnici e di supporto e nel riesame della Direzione viene riesaminata la matrice della prova, verificando il mantenimento dei fattori di assicurazione della qualità (*).

Data	Metodo	Perso- nale qualifi- cato	Apparec- -chiature funzionali e tarate	Control lo della Qualità del dato (*)	Aggior- nament o norma- tiva	Total e pote nziale	Tota le effe ttivo	Indic a-tore
30/10/17	ISO	10	10	8	10	40	38	95%
30/10/17	ISO	5	10	6	10	40	31	78%
30/10/17	ASTM ...	5	10	8	10	40	33	83%
30/10/17	TOT	20	30	22	30	120	102	85%

(*) Il punteggio 10 indica che tutte le persone incaricate della esecuzione della prova sono qualificate e che è stato regolarmente verificato il mantenimento della qualifica. Se le persone incaricate fossero 2 e solo 1 avesse mantenuto la qualifica il punteggio sarebbe ridotto proporzionalmente a 5. Con logica simile è valutato lo stato delle apparecchiature e l'aggiornamento della normativa. Il controllo della qualità del dato è invece più complesso. Il punteggio è costituito dalla somma algebrica degli esiti del monitoraggio annuale delle attività di controllo del dato a periodicità annuale (incertezza, ripetibilità e affidabilità) e pluriennale (riproducibilità e compatibilità interlaboratorio), non inferiore al prodotto del numero di prove monitorate (PM) e del numero degli indicatori della qualità del dato con valutazione annuale (IA). Per le prove con risultati quantitativi per i quali è possibile realizzare carte di controllo (durezze, analisi chimiche) il valore IA è 3, per le altre prove con risultati quantitativi il valore IA è 2 mentre per le prove con risultati qualitativi il valore di IA è inferiore a 2

Indicatore di trasparenza

Il grado di soddisfacimento del requisito di **trasparenza** con gli istituti bancari e le altre parti interessate viene stimato dal responsabile del controllo di gestione che verifica, attraverso interviste alle parti interessate, la percezione della trasparenza relativa alle comunicazioni. La stima è, però, necessariamente "qualitativa" e viene espressa con un giudizio emesso dal responsabile: scarsa, insufficiente, sufficiente, buona, ottima,.

2. Processo vendite

Indicatore di convenienza

Il grado di soddisfacimento del requisito di **convenienza** viene stimato dal responsabile commerciale che monitora le strategie commerciali dei concorrenti, raccogliendo listini, informazioni sulla scontistica, e partecipando a tutte le trattative e gare possibili in maniera non solo di cercare nuovi clienti e nuovi ordini ma anche di ottenere informazioni quanto più dettagliate possibili sui prezzi della concorrenza. La stima della convenienza dei prezzi è, però, necessariamente "sintetica" e "qualitativa" e viene espressa con un giudizio emesso dal responsabile commerciale: scarsa, insufficiente, sufficiente, buona, ottima.

Indicatore di disponibilità e cortesia

Il grado di soddisfacimento del requisito di disponibilità (**servizi complementari ai clienti**) è verificato sulla base dell'incidenza percentuale delle commesse in cui il trasporto è organizzato a carico del Laboratorio sul totale delle commesse.

Il grado di soddisfacimento del requisito di **cortesia e cordialità** con i clienti e le altre parti interessate) viene stimato dal responsabile commerciale che verifica, attraverso interviste a clienti, la percezione della cortesia, cordialità e collaborazione a loro riservata dai dipendenti del Laboratorio. La stima è, però, necessariamente "qualitativa" e viene espressa con un giudizio emesso dal responsabile commerciale: scarsa, insufficiente, sufficiente, buona, ottima.

Indicatore di soddisfazione dei clienti (fidelizzazione)

Tale indice è ottenuto ordinando per fatturato decrescente i primi 30 clienti del Laboratorio principale (10 per i laboratori secondari) dell'anno precedente e conteggiando il numero dei clienti "fedeli" il cui rapporto tra fatturato specifico dell'anno in esame e fatturato specifico dell'anno precedente è superiore al rapporto tra fatturato generale dell'anno in esame e fatturato generale dell'anno precedente dell'intera azienda.

L'indice è espresso come rapporto % tra il numero dei clienti che hanno un tasso di variazione migliore di quello aziendale e il numero dei clienti preso in considerazione.

3. Processi di gestione del personale

Indicatore di imparzialità

Il grado di soddisfacimento del requisito di **imparzialità e indipendenza** viene stimato sulla base dell'incidenza del numero di tecnici che nel corso dell'esercizio NON hanno subito sospensioni dell'incarico di commessa, sospensioni del lavoro o un licenziamento a causa del mancato rispetto del codice deontologico.

Indicatore di partecipazione e consapevolezza

Il grado di soddisfacimento del requisito di partecipazione attiva del personale viene stimato sulla base della somma di due valori relativi (indicatori):

Indicatore A: l'incidenza % del numero di persone coinvolte nell'analisi dei rischi e delle opportunità e il totale del personale dell'azienda: per esempio 8 su 40 è pari al 20%

Indicatore B : Il rapporto % tra la quota ottimale di ore/uomo dedicate alla formazione (calcolata considerando il requisito in termini percentuali sul monte ore nominale definito moltiplicando le Unità Lavorative Annue medie x 1750) e le ore/uomo di formazione effettivamente erogate nel corso del periodo considerato: per esempio su 40 persone il monte ore è 70.000, la quota ottimale di formazione è il 2%, per cui il requisito è 1.400 ore/uomo. Si sono svolte invece azioni formative per un totale di 700 ore, per cui l'indicatore è 50%.

La somma dei due fattori è riportata in termini percentuali: indicatore A=20% + indicatore B=50% = totale 35%

6. Processi di approvvigionamento

Indicatore di efficienza degli approvvigionamenti

Tempi di messa a disposizione del bene necessario (dalla richiesta di approvvigionamento alla ricezione). I tempi vengono stimati sulla base del registro delle richieste di approvvigionamento, compilato sulla base delle richieste formalizzate mediante moduli o mail.

Corrispondenza del bene necessario ai requisiti del richiedente. L'indicatore viene stimato sulla base del numero delle non conformità rilevate del bene acquisito rispetto ai requisiti espressi dal richiedente sul totale degli approvvigionamenti effettuati.

7. Processo di gestione della commessa

Indicatore di tempestività

Il soddisfacimento del requisito di **puntualità** è verificato sulla base dell'incidenza percentuale, sul numero dei totale dei rapporti, del numero dei rapporti emessi in ritardo rispetto alle richieste del Cliente.

Nota 1: per rapporto si intende l'insieme dei risultati di prova relativi ad un campione.

Nota 2: una commessa (lavoro ordinato da un Cliente) può essere relativa a uno o più campioni e dunque contenere uno o più rapporti. Ogni campione può essere sottoposto ad una singola tipologia di prova o a più tipologie di prove (per es. trazioni, pieghe, macro e durezza), cosicché il rapporto, a sua volta, può contenere uno o più moduli di espressione dei risultati di prova a secondo di quante tipologie di prova siano state effettuate sul campione in oggetto. A sua volta ogni modulo può contenere una o più prove della medesima tipologia (per esempio nel modulo per espressione dei risultati di prova della resilienza vi possono essere riportati i risultati di 3 terne di resilienze prelevate in diverse posizioni dal medesimo campione).

Indicatori di risultato

Il grado di soddisfacimento del requisito di risultato economico viene stimato sulla base della somma percentuale di due valori relativi (indicatori):

Indicatore A = incremento % di fatturato Per esempio nel 2017 l'incremento di fatturato è stato del -6% $(3950-3700=250/3950=-6\%)$

Indicatore B = incremento % del numero di campioni (nel 2017 questo dato non è stato monitorato. Nel 2018 si prevede la sperimentazione del monitoraggio nel Laboratorio di Chieti)

La somma dei due fattori è riportata in termini percentuali: indicatore A=-6% + indicatore B=-4% = totale -5%

Indicatori di efficienza

Il grado di soddisfacimento del requisito di risultato economico viene stimato sulla base della somma percentuale di tre valori relativi (indicatori):

Indicatore A = MOL: rapporto del MOL dell'anno in esame e fatturato totale (nel 2017 il MOL è stato di -360 mila su 3.600 mila euro di fatturato con una incidenza negativa del -10%)

Indicatore B = produttività oraria rapportata ad un valore ottimale: rapporto fatturato dell'anno in esame e monte ore nominale (calcolato moltiplicando le Unità Lavorative Annue medie x 1750): per es. se il fatturato fosse di 3,7 milioni di euro e il monte ore 70 mila (1.750×40) avremmo una produttività oraria media di 52,9 euro/ora, pari al 52,9% del risultato ottimale di 100 euro/ora

Indicatore C = Costo orario del lavoro rapportata ad un valore ottimale: rapporto costi del lavoro e monte ore nominale (calcolato moltiplicando le Unità Lavorative Annue medie x 1750). Per es. se i costi del lavoro nel 2017 sono stati 2,8 milioni e le ore lavorate 70 mila, il costo orario di funzionamento sarà pari a 40 euro/ora, 10 euro in più del risultato ottimale (30 euro/ora), con una incidenza % negativa del -25% (10 su 40).

Considerando in termini assoluti i valori 2018 avremo: A= -10; B= 53; C= -25. Il totale sarà 18 e indica una efficienza bassa (fino a 30). L'efficienza media va da 30 a 60 mentre è alta l'efficienza sopra i 60.

