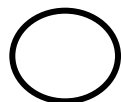
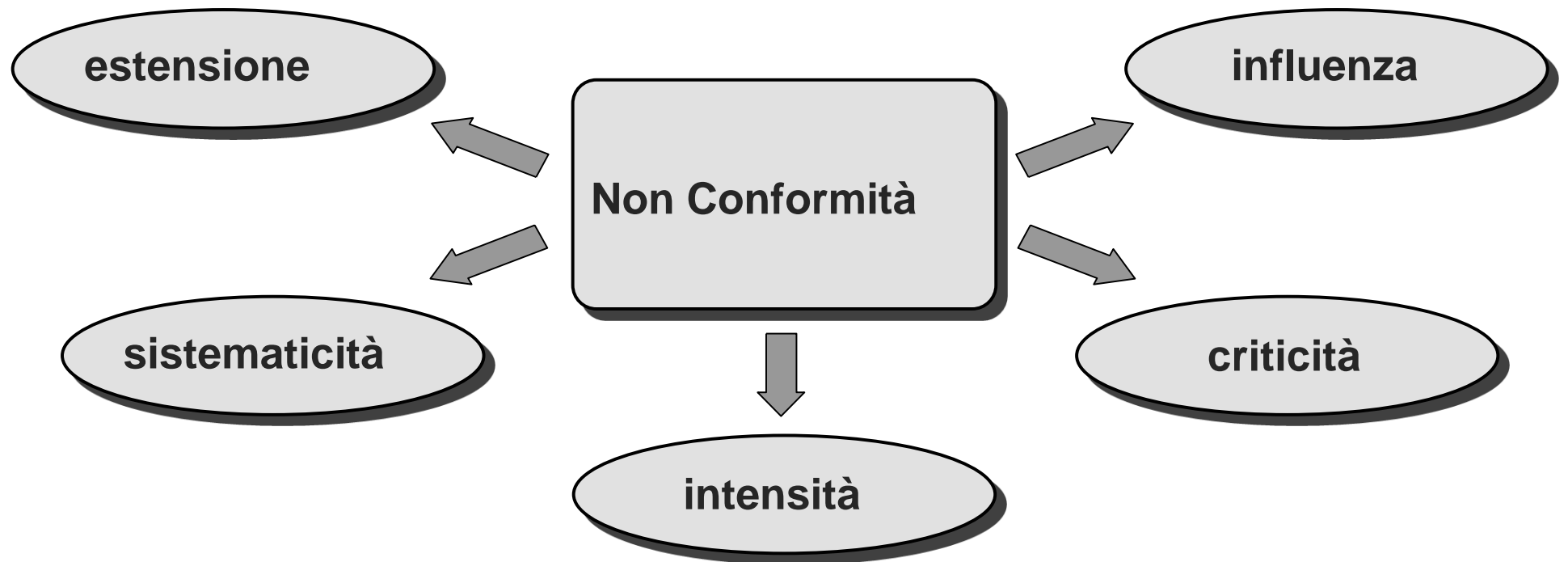


ALLEGATO 1



CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPORTANZA DELLE NON CONFORMITA', LORO CLASSIFICAZIONE E IDENTIFICAZIONE DELLA NECESSITA' DI AZIONI CORRETTIVE

CARATTERISTICHE DELLE NON CONFORMITÀ



Estensione:

Caratteristica legata alle **aree** del Sistema di Gestione per la Qualità **coinvolte** e all'**ammontare** e/o **grandezza** degli **eventi**

Esempio: La documentazione dell'intero Sistema di Gestione per la Qualità può non essere in distribuzione controllata; oppure può essere carente in un solo elemento; oppure può mancare una specifica registrazione di una attività di controllo, o, infine, un documento può mancare di qualche elemento specifico

Sistematicità:

Caratteristica legata alle **modalità di accadimento** dell'evento

Esempio: Una Non Conformità può manifestarsi a causa di una dimenticanza o distrazione di qualche operatore, oppure per l'assenza o la carenza di regole, oppure ancora perchè le regole vengono normalmente disattese

Intensità:

Caratteristica legata all'**effetto** dell'evento **sul Sistema di Gestione per la Qualità**

Esempio: La mancanza di documentazione aggiornata attestante la competenza di un operatore ha effetto diverso se si tratta di un operatore tuttora idoneo, oppure se la documentazione non è stata aggiornata a causa del decadimento dell'idoneità dell'operatore

Criticità:

Caratteristica legata alla **criticità dell'elemento** (o del requisito) **del Sistema di Gestione per la Qualità** su cui l'evento ha impatto

Esempio: La mancata esecuzione di un riesame periodico del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione riveste indubbiamente un carattere più importante di una analisi statistica non eseguita.

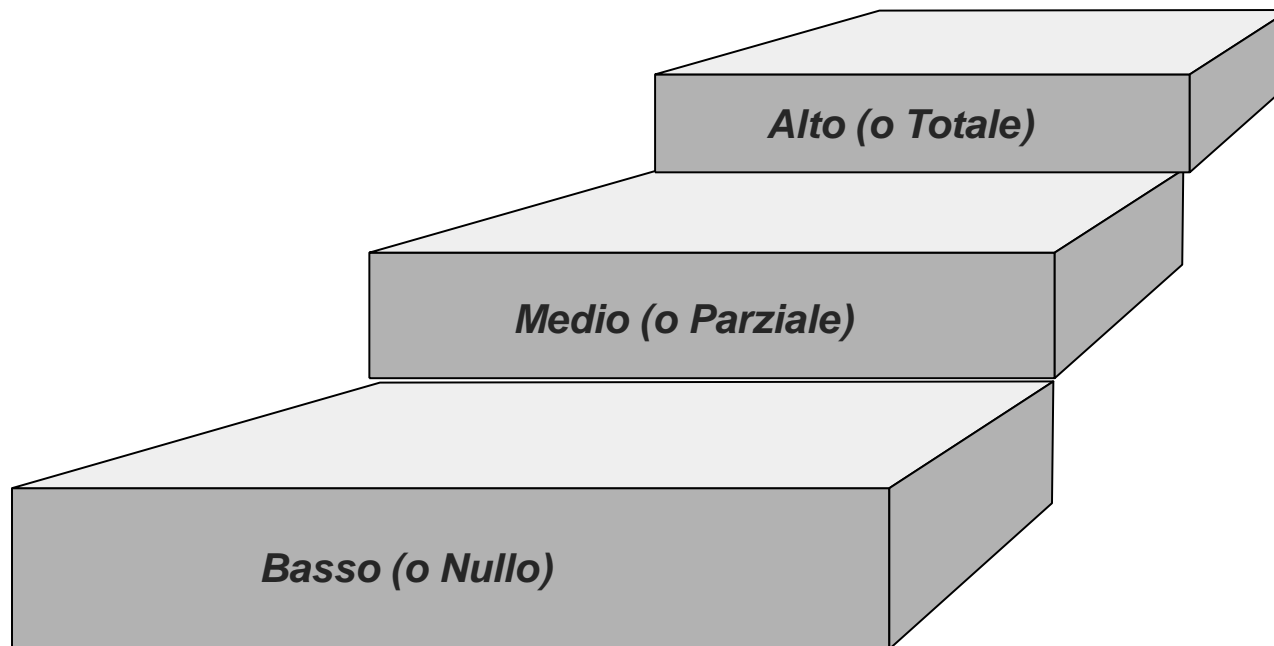
Influenza:

Caratteristica legata alla probabilità di **impatto negativo sul risultato ultimo** (non solo sul Sistema di Gestione per la Qualità in sè).

Esempio: Per questa caratteristica gioca un ruolo fondamentale l'esperienza del Valutatore, che deve indicare quanto sia probabile/verosimile che la non conformità rilevata abbia come risultato l'inefficacia del Sistema di Gestione per la Qualità o, quanto meno, che essa riduca sostanzialmente la possibilità del Sistema di Gestione per la Qualità di assicurare processi/prodotti/servizi conformi.

CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

E' possibile costruire una scala su cui **valutare il grado** con cui **ognuna delle cinque caratteristiche** si manifesta **relativamente ad ogni singola Non Conformità**.



CARATTERISTICHE DELLE NON CONFORMITÀ

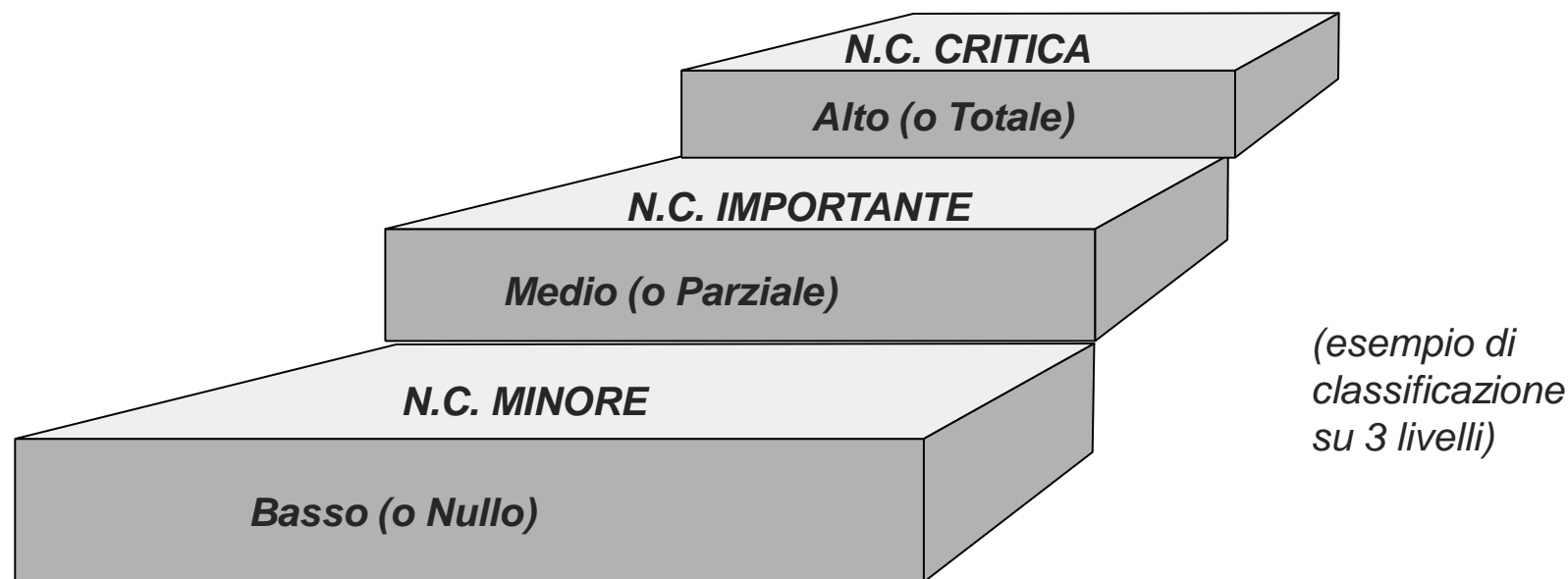
E' possibile anche costruire una **griglia** su cui riportare il **grado** con cui ognuna delle **cinque caratteristiche** si **manifesta** relativamente ad **ogni singola Non Conformità**.

Esempio:

GRADO DI MANIFESTAZIONE / CARATTERISTICHE	BASSO (o NULLO)	MEDIO (o PARZIALE)	ALTO (o TOTALE)
Estensione		X	
Sistematicità			X
Intensità	X		
Criticità		X	
Influenza		X	

CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

E' possibile quindi **costruire una scala** su cui **classificare le Non Conformità** in **funzione della loro importanza**, sulla base del **grado di manifestazione** delle cinque caratteristiche.



NOTA: Si assume che le cinque caratteristiche siano tutte equivalenti (cioè senza alcuna gerarchia fra di loro), quindi è sufficiente che **anche una sola caratteristica abbia un grado di manifestazione Alto (o Totale), perchè la NC sia classificata NC CRITICA**

CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ



ATTENZIONE !

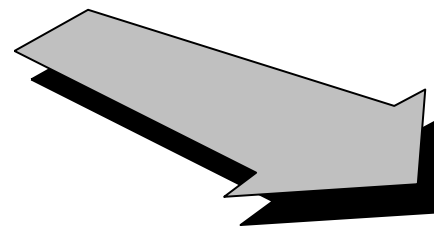
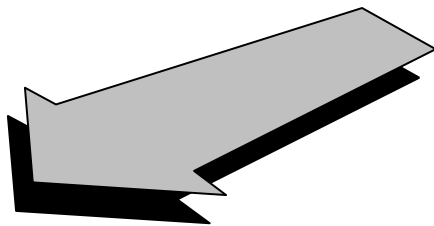
MAI limitarsi a contare il numero delle Non Conformità

(da solo non fornisce una corretta stima dell'indice di conformità del Sistema di Gestione per la Qualità)

CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Nella redazione del Rapporto di Audit il **Valutatore** deve **analizzare le cinque caratteristiche della Non Conformità** rilevata, valutarne il grado di estensione, **eseguire la classificazione** della N.C. e, sulla base dei risultati, provvedere a **registrarla nel rapporto** stesso.

Registrazione delle *risultanze* rilevate durante la Verifica Ispettiva come:



RACCOMANDAZIONI

NON CONFORMITA'
(di S.G.Q.)

sulla base delle ***EVIDENZE OGGETTIVE***

..... in parole povere:

La presenza di **UNA Non Conformità isolata** (e con “criticità” e “influenza bassa”) deve essere considerata come **Non Conformità procedurale**, NON sistematica.

Pertanto il rilievo deve essere registrato come **RACCOMANDAZIONE** o come **NON CONFORMITA' MINORE** e deve essere richiesta l'attuazione di una **“Correzione”** (o azione di recupero) perché venga ripristinato lo stato di conformità.

Quasi certamente **NON serve** richiedere l'attuazione di una **Azione Correttiva** per rimuovere le cause della Non Conformità.

segue.....

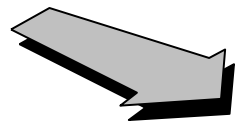
..... in parole povere (cont.):

La presenza di **PIU' Non Conformità dello stesso tipo** (o una isolata ma con “criticità” e “influenza” alta) evidenzia invece che quasi certamente esiste una causa comune, cioè esiste un problema di tipo sistematico.

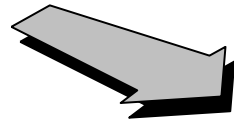
In questo caso pertanto il rilievo deve essere registrato come **NON CONFORMITA' (di S.G.Q.)** e quindi, oltre a richiedere l'attuazione di una “**Correzione**” (o azione di recupero) perchè venga ripristinato lo stato di conformità, è necessario indagare per capire la causa della Non Conformità di S.G.Q. e quindi richiedere l'attuazione di una **Azione Correttiva** per rimuoverla.

..... esemplificando:

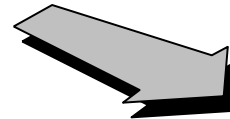
Un Valutatore di SGQ rileva, durante un'Audit, che **UN disegno è corretto a mano** o che **UNO strumento** di misura ha il periodo di validità della taratura **scaduto**



RACCOMANDAZIONE – NC mi



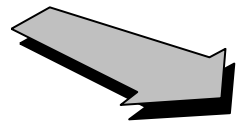
CORREZIONE



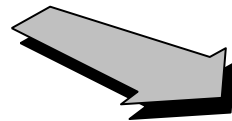
**probabilmente
NON è necessaria
AZIONE CORRETTIVA**

..... esemplificando (cont.):

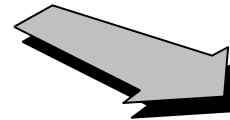
Un Valutatore di SGQ rileva, durante una Verifica Ispettiva, che **DIECI o VENTI disegni sono corretti** a mano o che **CINQUE o DIECI strumenti** di misura hanno il periodo di validità della taratura **scaduto**



NON CONFORMITA' MAGGIORE (O CRITICA)



CORREZIONE



AZIONE CORRETTIVA