

ISO 9001:2008

Una chiave di lettura per
l'applicazione del punto 7.5.2
VALIDAZIONE DEI PROCESSI

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- “L’Organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione dei servizi nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato”

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

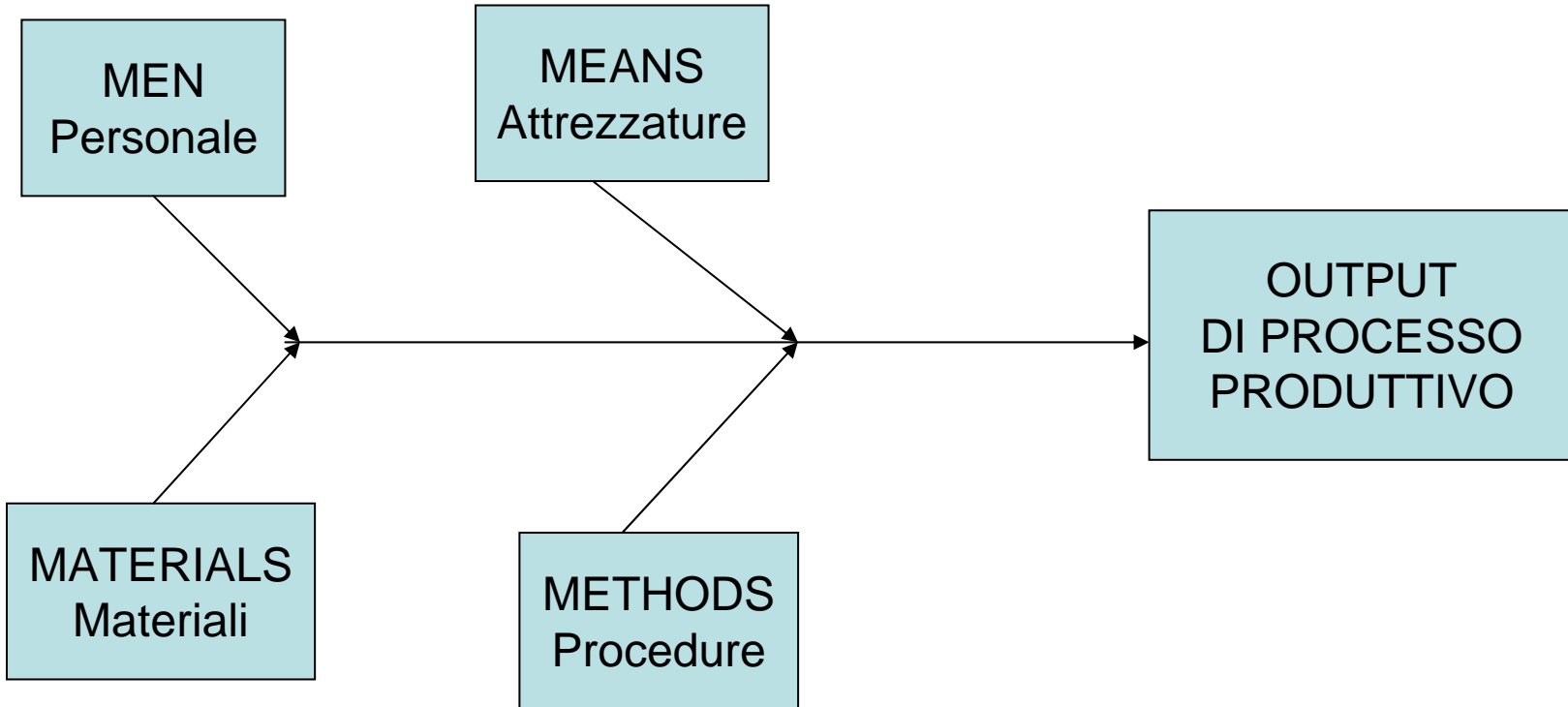
- La validazione è un'attività che permette di verificare preventivamente la “Conformità all'utilizzo” di un prodotto (validazione di progetto) o di un processo (Capacità del processo fornire i risultati attesi).
- La validazione è il termine italiano per esprimere il concetto anglosassone, peraltro tipico del Total Quality di

“FIT FOR USE”

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Rappresentazione grafica di un generico processo produttivo

DIAGRAMMA DI ISHIKAWA (4 M)



VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Ogni processo realizzativo di un prodotto o di un servizio può essere analizzato tramite il contributo dato delle 4 macroaree che lo costituiscono:
 1. Quello del personale che vi opera
 2. Le procedure che lo caratterizzano
 3. I materiali necessari alla sua realizzazione
 4. Le attrezzature che ne permettono il compimento

Da notare che non ci sono altre macroaree che possano caratterizzare un processo produttivo puro

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Molte Aziende/Organizzazioni, in relazione ai prodotti/servizi che immettono sul mercato, si pongono il problema di analizzare in anticipo le condizioni di queste quattro macroaree per stabilirne caratteristiche che consentono un output di processo (qualità di prodotto/servizio) che sia sempre del livello di prestazione voluto.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- L'analisi porta generalmente a scegliere soluzioni specifiche che determinano in modo preciso le caratteristiche di una o più delle macroaree.
- Le soluzioni scelte sono sempre frutto di test, analisi, prove, valutazioni, che permettono di stabilire che, se la macroarea ha determinate caratteristiche, l'output di processo sarà presumibilmente, con costanza predeterminabile, del livello di qualità desiderato.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Per esempio, se voglio essere sicuro dei risultati ottenuti tinteggiando una parete di una stanza, dovrò usare della tinta che sia già stata provata con risultati positivi, per esempio, di tenuta del colore e di durata nel tempo.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Ricorro quindi ad una tinta (Materiale) che il Produttore della stessa mi garantisce tramite una “Scheda Prodotto” che ne descrive le caratteristiche e che, possibilmente mi indica anche le modalità di applicazione, magari sui diversi sottofondi (Procedura)

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- La Scheda della tinta fornita dal suo Produttore mi indica che il Produttore stesso ha fatto questi controlli (per me sono preventivi), per assicurare che la tinta, una volta applicata sia, “adatta all’uso”, che è quello indicato sulla Scheda stessa.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- In pratica, questo vuol dire che qualcuno (in questo caso il Produttore della tinta) ha proceduto alla “validazione” del processo di tinteggiatura, utilizzando la tinta indicata nella Scheda.

Se io quindi utilizzo quella tinta nelle condizioni previste dalla sua Scheda, ecco che ricorro ad un processo di tinteggiatura che è stato validato (non da me, ma da altri).

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- L'evidenza del fatto che io procedo alla validazione del processo “tinteggiatura” è data semplicemente dal fatto che, per tinteggiare, io uso solo la tinta di quella scheda, nei modi prescritti dalla scheda stessa.

NOTA:

La Norma non richiede alcuna “procedura di validazione dei processi”, ma solo dare evidenza di farlo quando necessario.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Se il processo di tinteggiatura è realizzato in questo modo, basta controllarne la corretta applicazione anche solo in modo visivo, per essere sicuri della bontà del risultato:

Cioè, non devo controllare tutta la superficie su cui la tinta è stata riportata, proprio perché il processo è stato “validato” prima.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Se poi voglio essere ancora più sicuro dei risultati del processo di tinteggiatura, posso anche pensare di stabilire requisiti di esperienza, conoscenza, capacità tecniche del personale che utilizzerò per l'operazione.

Determinare in anticipo queste caratteristiche e valutare se effettivamente portano al risultato che mi aspetto, vuol dire, in questo caso, validare anche la macroarea “Personale” per l'operazione di tinteggiatura.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Lo stesso ragionamento può essere trasferito ad una produzione di serie.

Esempio:

Imbottigliamento di vino

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Produco 10.000 bottiglie di vino da 0,75 lt al giorno su una linea di imbottigliamento automatizzata.

Due diversi prodotti:

- Vino rosso fermo
- Vino bianco frizzante

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Ogni tanto devo cambiare produzione, mettiamo 2 volte alla settimana: passo dal rosso al bianco e viceversa.

Quando cambio produzione, fermo la linea, sciacquo, modifico tutta l'alimentazione, metto in linea i componenti della confezione dettati dalla Distinta Base, e poi, dopo il tempo di fermo produzione che mi è servito per completare le operazioni di cambio linea, la riavvio.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Al riavviamento, però, non parto subito con la cadenza produttiva della linea a regime:
Faccio in modo che la linea riempia alcune bottiglie (30?, 50? Dipende da Azienda ad Azienda), poi la fermo e controllo questo primo lotto di avvio produzione in forma molto dettagliata, per verificare che l'imbottigliatrice e tutto il processo siano stati impostati correttamente.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Controllo i materiali, che siano quelli giusti, il tipo di vino che sto utilizzando, porto alcune bottiglie in Laboratorio per le analisi di rito, verifico la continuità del livello di riempimento, le etichette, la loro posizione, etc.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Se questi controlli di cambio linea mi danno la certezza che è tutto a posto, vuol dire che la impostazione della linea produttiva (l'Imbottigliatrice fa parte della Macroarea "Attrezzature") è adatta a garantire la produzione del livello di qualità desiderato con la continuità necessaria ("setting fit for use").

Ho quindi verificato che è "adatta all'uso". L'ho cioè "validata" e posso riavviare la mia produzione a pieno regime, con i controlli campionari previsti dal piano di campionamento normale.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Anche parlando di un Piano di Campionamento si possono fare ragionamenti interessanti.

Produzione di serie

I controlli sono sempre fatti a campione

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Ciò vuol dire che, su 10.000 pezzi che produco al giorno, di fatto ne vengono controllati veramente un numero molto inferiore, diciamo per esempio una decina (il numero, in questo caso, non ha alcuna rilevanza; dipende dal Piano di campionamento).

Quando però metto sul mercato i miei 10.000 pezzi, se sono conforme alla ISO 9001/2000 io ho fatto di tutto per garantire che siano tutti della stessa qualità dei 10 che ho controllato (è uno dei miei obiettivi), anche i 9.990 che non ho controllato.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Questo me lo posso permettere perché il mio Piano di campionamento è stato “validato”, per esempio adottando criteri di scelta dei campioni desunti dalla Norma UNI 2859 sul campionamento statistico.
- La Norma da dei criteri di campionamento che sono stati “statisticamente validati” tramite il calcolo delle probabilità.
- Cioè, è possibile, con un certi margini di incertezza, dire che le caratteristiche dei pezzi che controllo sono le stesse caratteristiche di tutti i pezzi dell’intero lotto da cui li ho prelevati.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Quindi, nella produzione di serie, qualsiasi Piano di campionamento, perché possa fornire effettive garanzie di continuità del livello di qualità della produzione, deve essere sottoposto a “validazione”.
Lo stesso per qualsiasi modifica si intenda apportare ad un Piano di campionamento già “validato”.

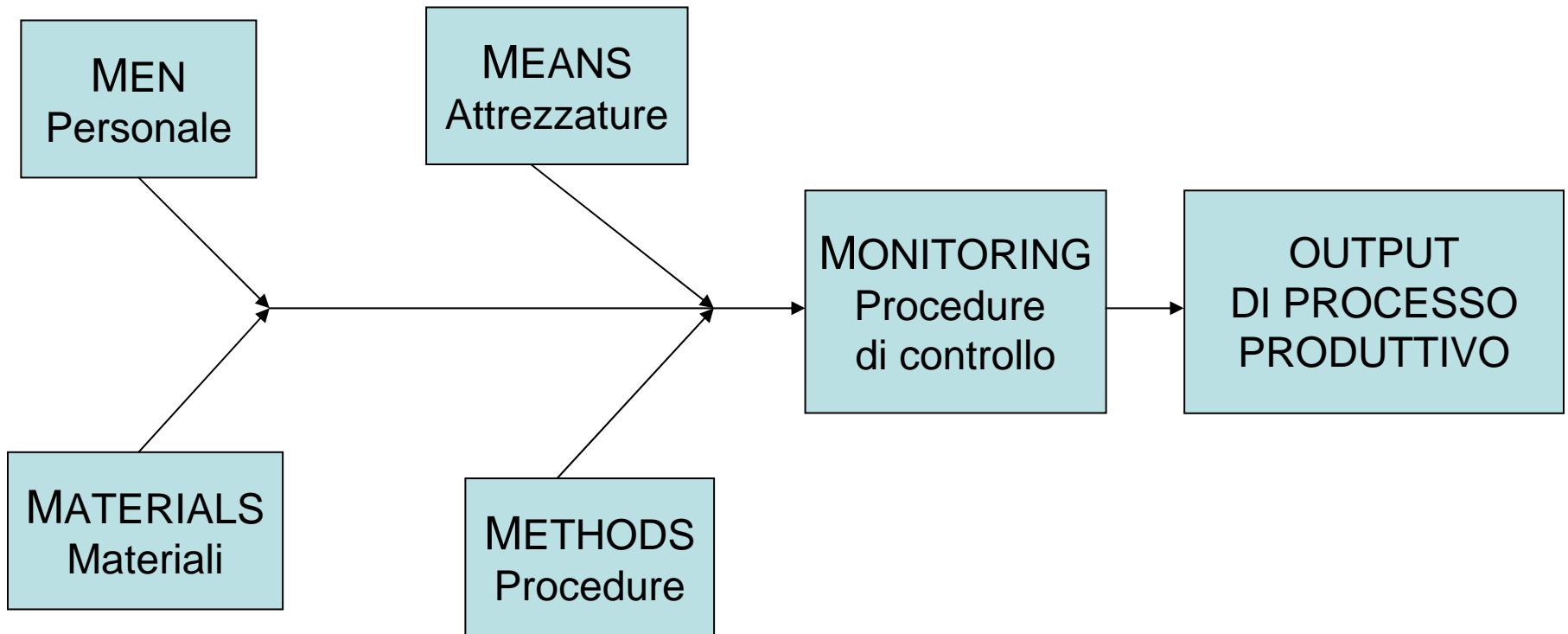
VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Si arriva quindi alla

Nuova rappresentazione grafica di un
generico processo produttivo in regime di
assicurazione qualità

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

IL DIAGRAMMA delle 5 M



VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Ecco che il cerchio si chiude:
- *Un processo produttivo (manifatturiero o per un servizio) che viene realizzato con obiettivi di conformità a requisiti specifici di qualsiasi natura va gestito procedendo alla validazione delle sue componenti onde assicurare, con un margine di incertezza che può essere determinato, che esso è “adeguato all’uso”: permette, cioè, di ottenere per tutta la produzione il livello di conformità agli standard che è stato stabilito.*

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Quali componenti validare?

E' una scelta dell'Organizzazione (escludendo i processi che per assetto normativo vanno gestiti in regime di validazione)

Sta nella competenza dell'auditor capire se l'Organizzazione è riuscita a scegliere le soluzioni più adeguate in relazione agli obiettivi che si è data e se le validazioni sono efficaci.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Nell'erogazione di servizi “front office” (quelli, cioè, a diretto contatto col pubblico – l'Utenza) non esiste possibilità di controllare il servizio prima che venga utilizzato.

Pertanto in questi casi la “validazione di processo” per un Azienda ISO 9001:2008 è un obbligo

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Le Aziende che fanno “qualità” lo sanno perfettamente e generalmente procedono effettivamente alla “validazione” del servizio.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- All'avvio di un nuovo servizio, generalmente i controlli vengono intensificati in modo molto pesante, con personale appositamente dedicato (nel settore delle pulizie, per esempio, ci sono gli Ispettori che all'avvio di una commessa, per qualche giorno, vanno sempre a vedere che tutto funzioni a dovere; idem per le mense)
Quando questo personale stabilisce che tutto è regolare, sotto "controllo", a volte rapportandosi direttamente con la Committenza, il servizio assume la sua configurazione normale: finisce questa fase che altro non è che "validazione del processo".

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Come si capisce da questi esempi, la “validazione dei processi” è difficilmente escludibile
- Soprattutto, è chiaro che un’Organizzazione che pretende di assicurare il livello di qualità dei suoi prodotti/servizi la deve praticare e ne deve dare evidenza, altrimenti non applica adeguatamente la Norma ISO 9001:2008

Nota: adeguatamente, in questo caso, vuol dire “in modo proficuo”

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- E' importante però notare che non è necessario proceduralare la validazione, ma va solo dimostrato che la si fa e come
- L'Ispettore competente deve essere in grado di capire se una "validazione" è adeguata ed efficace.

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Un ultima annotazione:
- Quando un processo può essere definito

“speciale”?

VALIDAZIONE DEI PROCESSI

- Quando la “validazione” coinvolge tutte e quattro le Macroaree insieme

Esempio tipico ed universale, che rende il tutto molto comprensibile

LE SALDATURE STRUTTURALI