



INDICE

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

- Generalità
- Monitoraggi e misurazioni
 - Soddisfazione del cliente
 - Verifiche ispettive interne
 - Monitoraggi e misurazioni dei processi
- Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
 - Identificazione e segregazione
 - Valutazione, risoluzione e notifica
 - Verifica
 - Elaborazione dei dati di non conformità
- Analisi dei dati
- Miglioramento
- Azioni correttive e preventive



GENERALITÀ

Il miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità si basa sulla rilevazione:

- dello stato di applicazione del Sistema
- della conformità ed efficacia con cui vengono realizzati i diversi processi
- del livello di soddisfazione riscontrabile nei clienti

(inserire nome azienda) pianifica ed attua processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento per:

- dimostrare la conformità dei prodotti e servizi (controlli e registrazioni)
- assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità (indicatori di processo, questionari di soddisfazione cliente)
- migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità (verifiche ispettive, analisi delle non conformità, dei reclami e dei suggerimenti, autovalutazione).

I rilevamenti statistici permettono di valutare oggettivamente le capacità dell'intero Sistema e, eventualmente, di individuare aree e processi che richiedono interventi di miglioramento da parte degli enti di competenza.

L'attività di organizzazione e gestione dei dati in attesa della successiva rielaborazione ha come momento conclusivo la definizione degli indicatori della qualità.

Le misurazioni e le valutazioni riguardano le performance in generale e, in particolare, le capacità dei nostri processi e il grado di soddisfazione dei nostri clienti e delle parti interessate. Il tutto viene fatto per creare valore aggiunto, beneficio e miglioramento.

I criteri e gli obiettivi delle misurazioni vengono stabiliti a monte per permettere, al momento giusto, di prendere decisioni sulle azioni da intraprendere.

Nel caso in cui le misurazioni evidenzino scostamenti o tendenze, si passa all'individuazione delle cause e delle motivazioni, utilizzando opportune tecniche statistiche.

Il Responsabile Gestione Qualità informa e mantiene aggiornata la Direzione sull'andamento del Sistema, sulle analisi interne e sui dati raccolti.

Tutti i dati rilevati costituiscono elementi per il riesame della Direzione.

L'uso di misure, analisi e miglioramenti si basa sui punti seguenti:

- occorre stabilire delle priorità da perseguire
- le misure sono continuamente calcolate per avere accuratezza e completezza di dati
- le misure e la diffusione delle informazioni che ne derivano sono essenziali per una buona comunicazione, base per il miglioramento e il coinvolgimento. Le informazioni devono essere sempre aggiornate
- le autovalutazioni, le verifiche e i riesami sono essenziali per il miglioramento.



MONITORAGGI E MISURAZIONI

La Soddisfazione del cliente

La soddisfazione del cliente è la misura più significativa e diretta della qualità erogata, rispetto a quella realmente percepita. Deve essere perseguita non solo per quanto attiene al prodotto o allo stretto contenuto della prestazione messa a disposizione ma con riferimento a tutti gli aspetti e fasi del rapporto col cliente stesso.

(inserire nome azienda) è infatti consapevole che il proprio successo dipende dal saper comprendere e soddisfare le esigenze e le aspettative, presenti e future, dei clienti attuali e potenziali attraverso un approccio attivo basato su:

- risposte alle esigenze e alle aspettative dei clienti
- traduzione di queste esigenze in obiettivi
- comunicazione chiara degli obiettivi a tutta l'organizzazione interna
- concentrazione sul miglioramento continuo per assicurare valore aggiunto alle esigenze e alle aspettative dei propri clienti

Il monitoraggio della percezione che gli utenti hanno dei prodotti / servizi è fondamentale per verificare la bontà e l'efficacia del proprio lavoro.

I dati emersi sono utilizzati:

- in sede di riesame da parte della Direzione
- per attuare azioni correttive e preventive
- per individuare i possibili miglioramenti da apportare al Sistema di Gestione della Qualità e ai processi

Abbiamo definito un sistema di ascolto finalizzato al monitoraggio delle informazioni relative:

- alle nostre capacità di identificare i bisogni dei clienti e di progettare prodotti e servizi in grado di soddisfarle
- alle nostre capacità di realizzare prodotti e servizi conformi a quanto progettato
- alla percezione del cliente su quanto la nostra organizzazione abbia soddisfatto i requisiti individuati ed attesi

Il sistema di ascolto si articola su tre livelli:

- Soddisfazione del cliente esterno: il monitoraggio e la valutazione della soddisfazione del cliente esterno vengono effettuati tramite apposite indagini. Le modalità di esecuzione delle indagini, la loro periodicità e la relativa reportistica sono descritti nell'apposita procedura *(inserire)*

La nostra *(inserire)* provvede a rilevare periodicamente il livello di soddisfazione dei propri clienti attraverso le seguenti attività:

- incontri appositi ed interviste dirette (in genere con frequenza annuale) verso i clienti più significativi; i risultati dell'interviste vengono riportati in un breve verbale;
- somministrazione periodica ad un campione di clienti di questionari predisposti dal Responsabile del Sistema Qualità. I questionari compilati vengono analizzati per ottenere le opportune risultanze statistiche;

- raccolta da parte del personale di informazioni spot nelle occasioni di contatto diretto coi clienti.
- Soddisfazione delle parti interessate (clienti interni, clienti istituzionali): il monitoraggio e la valutazione della soddisfazione dei clienti interni, dei clienti istituzionali e delle parti interessate viene condotta dal Responsabile Qualità nel rispetto della procedura *(inserire)*. Le modalità di conduzione dell'indagine definiscono:
 - servizi e parti interessate dall'indagine
 - obiettivi dell'indagine
 - composizione del gruppo di lavoro
 - target / campione oggetto dell'indagine
 - tecniche di rilevazione ed analisi utilizzate
 - modalità di trattamento dei dati e di analisi dei risultati
 - formato della reportistica.

Il risultato dell'elaborazione dei dati viene fornito alla direzione aziendale in forma completa ed alle strutture organizzative aziendali per le parti di loro interesse.

- Soddisfazione dei clienti interni/esterni (a cura di ciascuna struttura): si tratta di sistemi di monitoraggio e valutazione della soddisfazione delle parti interessate relativamente a particolari aree tematiche, curata da ciascun reparto nell'ambito della progettualità del proprio Sistema di Gestione per la Qualità a livello periferico. L'identificazione delle aree tematiche viene concordata con l'Ufficio Qualità sulla base dei risultati delle indagini aziendali condotte e dell'analisi degli altri canali informativi.

Ulteriori informazioni si ricavano da opportuni indicatori *(indicare)* che vengono tenuti sempre sotto controllo (ad es. l'analisi dei reclami, risultati delle verifiche ispettive interne e non, ecc)

Le Verifiche ispettive interne

Tutte le attività di *(inserire nome azienda)* vengono verificate almeno una volta all'anno, relativamente alle attività prescritte dal Sistema di Gestione per la Qualità.

Le verifiche ispettive interne devono documentare e diffondere le informazioni relative ai risultati ottenuti, alle non conformità rilevate, ai punti di forza e ai punti di debolezza, alle eventuali tecniche statistiche utilizzate.

I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva assicurano che vengano adottate senza ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause, visto che costituiscono un costo per l'azienda in termini di risorse umane e materiali.

Il Responsabile Qualità pianifica le verifiche ispettive interne attraverso un programma annuale che mantiene sempre aggiornato.

La pianificazione degli audit viene sottoposta all'approvazione della Direzione ma si ritiene comunque flessibile anche in base ai risultati delle precedenti visite ispettive o della criticità dei processi. In qualunque momento, infatti, possono essere inserite nuove verifiche ispettive non pianificate.

Le verifiche ispettive avvengono dopo il preavviso al personale soggetto a verifica, specificando la data, il luogo e l'ora dell'audit, la composizione del gruppo di verificatori e le attività soggette a verifica.



Per farsi supportare durante le verifiche, il Responsabile del Sistema Qualità può designare altro personale appositamente formato di (*inserire nome azienda*). Queste persone non dovranno avere alcuna diretta responsabilità nell'esecuzione delle attività soggette a verifica e dovranno risultare qualificate per tale compito, come Responsabili del gruppo di audit, oppure come semplici auditor.

Il gruppo di verifica, sotto la guida del Responsabile del gruppo, concorda un piano informale per la conduzione dell'audit. Tale piano comprende:

- le "aree" sottoposte a verifica (Uffici, Processi, ecc.)
- i documenti di riferimento (norme, procedure o altri documenti Sistema qualità)
- il programma di massima della verifica (anche temporale)
- tutte le altre indicazioni ritenute opportune.

Prima di iniziare la verifica, il gruppo si riunisce informalmente con il personale soggetto all'audit, per illustrare lo scopo dello stesso e concordare il programma, anche temporale, delle diverse fasi.

Le attività di verifica consistono nel riscontro dell'evidenza oggettiva della conformità degli aspetti esaminati alle prescrizioni applicabili, contenute nei documenti di riferimento. Le risultanze devono essere documentate e circostanziate nel dettaglio (identificazione dei documenti o delle parti esaminate, nomi delle persone contattate, ecc.)

Completate le attività di verifica, il team di auditor si riunisce per discutere e valutare i risultati emersi. Al termine della riunione il gruppo si incontra nuovamente con il personale verificato. Il Lead auditor presenta i risultati dell'audit, li commenta affinché essi siano chiaramente compresi e concorda eventuali richieste di azioni correttive.

Sulla base dei risultati della verifica, delle liste di riscontro compilate e dei documenti raccolti, il Lead auditor redige un "Rapporto di Audit" contenente:

- luogo e data della verifica
- identificazione del Responsabile del personale soggetto a verifica
- nominativi dei membri del gruppo di verifica
- descrizione dello scopo della verifica
- documenti di riferimento
- sommario delle risultanze
- descrizione dettagliata dei rilievi emersi
- eventuali indicazioni per la risoluzione di tali rilievi, responsabile dell'attuazione della risoluzione e relative scadenze

Il rapporto di audit viene firmato dal Lead auditor e dal Responsabile del personale verificato.

Gli auditor consegnano copia del rapporto al Responsabile del personale verificato e trasmettono l'originale al Responsabile del Sistema Qualità a meno che l'audit non sia stato condotto da lui.

Gli originali dei Rapporti di audit sono archiviati dal Responsabile Qualità, che utilizza i dati in essi contenuti per tenere informata la Direzione sull'efficacia del Sistema Qualità aziendale.

Nel corso delle riunioni di Riesame della Direzione, viene esaminata anche la situazione generale delle verifiche ispettive per provvedere, se necessario, ad avviare eventuali azioni correttive o preventive o programmi di miglioramento.



Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e la conduzione delle verifiche ispettive, per la documentazione dei risultati e la conservazione delle relative registrazioni sono precisati in una procedura documentata *(inserire)*.

Monitoraggi e misurazioni dei processi e dei prodotti

(inserire nome azienda) effettua il monitoraggio e la misurazione dei principali processi del proprio Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di raccogliere dati per le analisi statistiche, per rilevare eventuali problemi o scostamenti nelle prestazioni ed intervenire tempestivamente.

Il monitoraggio dei processi e dei prodotti dimostra la capacità di ottenere i risultati pianificati. Qualora i risultati non siano raggiunti si adottano correzioni e si intraprendono le opportune azioni correttive per assicurare la conformità dei servizi.

Per ogni processo, nel diagramma di flusso che lo descrive, vengono riportati gli indicatori che consentono di monitorarlo.

A titolo esemplificativo, qui ne vengono riportati alcuni: *(inserire)*.

Le attività di monitoraggio e misurazione sono effettuate in corrispondenza di più fasi distribuite lungo i processi realizzativi, in accordo con la nostra pianificazione della Qualità.

I dati raccolti secondo le modalità e le responsabilità descritte nell'apposita procedura *(inserire)* vengono analizzati e presentati in report e discussi nei riesami periodici della Direzione.

Per misurare i risultati dei processi e dei prodotti vengono stabiliti a monte:

- i target di riferimento per ogni indicatore;
- la periodicità e la collocazione nel tempo delle verifiche;
- le tipologie di verifiche da condurre;
- il numero di verifiche da condurre in relazione ad ogni processo/prodotto;
- la conformità dei materiali e dei servizi provenienti da fornitori esterni;
- le apparecchiature e gli strumenti richiesti.

L'evidenza della conformità ai criteri di accettazione è documentata da apposite registrazioni *(inserire)*. Tali registrazioni indicano la/e persona/e che autorizzano il rilascio del prodotto.



TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI

Nell'ambito della Gestione della Qualità il controllo degli eventi indesiderati e delle non conformità riveste un ruolo fondamentale, dal momento che è proprio attraverso il monitoraggio e l'analisi delle non conformità che risulta possibile tenere costantemente sotto controllo l'andamento qualitativo dei propri processi.

(inserire nome azienda) gestisce le non conformità rilevate nel corso della realizzazione dei prodotti/servizi, dei controlli e dell'attività interna all'organizzazione.

Per non conformità si intende un mancato soddisfacimento di un requisito specificato.

Le non conformità possono riferirsi:

- ad un prodotto: riguardano tutte le anomalie riferibili a materiali, attrezzature o prodotti che la struttura organizzatrice riceve, acquista, tratta o produce: materiali approvvigionati, campioni, dispositivi, attrezzature, strumenti, risultati di attività/processi di produzione, ecc.
- ad un servizio: sono riferite ai tempi, alle modalità e alle caratteristiche con cui il servizio è erogato (tempi di attesa e/o di esecuzione, modalità di accesso alle informazioni, modalità di comunicazione col cliente, ecc.)
- ad un processo: riferite alla non corretta applicazione delle disposizioni operative. Riguardano la mancata applicazione di istruzioni, modalità operative consolidate e/o concordate, documenti prescrittivi specificati
- al Sistema di Gestione della Qualità: simili alle NC di processo ma riconducibili alla progettazione del Sistema Qualità e dei suoi processi, Verifiche Ispettive Interne, Riesame della Direzione, Documentazione, ecc. (es. assenza di procedura documentata per la gestione dei documenti, mancanza di istruzioni per la sicurezza degli operatori, ecc)

Le attività per la gestione delle non conformità comprendono:

- identificazione (ed eventuale segregazione per impianti/attrezzature/documenti non conformi)
- valutazione, risoluzione e notifica
- verifica della risoluzione
- elaborazione dei dati di non conformità e reporting.

Identificazione e segregazione

Le non conformità possono essere individuate internamente o segnalate da un cliente attraverso un reclamo. La segnalazione tempestiva dei problemi permette l'apertura di una non conformità e l'adozione immediata di azioni correttive.

Chiunque individui o riceva dal cliente una segnalazione di non conformità provvede a compilare la prima parte del "Rapporto di non conformità".

I prodotti non conformi, al fine di non essere utilizzati, vengono identificati per mezzo di apposite diciture, in attesa della risoluzione della non conformità.

La responsabilità di identificare e segregare i prodotti non conformi è di chiunque rilevi la non conformità.

Valutazione, Risoluzione e notifica

La valutazione delle non conformità rilevate e la risoluzione delle stesse sono compito di colui che le ha rilevate, oppure del Responsabile diretto, nei casi più gravi.



Le decisioni prese da costoro e le azioni intraprese sono registrate sulla seconda parte del rapporto di non conformità.

Verifica

La verifica della risoluzione della non conformità compete al Responsabile di colui che ha trattato la non conformità.

L'esito della verifica viene riportato sulla terza parte del rapporto di non conformità.

Se la non conformità era nata a seguito di un reclamo scritto del cliente, viene data risposta scritta al cliente stesso.

Dopo la verifica, i rapporti di non conformità vengono inviati al Responsabile del Sistema Qualità.

Una procedura documentata (*inserire*) precisa modalità, responsabilità ed autorità relative alla gestione delle non conformità.

Elaborazione dei dati di non conformità

Il Responsabile del Sistema Qualità mantiene la registrazione di tutte le non conformità riscontrate.

Ogni mese elabora i dati di non conformità, classificandoli per:

- tipologia di prodotto/servizio
- cliente
- tipologia di non conformità

In base ai risultati delle elaborazioni il Responsabile del Sistema qualità prepara un rapporto, che viene presentato alla Direzione che decide le eventuali azioni da intraprendere.



ANALISI DEI DATI

(inserire nome azienda) raccoglie, analizza ed elabora i dati e gli indicatori statistici per la qualità, per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema e al fine di permettere il controllo relativo all'andamento dei processi e del Sistema di Qualità aziendale.

Le statistiche, infatti, permettono di intervenire tempestivamente in tutti i casi in cui il loro andamento dimostri scadimenti dei processi controllati.

Semestralmente il Responsabile del Sistema Qualità analizza i dati sull'andamento del Sistema qualità in generale, ovvero i dati relativi a:

- non conformità,
- azioni correttive,
- azioni preventive,
- azioni di miglioramento,
- verifiche ispettive della qualità,
- programmi formativi,
- valutazioni dei fornitori.

I risultati dell'analisi e le valutazioni conseguenti sono riportate in un Report semestrale sull'andamento del Sistema qualità. Ogni semestre successivo al primo contiene anche i dati cumulati relativi al semestre precedente.

I Report semestrali vengono discussi in occasione delle riunioni con la Direzione.

Nel corso di tali riunioni, dall'analisi e discussione dei dati statistici presentati, vengono individuate eventuali azioni correttive o preventive, per far fronte a problematiche riscontrate.



MIGLIORAMENTO

(inserire nome azienda) migliora con continuità l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, utilizzando la Politica per la Qualità, gli obiettivi per la Qualità, i risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive, i riesami da parte della Direzione e i piani di miglioramento che ne scaturiscono.

Il Responsabile del Sistema Qualità analizza i dati e le statistiche relative ai processi, ai prodotti e ai servizi di *(inserire nome azienda)*, nonché i dati relativi al funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità.

Scopo dell'analisi è di individuare le situazioni consolidate da migliorare, situazioni pregiudizievoli per la qualità o aree di miglioramento in genere.

Il Responsabile del Sistema Qualità, in collaborazione con la Direzione, individua le azioni di miglioramento, i responsabili delle attuazioni e i tempi relativi.

Per ciascuna azione di miglioramento viene compilata una "Scheda di miglioramento" *(o altro, inserire)* che viene consegnata al Responsabile dell'attuazione.

Il Responsabile Qualità mantiene monitorato l'andamento delle azioni di miglioramento nel corso delle riunioni periodiche di "Riesame della Direzione".

I Responsabili designati provvedono, avvalendosi eventualmente della collaborazione di altre persone, alla attuazione delle azioni di miglioramento nel rispetto dei tempi programmati.

Al termine delle azioni di miglioramento di miglioramento il Responsabile designato completa la "Scheda di miglioramento" e la trasmette al Responsabile del Sistema Qualità, corredata dall'eventuale documentazione di supporto.

La verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto di miglioramento compete al Responsabile del Sistema Qualità, che documenta l'esito della verifica direttamente sui verbali di riesame.



AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

Sulla base delle analisi dei "Rapporti di non conformità", il Responsabile del Sistema Qualità può decidere immediatamente l'avvio di azioni correttive, concordando con le persone interessate le modalità ed i tempi di attuazione.

All'avvio di ogni azione correttiva è compilata a cura del Responsabile del Sistema Qualità la prima parte dell'apposito "Rapporto azione correttiva e preventiva".

I dati relativi alle non conformità sono analizzati semestralmente dal Responsabile del Sistema Qualità per individuare le non conformità ripetitive, le situazioni pregiudizievoli per la qualità e le aree di miglioramento.

I risultati dell'analisi di questi dati sono raccolti dal Responsabile del Sistema Qualità in una relazione che viene presentata alla Direzione nel corso di apposite riunioni di Riesame della Direzione.

Il Responsabile del Sistema qualità, in collaborazione con la Direzione individua le azioni correttive e preventive da intraprendere.

Per ciascuna azione correttiva e preventiva decisa, il Responsabile del Sistema Qualità compila la prima parte del "Rapporto azione correttiva e preventiva" e lo consegna al Responsabile dell'attuazione.

Nel corso delle riunioni viene anche riesaminata la situazione generale delle azioni correttive e preventive in corso di attuazione.

Sia per le azioni correttive immediate avviate dal Responsabile del Sistema Qualità, sia per le azioni correttive e preventive individuate nel corso delle riunioni di riesame, i Responsabili designati provvedono, avvalendosi eventualmente della collaborazione di altre persone, all'attuazione dell'azione correttiva o preventiva nel rispetto dei tempi programmati.

Al termine dell'attuazione dell'azione correttiva e preventiva il Responsabile designato compila la seconda parte del "Rapporto azione correttiva e preventiva" e lo trasmette al Responsabile del Sistema Qualità, corredato dall'eventuale documentazione di supporto.

Al termine del tempo programmato per l'attuazione dell'azione correttiva o preventiva, il Responsabile del Sistema Qualità ne verifica l'esito. Nel caso in cui l'azione correttiva o preventiva non sia stata attuata nei tempi programmati, il Responsabile designato documenta il motivo del ritardo nella seconda parte del "Rapporto azione correttiva e preventiva".

L'esito della verifica viene documentato e registrato dal Responsabile del Sistema Qualità compilando la terza parte del "Rapporto di azione correttiva e preventiva". Nel caso di esito positivo, il Responsabile del Sistema qualità verifica l'eventuale necessità di modificare documenti del sistema qualità.

Nel caso di esito negativo il Responsabile del Sistema Qualità propone l'avvio di una nuova azione correttiva o preventiva, in accordo a quanto descritto in precedenza.