

[Logo dell'organizzazione]

[nome dell'organizzazione]

Commented [9A1]: Tutti i campi che in questo documento sono racchiusi tra parentesi quadrate [] devono essere compilati.

PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' E DELLE AZIONI CORRETTIVE

Commented [9A2]: Per saperne di più riguardo la ISO 9001 vedi Corso online gratuito "Corso Base ISO 9001" <http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Codice:	
Revisione:	0.1
Redatta da:	
Approvata da:	
Data di revisione:	
Firma:	

Commented [9A3]: Adattare alla prassi già esistente nell'organizzazione.

Lista di distribuzione

Copia N.	Distribuita a	Data	Firma	Ricevuta	
				Data	Firma

Commented [9A4]: Necessaria solo se il documento è in forma cartacea; altrimenti, questa tabella andrebbe cancellata.

Storia delle revisioni

Data	Revisione	Redatta da	Descrizione della modifica
	0.1	9001Academy	Bozza del documento base

Sommario

1. SCOPO, AMBITO E DESTINATARI.....	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
3. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E DELLE AZIONI CORRETTIVE	3
3.1. FLUSSO DEL PROCESSO	3
3.2. NON CONFORMITÀ	3
3.3. VERBALIZZAZIONE E VALUTAZIONE DELLA NON CONFORMITÀ	4
3.4. SEGREGAZIONE, IDENTIFICAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO DEI PRODOTTI NON CONFORMI	4
3.5. TRATTAMENTO DELLA NON CONFORMITÀ	4
3.6. AZIONI CORRETTIVE	5
3.7. ATTUAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE	5
4. REGISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO	6
5. ALLEGATI.....	6

1. Scopo, ambito e destinatari

Lo scopo di questa procedura è definire tutte le attività relative all'identificazione ed alla gestione del prodotto non conforme al fine di evitarne la spedizione o l'utilizzo indesiderato e definire le responsabilità e le autorità relative al trattamento del prodotto non conforme.

Questa procedura si applica a tutti i processi e/o aree (parti dell'organizzazione) all'interno del SGQ (Sistema di Gestione Qualità).

I destinatari del presente documento sono [l'alta direzione] di [nome dell'organizzazione], nonché i responsabili dei processi in cui si è verificata la non conformità.

2. Documenti di riferimento

- ISO 9001:2015, paragrafi 8.7; 10.2
- Manuale della Qualità

3. Gestione delle non conformità e delle azioni correttive

3.1. Flusso del processo



3.2. Non conformità

Una non conformità è un mancato soddisfacimento dei requisiti delle norme, della documentazione interna, delle disposizioni regolamentari, contrattuali e altri accordi previsti dal ISO. Le non conformità possono essere identificate durante un audit interno ed esterno, sulla base dei risultati del riesame della Direzione, dopo incidenti, durante la normale operatività lavorativa, o in altra occasione.

Commented [9A5]: Per saperne di più riguardo le non conformità, vedi:

•Comprendere le disposizioni della ISO 9001 relative al prodotto non conforme

<http://advisera.com/9001academy/blog/2014/11/18/understanding-dispositions-iso-9001-nonconforming-product/>

•Come trattare le non conformità in un audit di certificazione ISO 9001

<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/06/09/how-to-deal-with-nonconformities-in-an-iso-9001-certification-audit/>

[nome dell'organizzazione]

Se un dipendente rileva una non conformità deve comunicarla immediatamente a [funzione], il quale la registra nel Rapporto di Non Conformità e intraprende azioni per controllarla, contenerla, e correggerla, e porre rimedio alle sue conseguenze.

3.3. Verbalizzazione e valutazione della non conformità

[funzione] registra la non conformità nel Rapporto di Non Conformità. Il rapporto viene esaminato da [funzione], il quale fornisce le linee guida per la registrazione del prodotto non conforme. [funzione] non è in grado di risolvere autonomamente la non conformità che si è verificata, lo comunica a [funzione].

3.4. Segregazione, identificazione e immagazzinamento dei prodotti non conformi

[funzione] separa il prodotto non conforme dai prodotti conformi. [funzione] o il capo turno in cui è stata rilevata la non conformità è responsabile della segregazione, identificazione e immagazzinamento dei prodotti non conformi al fine di evitare l'ulteriore impiego e non autorizzato e la spedizione. L'operatore dell'area organizzativa in cui è stata rilevata la non conformità identifica il prodotto come non conforme.

Commented [9A6]: indicare la persona responsabile del magazzino e stoccaggio.

Le materie prime e i prodotti finiti non conformi vengono etichettati con la scritta PRODOTTI NON CONFORMI, e vengono stoccati in un posto separato denominato AREA DEI PRODOTTI NON CONFORMI.

Dopo la risoluzione della non conformità e l'esecuzione di tutte le attività sopra menzionate, [funzione] inserisce i dati della non conformità nel Rapporto e Stato della Non Conformità e delle Azioni Correttive.

Commented [9A7]: Di solito è il Responsabile Qualità.

3.5. Trattamento della non conformità

[L'alta direzione] individua coloro che dovranno gestire la non conformità all'interno dell'area organizzativa in cui la stessa si è verificata e si è stata rilevata.

Il gruppo selezionato riceve il prodotto/ servizio non conforme per determinare la modalità di trattamento.

Le modalità di trattamento di un prodotto non conforme sono:

Commented [9A8]: indicare le modalità di lavoro e attività di necessità dell'organizzazione.

- **Correzione (Rilavorazione)** – viene eseguita nei casi in cui è possibile apportare delle modifiche alle specifiche richieste per il prodotto in questione; per la procedura di correzione, viene emesso un ordine di lavoro, che definisce le richieste aggiuntive che devono essere soddisfatte. Il prodotto rilavorato viene verificato (descrivere le modalità) e l'esito della verifica è costituito da un rapporto da parte di un operatore autorizzato.
- **Segregazione, contenimento, reso, o sospensione della fornitura di prodotti e servizi** – [funzione] decide quale delle azioni elencate saranno adottate, in considerazione della natura della non conformità.
- **Identifica e rivede/revisione per altri usi** – si utilizza nel caso in cui il prodotto non conforme soddisfa le richieste per il prodotto o processo alternativo in cui verrà utilizzato.

Commented [9A9]: Di solito è la persona responsabile della produzione, ad es. il capo turno o il Direttore della produzione.

[nome dell'organizzazione]

- **Comunicazione al cliente** – [funzione] decide che, se la non conformità viene rilevata dopo la consegna dei prodotti e dopo la fornitura del servizio, ne sarà data comunicazione al cliente *al fine di evitare ulteriori effetti negativi della non conformità.*
- **Obtenere l'autorizzazione per l'installazione in cantiere** – viene effettuata da [funzione] mediante l'approvazione della spedizione sulla base del consenso dell'utilizzatore e della decisione di un'autorità competente e se necessario del cliente. [funzione] descrive la concessione ottenuta nel Rapporto di Non Conformità.

L'incaricato del trattamento della non conformità decide quale metodologia sarà utilizzata per *richiararla e la registra nel Rapporto di Non Conformità.*

3.6. Azioni Correttive

Una azione correttiva può essere avviata da qualsiasi dipendente o (ove opportuno) cliente, *funzione e partner esterno dell'organizzazione. Una azione correttiva potrebbe richiedere che siano apportate modifiche a documenti, processi e disposizioni all'interno del SGQ.*

Le azioni correttive devono essere adeguate alle conseguenze delle non conformità verificatesi che possono avere un'influenza negativa su:

- L'andamento economico dell'organizzazione
- I prodotti, i processi e i SGQ
- La soddisfazione del cliente

Riesaminando le azioni correttive, [funzione] assicura che le conseguenze dell'azione correttiva non *influenzano negativamente altre parti del sistema.*

3.7. Attuazione delle azioni correttive

Una azione correttiva viene implementata nel seguente modo:

Fase	Responsabile dell'attuazione
1. Identificazione, riesame e analisi della non conformità	Chiunque abbia un ruolo nel SGQ
2. <i>Definizione dell'ambito della non conformità individuando tutti i processi e prodotti interessati dalla non conformità</i>	Responsabile del processo insieme a [funzione]
3. Azioni di contenimento che nell'immediato <i>correggono la non conformità e ne prevengono il ripetersi</i>	<i>Responsabile del processo in cui è stata trovata</i> la non conformità
4. <i>Identificazione delle cause della non</i> conformità	<i>Responsabile della riduzione</i> della conformità
5. Valutazione della necessità di avviare azioni <i>correttive in base alla complessità della non</i>	Responsabile della risoluzione della conformità

Commented [9A10]: *Microbiologia e tecniche di analisi microbiologiche o tecniche.*

Commented [9A11]: Per saperne di più riguardo le azioni correttive, vedi: Sette passi delle Azioni Correttive e Preventive per sostenere il miglioramento continuo <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/10/27/seven-steps-corrective-preventive-actions-support-continual-improvement/>

[nome dell'organizzazione]

conformità	
6. Identificazione dell'azione correttiva	Responsabile del servizio/processo in cui è stata rilevata la non conformità
7. Attuazione dell'azione correttiva	Responsabile del servizio/processo in cui è stata rilevata la non conformità
8. Riesame per verificare se l'azione intrapresa ha comportato l'eliminazione delle cause della non conformità	Responsabile dell'area in cui è stata rilevata la non conformità
9. Se necessario, aggiornamento dei rischi e delle opportunità stabiliti durante la pianificazione	Area interessata

~~Figura della NCI, ogni rapporto, deve essere registrato nel~~ Registro delle Azioni Correttive.

4. RegISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO

Nome della registrazione	Codice	Conservazione		Responsabilità
		Tempo min.	Luogo	
Rapporto di Non Conformità	PR.12.1	2 anni	[ufficio del [funzione]]	[funzione]
Registro delle Azioni Correttive	PR.12.2	2 anni	[ufficio del [funzione]]	[funzione]
Registro e Stato delle Non Conformità e delle Azioni Correttive	PR.12.3	2 anni	[ufficio del [funzione]]	[funzione]

Commented [9A12]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer di [funzione].

Commented [9A13]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer di [funzione].

5. Allegati

- Allegato 1 – Rapporto di Non Conformità
- Allegato 2 – Registro delle Azioni Correttive
- Allegato 3 – Registro e Stato delle Non Conformità e delle Azioni Correttive