

**Convegno:** Sessione di aggiornamento per gli iscritti nei Registri AICQ SICEV – SICEP

**Intervento:** **La misura dell'efficacia dei processi e nuovi strumenti applicativi**

**Autore:** Antonino Ciancio

## Background

- Nel 2009 lo IAQG OPMT (Other Party Management Team) ha raccomandato lo sviluppo di un corso di formazione per auditor sancito da IAQG.
- Gli obiettivi di questo progetto:
  - Ridurre la differenza di formazione attraverso lo stesso contenuto e la stessa metodologia di formazione per tutti i corsi
  - Migliorare la competenza dell'auditor, migliorando l'efficacia della formazione di un auditor.
  - Migliorare l'efficacia degli audit CB attraverso il miglioramento della competenza degli auditor.

## Background

- Questa iniziativa è stata approvata dal Consiglio IAQG come una delle iniziative chiave di miglioramento ICOP.
- Con la pubblicazione delle versioni 2009 delle norme 9100/9110/9120 è stato anche deciso di usare questo corso approvato, come corso di formazione esclusivo per il transition training per tutti gli auditor degli Organismi di Certificazione
- Ad Ottobre l'OPMT ha determinato che il Corso di Formazione per il passaggio alle nuove norme avrebbe sostituito il corso base 9104/3.

## Stato

- Lo IAQG Sanctioned Training Course è stato lanciato il 1<sup>o</sup> Maggio 2010 per la 9100 in lingua inglese. E' possibile la registrazione al corso attraverso Plexus.
- I corsi 9100 in lingua francese, italiana, spagnola e giapponese sono disponibili dal mese di luglio 2010. Compresi i moduli online.

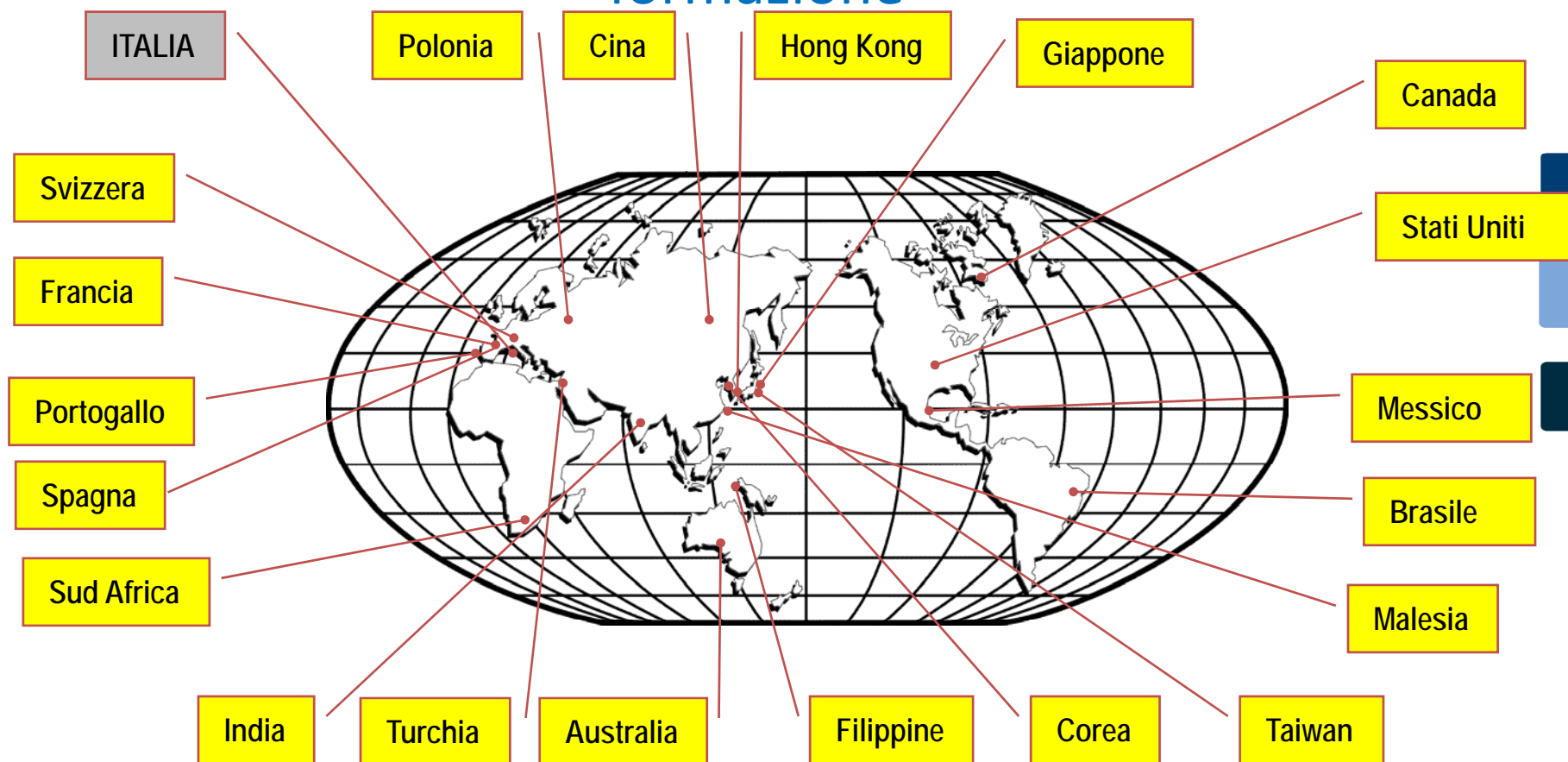


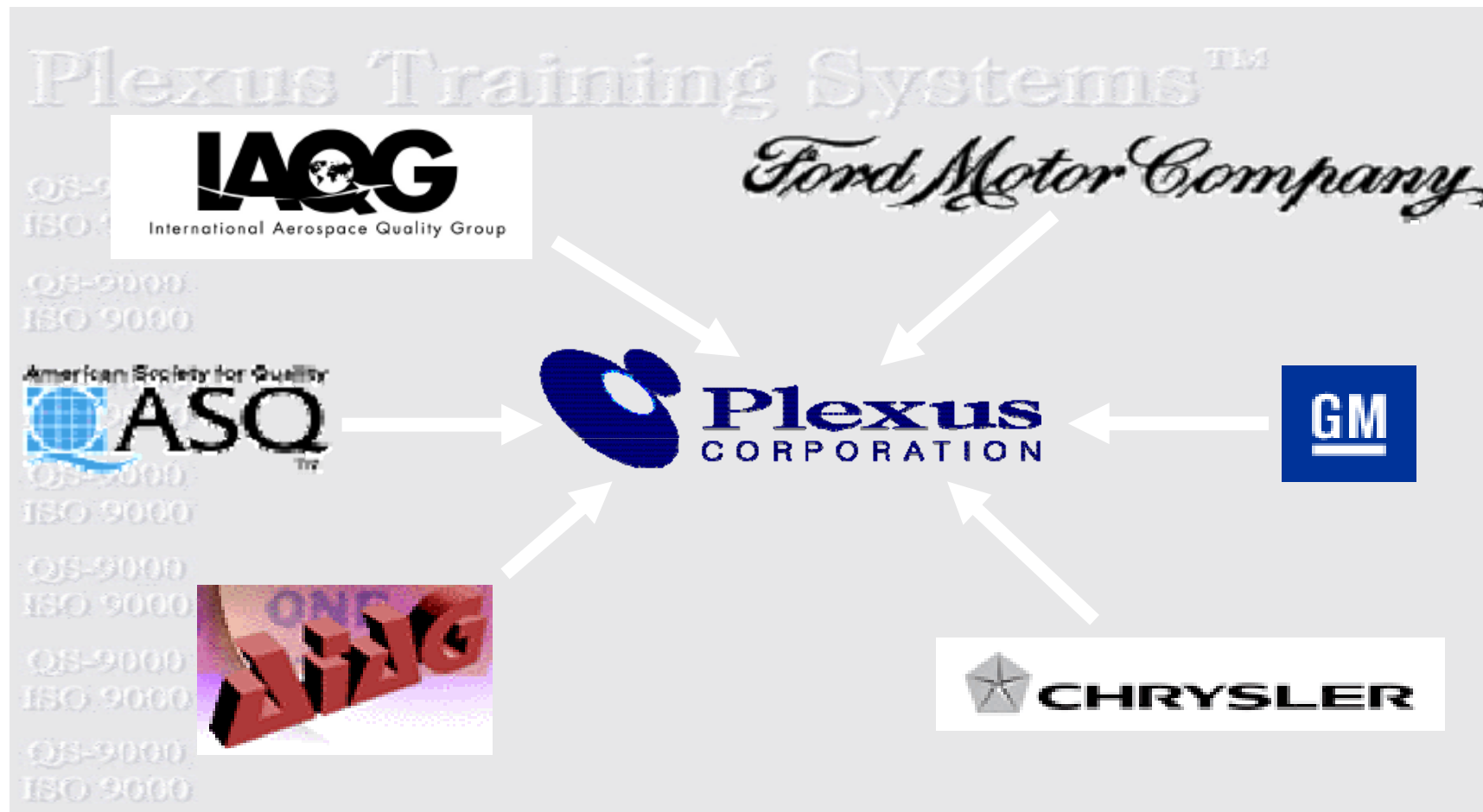
## Stato

- I corso 9110 e 9120 sono disponibili in lingua inglese a partire dal mese di luglio 2010.
- Il corso 9110 include un giorno di corso in aula. La 9120 è esclusivamente online.
- I corsi 9110 e 9120 saranno presto disponibili nelle altre lingue. Compresi i moduli online.

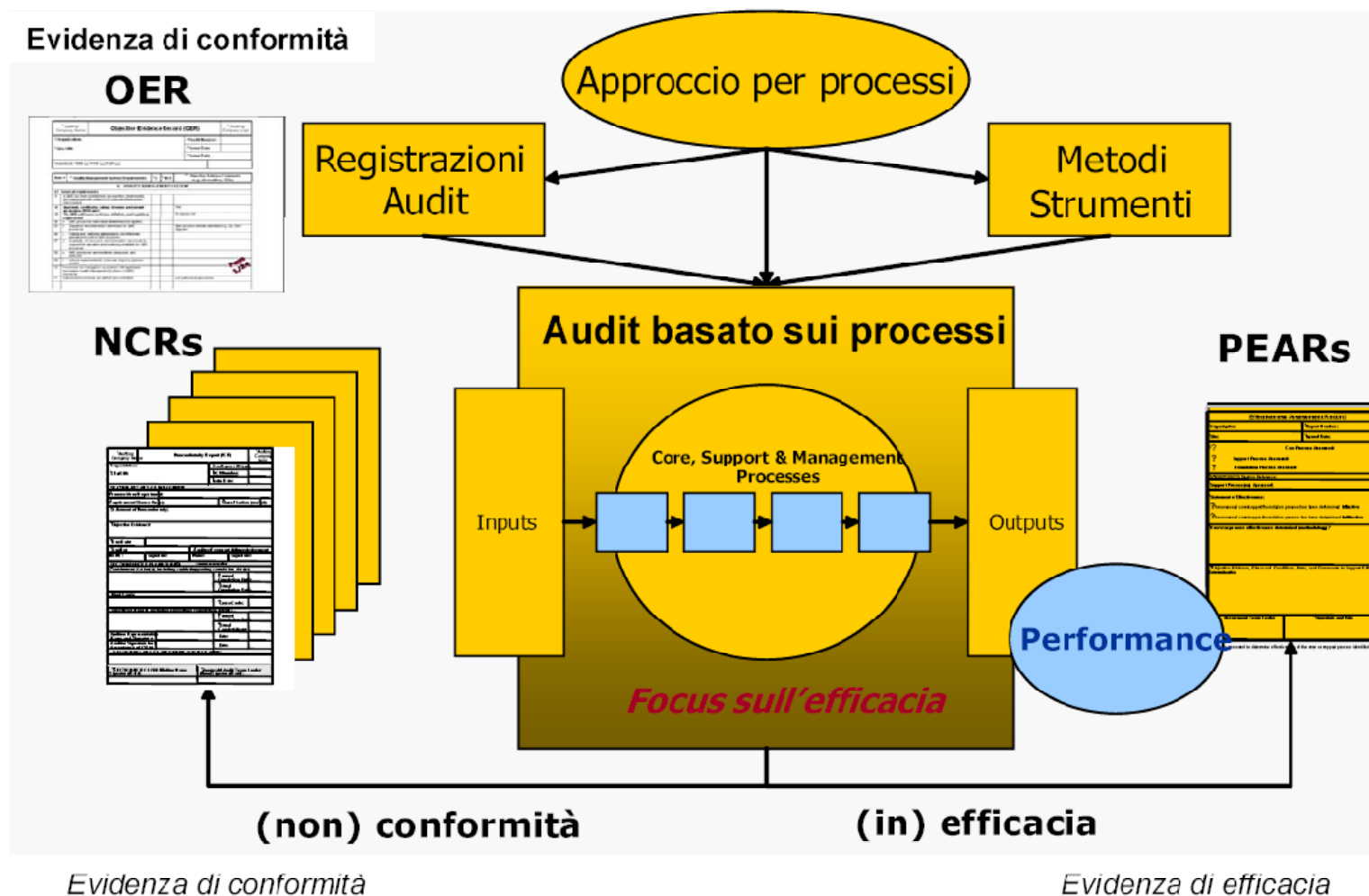


## 21 filiali nel mondo: un unico ed efficace sistema di formazione





## Modello di sviluppo dell'audit basato sui processi - 9101



Autore: Antonini  
 Organizzazione: Plexus Management Systems srl  
 Intervento: La misura dell'efficacia dei processi e nuovi strumenti applicativi

APPENDIX A — OBJECTIVE EVIDENCE RECORD (OER) ←

APPENDIX B — NONCONFORMITY REPORT (NCR)

APPENDIX C — PROCESS EFFECTIVENESS ASSESSMENT REPORT (PEAR)

APPENDIX D — QMS PORCESS MATRIX REPORT ←

APPENDIX E — AUDIT REPORT (Stage 2, Surveillance, Recertification/Approval and Special)

APPENDIX F — AUDIT REPORT (Stage 1) ←

APPENDIX G — SUPPLEMENTAL AUDIT REPORT

		9101 FORMS AND TEMPLATES (APPENDICES)						
APPENDIX		A	B	C	D	E	F	G
AUDIT PHASE								
STAGE 1		(X)					X	
STAGE 2 (Initial Certification)		X**	X	X	X	X		(X)
SURVEILLANCE		X**	X	X	X	X		(X)
RECERTIFICATION		X**	X	X	X	X		(X)

X = Mandatory (X) = Optional

\*\* See clause 4.2.2.5 for the application of Appendix A.

FIGURE 3: RELATIONSHIPS BETWEEN APPENDICES AND AUDIT PHASES

# OER - 9101 appendix A

## OER

Item #	<sup>8</sup> Quality Management System Requirements	<sup>9</sup> C	<sup>10</sup> NCR	<sup>11</sup> Objective Evidence/Comments (e.g., observations, OFIs)
<b>7.4 Purchasing</b>				
<b>7.4.1 Purchasing process</b>				
221	Purchased product conforms to specified requirements	S		Purchasing specification N° XYZ issue A Purchasing is considered as support process Performance indicators : OQD : Obj. : 5000ppm / current performance 4500 OTD : Obj. : 99% / current performance 90% (improvement plan for 2009/2010 reviewed)
222	<i>Responsibility evident for product conformity for all purchased products (including product from customer directed suppliers)</i>	S		
223	<i>Suppliers hold required approvals and certificates (9110 only)</i>	N/A		
224	<i>Purchasing process satisfy applicable requirements for the use of non-certificated suppliers (9110 only)</i>	N/A		
225	Criteria for selection, evaluation, and re-evaluation are established	S		Suppliers qualification procedure N° XYZ issue B
226	<i>Records of evaluations and actions arising from the evaluations are maintained</i>	S		Supplier evaluation records reviewed with Mr Smith (purchaser) : XYZ (raw material) ABC (machining) EFG (printed circuit board)
227	<i>a. Register of approved suppliers including scope of approval is available</i>	S		Approved supplier register ref. XYZ issue on 23rd Feb 2010 (280 approved suppliers)
228	<i>b. Supplier performance is periodically reviewed</i>	S		Every month in accordance with purchasing specification XYZ (June 2009 and Dec 2009 reports reviewed)
229	<i>c. Process for dealing with suppliers that do not meet requirements is defined</i>	S		
230	<i>d. The organization and all suppliers use customer-approved special process sources</i>	N/A		No requirement from Customers
231	<i>e. The process, responsibilities, and authority for the approval status decision, changes, and conditions for controlled use determined</i>	S		
232	<i>f. The risk when selecting and using suppliers is determined and being managed</i>	S		Ok see procedure ref ABC issue E
233	<i>g. Appropriate measures are in place to prevent the purchase of counterfeit and suspect unapproved parts (9110 only)</i>	N/A		
234	<i>g. Controls exist to prevent the purchase of counterfeit and suspected unapproved parts (9120 only)</i>	N/A		

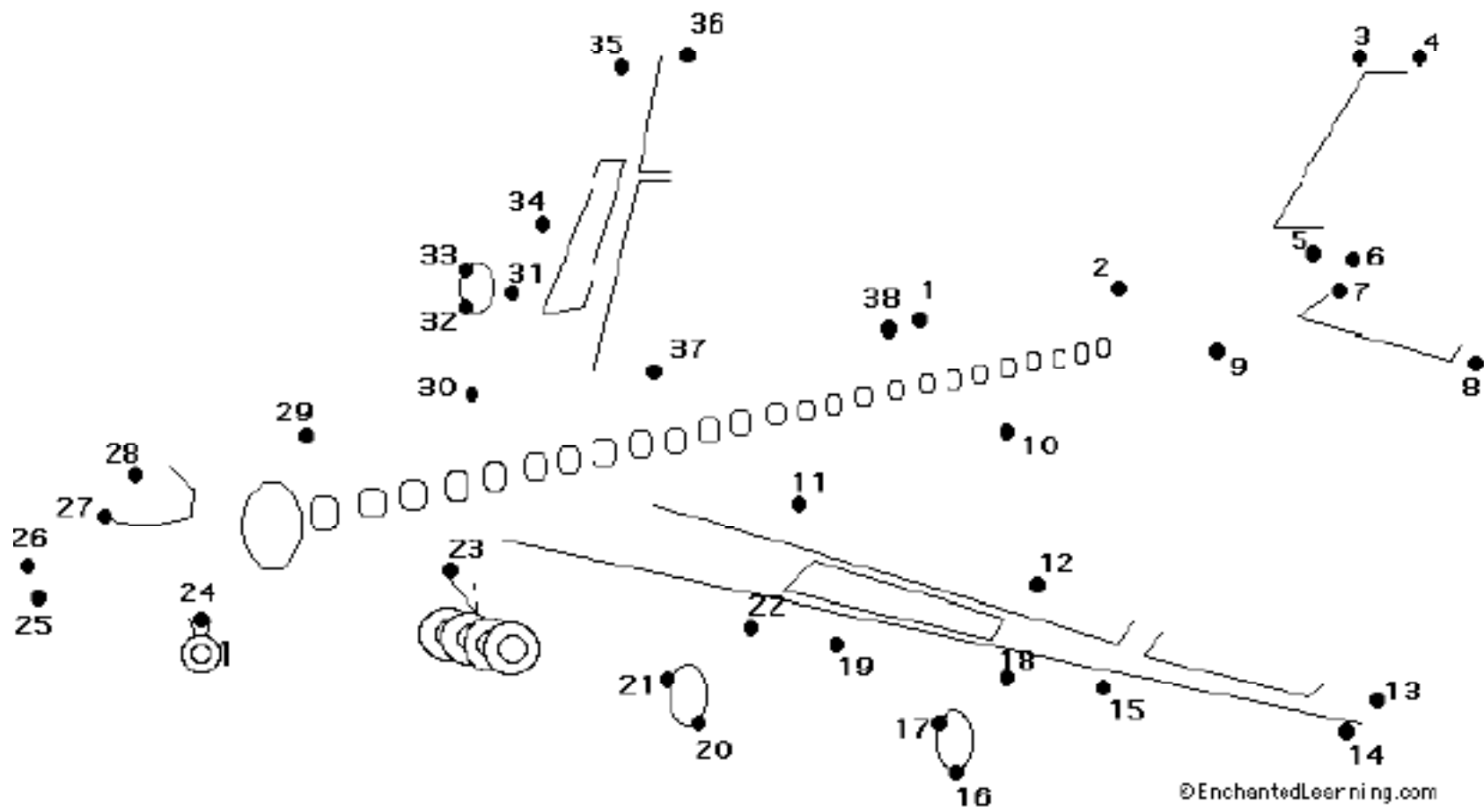
<sup>1</sup> Auditing Company Nome		<b>QMS Process Matrix Report</b>										<sup>2</sup> Auditing Company Logo			
<sup>3</sup> Organization:										<sup>5</sup> Audit Report Number:					
<sup>4</sup> Site/OIN:										<sup>6</sup> Issue Date:					
<sup>7</sup> Standard: 9100 <input type="checkbox"/> 9110 <input type="checkbox"/> 9120 <input type="checkbox"/>															
			COMPANY QMS PROCESSES												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
<sup>8</sup> Process Name			Manufacturing	Design	Business Mgmt										
<sup>9</sup> Related Process Effectiveness Assessment Record (PEAR ID)															



Clauses ☐ - not applicable for 9120)	10 Conformity										11 NCR Number
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
4.1 General requirements	C	C	C								
4.2.1 Documentation requirements – General											
4.2.2 Quality manual	C	C	C								
4.2.3 Control of documents	C	C	C								
4.2.4 Control of records	C	C	C								
5.1 Management commitment											
5.2 Customer focus											
5.3 Quality policy											
5.4.1 Quality objectives											
5.4.2 QMS planning											
5.4.3 Safety objectives (9110 only)											
5.5.1 Responsibility and authority (including 5.5.1.1-2 for 9110 only)	C	C	C								
5.5.2 Management representative			C								
5.5.3 Internal communication											



Page 2



©EnchantedLearning.com

Autore: Antonino Liancio  
 Organizzazione: Plexus Management Systems srl  
 Intervento: La misura dell'efficacia dei processi e nuovi strumenti applicativi

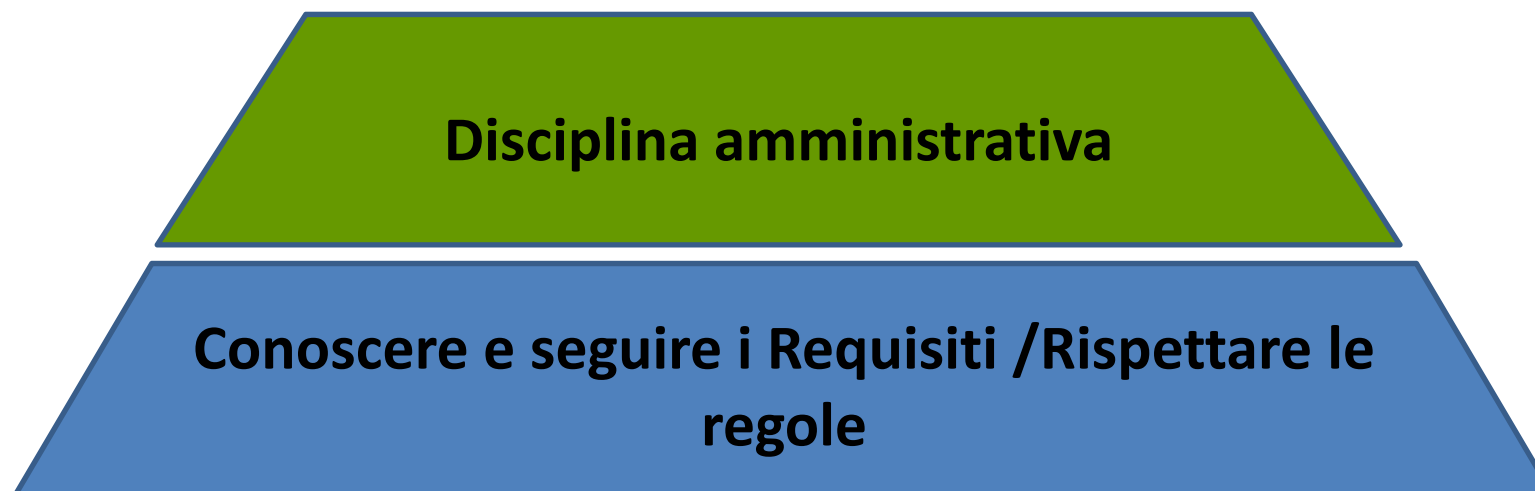
# Cosa vuol dire per gli auditors?



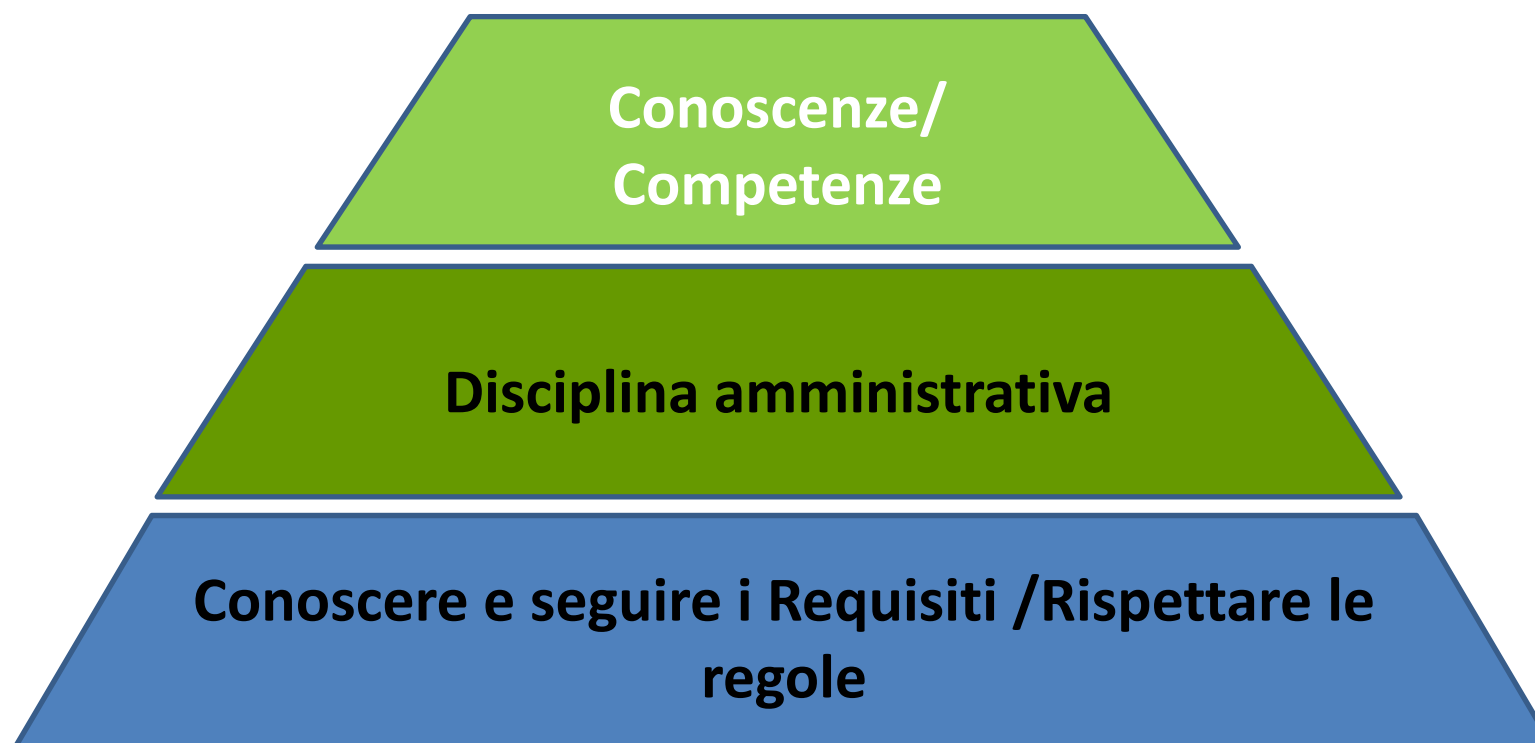
## Cosa vuol dire per gli auditors?

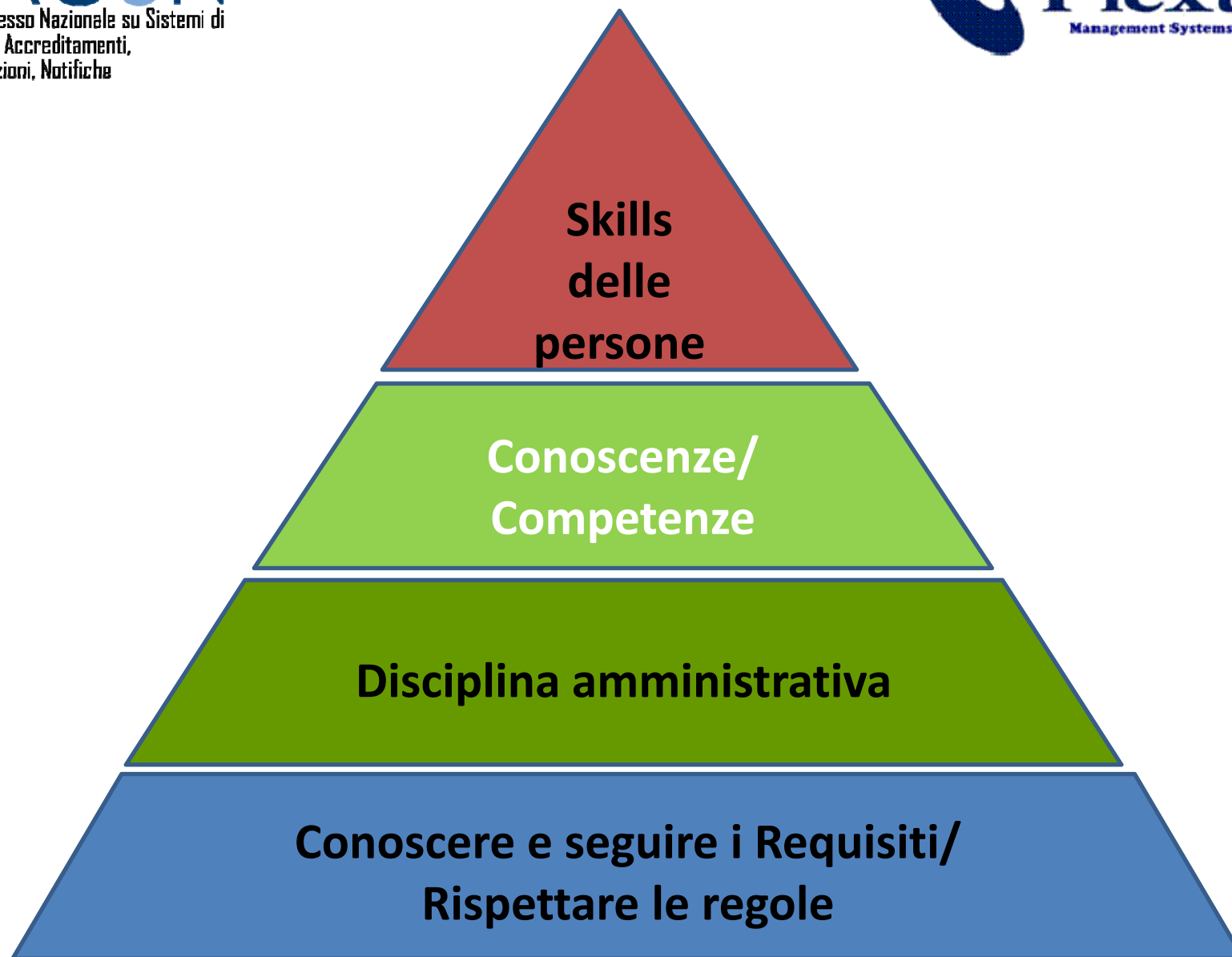
**Conoscere e seguire i Requisiti /Rispettare le regole**

## Cosa vuol dire per gli auditors?



## Cosa vuol dire per gli auditors?





## Cosa non è cambiato ...

- Determinare la **conformità** alla norma.
- Le **Non conformità** individuate durante l'audit devono essere documentate
- Sulla base delle informazioni raccolte durante l'audit, il **lead auditor** dovrà essere guidato a trarre le conclusioni sulla conformità e sull'**efficacia** del sistema di gestione della qualità delle organizzazioni.



## Gestione efficace dei processi

- Determinazione delle modalità di misura dell'efficacia dei processi in base ai requisiti e parametri definiti - con particolare attenzione all'impatto sui clienti
- Chiara definizione del livello di efficacia degli obiettivi e target di processo
- Esame della gestione dell'efficacia del processo - con particolare riferimento alle azioni / azioni correttive per risolvere le variazioni negative



## Cosa è l'Efficacia?

**Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.**

***(Riferimento ISO 9000:2005 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario)***



## Che cosa significa per l'Auditor?

- ✓ Utilizzare i clienti e i dati sulle prestazioni nei confronti dei clienti per pianificare le attività di audit.
- ✓ Verificare ed esaminare l'"Efficacia" dell'Organizzazione secondo:
  - Il punto di vista del cliente; Soddisfazione e Prestazioni.
  - Obiettivi di leadership organizzativa e obiettivi.
  - Processi operativi dell'organizzazione.
- ✓ Costruire e seguire "le tracce dell'audit".



...

Un Auditor si sentirà più a proprio agio nel condurre il team con una metodologia che metta a fuoco i seguenti punti della 9101

- Orientamento al cliente (punto 4.1.2.1)
- Leadership organizzativa (punto 4.1.2.2)
- Performance ed efficacia del sistema di gestione per la qualità (punto 4.1.2.3)
- Gestione dei processi (punto 4.1.2.4)
- Performance ed efficacia di processo (punto 4.1.2.5)
- Miglioramento Continuo (punto 4.1.2.6)



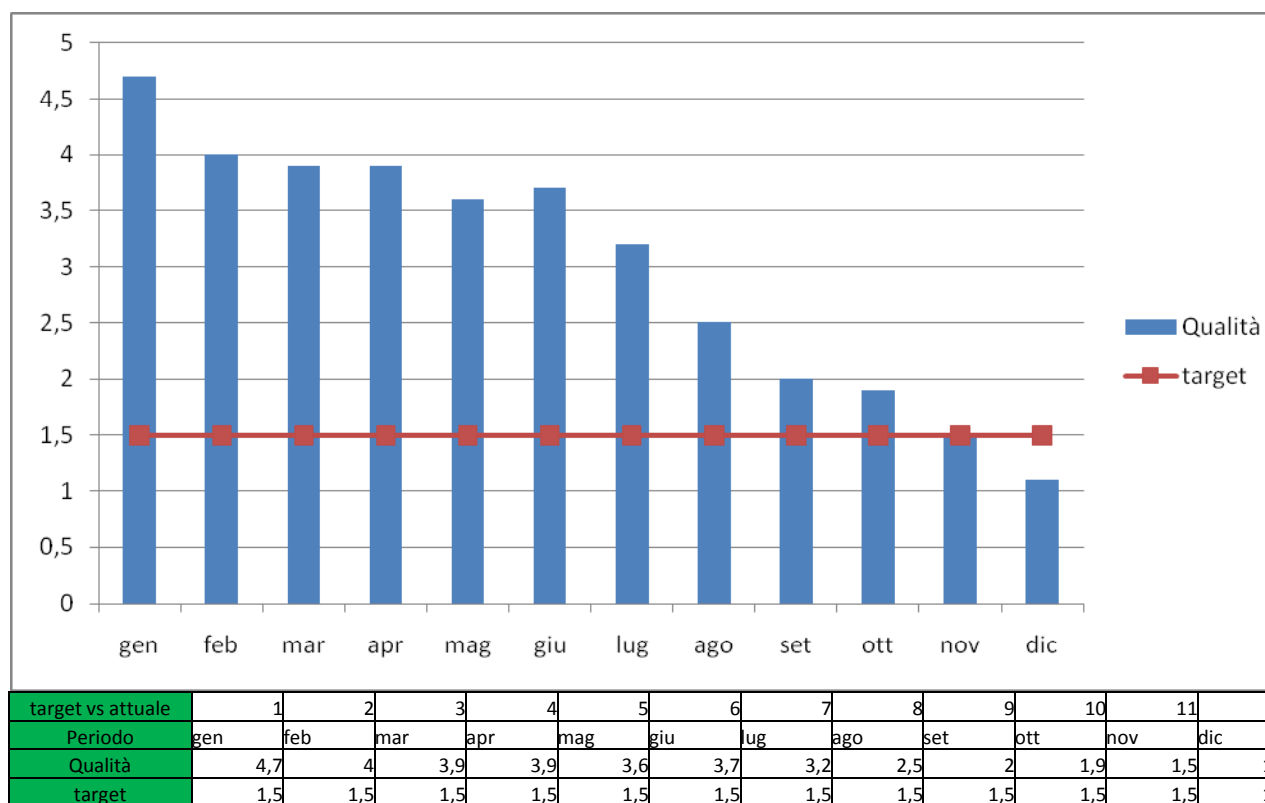
## Che cosa significa per l'Organizzazione?

- Il SGQ dell'Organizzazione dovrebbe essere in grado di ...
- **Dimostrare la conformità** alla norma del SGQ dell'Organizzazione.
  - Mostrare la **mappatura** dei processi (identificati, sequenza e interazione).
  - Spiegare le **misure individuate del Processo** :
    - Chi esamina i dati?
    - Gli Obiettivi sono definiti?
    - Gli obiettivi sono soddisfatti?
    - Le misure sono attuabili?
    - Come sono utilizzati i dati?
  - Mostrare le **azioni** adottate quando la **qualità del prodotto** e la **puntualità delle consegne** non sono rispettati.  
Il provvedimento finale per l'efficacia del SGQ –



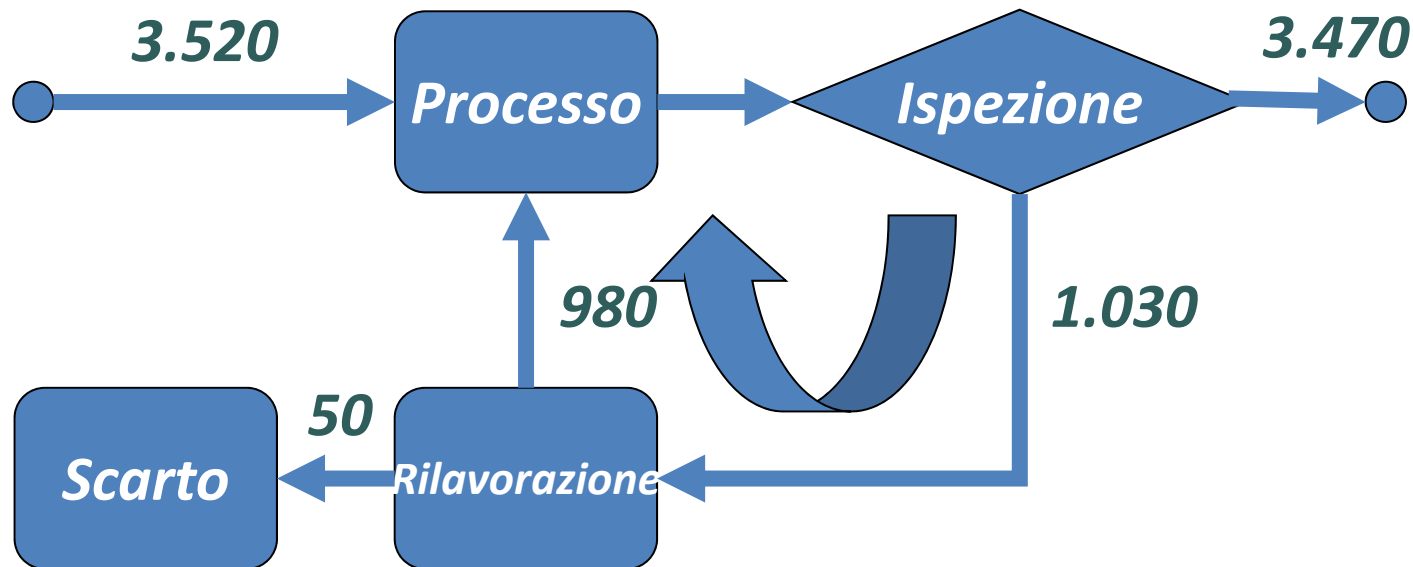
## Identificare metrica del processo e obiettivo

... Questo è come l'organizzazione specifica e gestisce il livello di efficacia del processo



## Perchè il livello di efficacia del processo è importante!

... spesso definita come la 'fabbrica nascosta' - costi aggiuntivi!



$$\begin{aligned} \text{Right-first time} &= 3.520 - 1.030 = 2.490 \\ \text{FPY (first pass yield)} &= 2.490 / 3.520 = 0.707 \\ \text{FPY} &= 70.7\% \end{aligned}$$

... tutti i processi individuati nella realizzazione del prodotto devono avere la gestione dell'efficacia

## Idee per i livelli di metrica del processo

- Risultati Pianificati
  - ✓ Ad es Attuali vs Norma, Takt Time, set-up, OEE
- Livelli di Efficacia / prestazioni
  - ✓ Es. % di scarto, % di rilavorazione, fermi di produzione,
- Obiettivi dell'Organizzazione
  - ✓ Es. conformità del prodotto, puntualità delle consegne, numero di NCR, assenteismo
- Come l'organizzazione misura l'efficacia del processo?
- I processi sono efficaci nel raggiungere i risultati desiderati?
- Come gestisce l'organizzazione le prestazioni contro i risultati desiderati?



*... ancora, consideriamo una organizzazione di media dimensione che è responsabile della progettazione e realizza anche i particolari progettati*

## Che cosa ci si aspetta di vedere?

- Consideriamo un generico processo manifatturiero
- Come potrebbe essere misurata l'efficacia del processo?
- Proviamo ad arrivare a un consenso e cosa ci aspettiamo di vedere
- Suggerimento: cerchiamo di identificare un minimo di 6 possibili metriche a livello di processo focalizzate sulla qualità del prodotto, la produttività, il tempo di setup, ecc



*... ora un requisito obbligatorio per audit di terza parte secondo EN 9101:2010*

## Valutare e registrare l'efficacia del processo

- I risultati di ogni processo di **realizzazione del prodotto** auditato (come stabilito dall'organizzazione) devono essere registrati su un PEAR (**P**rocess **E**ffectiveness **A**ssessment **R**eport) – gli auditor devono farlo!
- Identificare ogni processo e indicare il **nome del processo** come definito dalla organizzazione – chi governa il processo?
- Riassumere le **attività di processo** – **input e output** in più l'identificare le interfacce del processo associato
- Identificare il **punto/i principale/i** della norma applicabile/i al processo
- Registrare le evidenze oggettive rilevanti, condizioni osservate, dati, informazioni, commenti, ecc – usare, per sostenere le affermazioni dell'auditor, i termini efficacia o inefficacia



## Process Effectiveness Assessment Report

1. **Not implemented** – planned results are not achieved!
2. **Implemented** – planned results are not achieved and appropriate actions not taken
3. **Implemented** – planned results are not achieved, but appropriate actions being taken
4. **Implemented** – planned results are achieved

1 Auditing Company Name	Process Effectiveness Assessment Report		2 Auditing Company Logo
3 Organization:		4 Site:	5 OHN:
6 PEAR Number:		8 Audit Report Number:	7 Issue Date:
9 Process Name:			
9 Process details, including associated process interfaces: <i>Riassumere le attività di processo – input e output ; incluso i collegamenti con i processi associati – considerare l'uso del Diagramma SIPOC</i>			
10 Applicable 9100/9110/9120 clause(s):			
11 Organization's method for determining process effectiveness: <i>Descrivere il metodo utilizzato dall'Organizzazione per determinare l'efficacia del processo (as es metrica e obiettivi associati ppm, C<sub>pk</sub> ...)</i>			
12 Auditor observations and comments supporting process effectiveness determination: <b>Registrare le evidenze oggettive rilevanti, condizioni osservate, dati, informazioni, commenti per supportare la dichiarazione dell'auditor in merito all'efficacia (3, 4) o inefficacia (1, 2), come indicato sotto →</b>			
13 Statement of Effectiveness Level: The audited process is: <input type="checkbox"/> 1. Not implemented; planned results are not achieved. <input type="checkbox"/> 2. Implemented; planned results are not achieved and appropriate actions not taken. <input type="checkbox"/> 3. Implemented; planned results are not achieved, but appropriate actions being taken. <input type="checkbox"/> 4. Implemented; planned results are achieved.			
14 Auditor Name(s):		15 Auditee Representative Acknowledgement Name:	
14 Signature(s):		15 Signature(s):	

*... un RNC sarà emesso per ogni giudizio di 'efficacia' di livello #1 e #2*

## Quali sono i livelli di efficacia di un'organizzazione?

1. Processo non attuato, i risultati pianificati non sono raggiunti
2. Processo attuato, i risultati pianificati non sono raggiunti e non sono state prese azioni adeguate
3. Processo attuato, i risultati pianificati non sono raggiunti, ma azioni adeguate sono state prese
4. Processo attuato, i risultati pianificati sono raggiunti



## Come giudichereste le metriche di processo?

- Esaminiamo le registrazioni del processo e il livello di efficacia e gli obiettivi fissati (slide successiva)
  - Assegniamo un livello di efficacia PEAR
1. Processo non attuato, i risultati pianificati non sono raggiunti
  2. Processo attuato, i risultati pianificati non sono raggiunti e non sono state prese azioni adeguate
  3. Processo attuato, i risultati pianificati non sono raggiunti, ma azioni adeguate sono state prese
  4. Processo attuato, i risultati pianificati sono raggiunti



... **rosso** – prestazioni attuali **blu** – obiettivi/target

## Determinando l'efficacia del processo

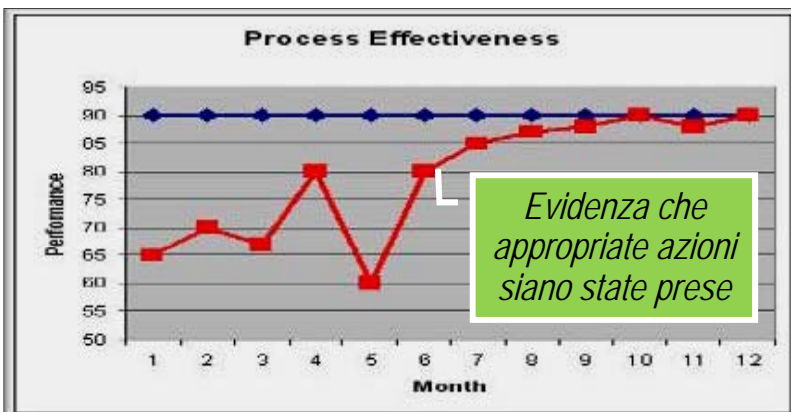
i



ii



iii



iv



1 – Processo **non** attuato, i risultati pianificati **non** sono raggiunti

2 – Processo attuato, i risultati pianificati **non** sono raggiunti e **non** sono state prese azioni adeguate

## PEAR comporterà una non conformità (M o m)

- Il ‘livello di efficacia’ deve essere registrato sul ‘PEAR’ per ogni processo auditato nell’ambito della realizzazione del prodotto
- Altri processi possono essere registrati sul PEAR
- Un livello di efficacia classificato con un ‘2’ o ‘1’, durante un audit comporterà una non conformità

1 Auditing Company Name	Process Effectiveness Assessment Report		2 Auditing Company Logo
3 Organization:		4 Site:	5 OIN:
6 PEAR Number:		7 Audit Report Number:	8 Issue Date:
9 Process Name:			
10 Process details, including associated process interfaces:			
11 Applicable 9100/9110/9120 clause(s):			
12 Organization's method for determining process effectiveness:			
13 Auditor observations and comments supporting process effectiveness determination:			
14 Statement of Effectiveness Level: The audited process is: <input type="checkbox"/> 1. Not implemented; planned results are not achieved. <input type="checkbox"/> 2. Implemented; planned results are not achieved and appropriate actions not taken. <input type="checkbox"/> 3. Implemented; planned results are not achieved, but appropriate actions being taken. <input type="checkbox"/> 4. Implemented; planned results are achieved.			
15 Auditor Name(s):		16 Auditee Representative Acknowledgement Name:	
17 Signature(s):		18 Signature(s):	

*... queste 'condizioni controllate' deve essere catturate su appropriati 'strumenti di audit'*

## Identificazione delle condizioni di processo controllate

- Sviluppo e utilizzo di 'strumenti di audit'
- La valutazione che i processi
  - ✓ sono governati, identificati e adeguatamente definiti
  - ✓ hanno responsabilità e autorità assegnate
  - ✓ hanno compiti/attività di processo definite
  - ✓ hanno le risorse necessarie e le informazioni necessarie per attivare e sostenere i compiti/attività - compresa un'adeguata formazione e competenza del personale
  - ✓ sono monitorati, misurati e analizzati rispetto ai risultati previsti (cioè la determinazione della performance/ efficacia del processo)



## Sviluppo e utilizzo di 'strumenti di audit'

- Le norme 9100 e 9101 non indicano come obbligatorio uno strumento di audit in particolare
- Utilizzare uno qualsiasi degli strumenti di audit con cui ci si sente familiare, ma assicurate che consentano un approccio basato sui processi



## Caratteristiche di uno strumento di Audit

1. **Nome e Owner** del processo
2. **Attività** del processo: (elencate da 3 a 7 delle più importanti attività svolte nell'ambito del processo sotto esame);
3. **Limiti** del processo: quali sono gli **input** e gli **output** di questo processo? Da dove si sono originati gli input? In che direzione vanno gli output? (interazione con gli altri processi);
4. **Metodi di controllo** del processo: **le misurazioni e gli indicatori** utilizzati per controllare l'efficacia del processo;
5. **Metodi operativi** del processo: **procedure documentate** applicabili ed istruzioni;
6. **Risorse** necessarie: le principali risorse necessarie per far funzionare il processo;
7. **Requisiti 9100** applicabili: quali sono i più importanti requisiti 9100 che il processo deve soddisfare? (Elencate da 3 a 7 punti / sottopunti riportando unicamente il loro numero e titolo);
8. **Requisiti cliente e requisiti cogenti, legali e delle autorità di controllo applicabili al sistema di gestione per la qualità**: quali sono i più importanti (laddove esistenti)?



### Con Cosa?

Quali sono i materiali, le attrezzature, macchinari e altre Risorse necessarie a questo processo?

Impianti e macchinari (6.3)  
Attrezzature di processo (6.3)  
Attrezzature di misurazione (7.6)  
Imballaggi/conservazione (7.5.5)  
Proprietà del Cliente (7.5.4)  
Trasporto del materiale in questo processo (6.3)  
Materie prime necessarie in questo processo (7.4)

### Con Chi?

Chi "possiede" questo processo, chi lavora in questo processo, e chi assiste direttamente questo processo?

Responsabilità e autorità (5.5.1)  
Criteri di competenza (6.2.1)  
Registrazioni formazione-addestramento (6.2.2)  
Efficacia formazione-addestramento (6.2.2)

(Chi aiuta? Reparti e Individui)

IT  
HR  
Logistica  
Vendite  
Qualità  
Manutenzione  
Personale

### Inputs

Qual è la necessità che ha il cliente di questo processo e quali requisiti lo soddisfano?

Il prodotto necessita di essere prodotto secondo:  
Requisiti cliente (7.2.1)  
Requisiti cogenti/normativi (7.2.1)  
Requisiti organizzativi (7.2.1)

**Processo**

### Outputs

La necessità del cliente è rispettata A livello di caratteristica.

Un cliente soddisfatto (8.2.1) riceve prodotti da questo processo che sono conformi ai requisiti in ingresso (7.2.1)

### Come?

Com'è controllato il processo, incluso l'uso di procedure, istruzioni di lavoro, e metodi?

Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio (7.5.1)  
Controllo delle modifiche al processo di Produzione (7.5.1.2)  
Controllo delle attrezzature, strumenti, e programmi software di produzione (7.5.1.3)  
Procedura per prodotto non conforme (8.3)  
Tenuta sotto controllo documenti/  
Registrazioni (4.2.3/4)

(Processi di supporto)

Computer  
Processi di supporto  
Training  
Assunzione/licenziamento  
Processi di approvvigionamento  
Processi per la movimentazione materiali  
Ispezione  
Calibrazione

### Con quali Risultati?

Misurazione/analisi del prodotto di questo processo e dell'efficacia del processo

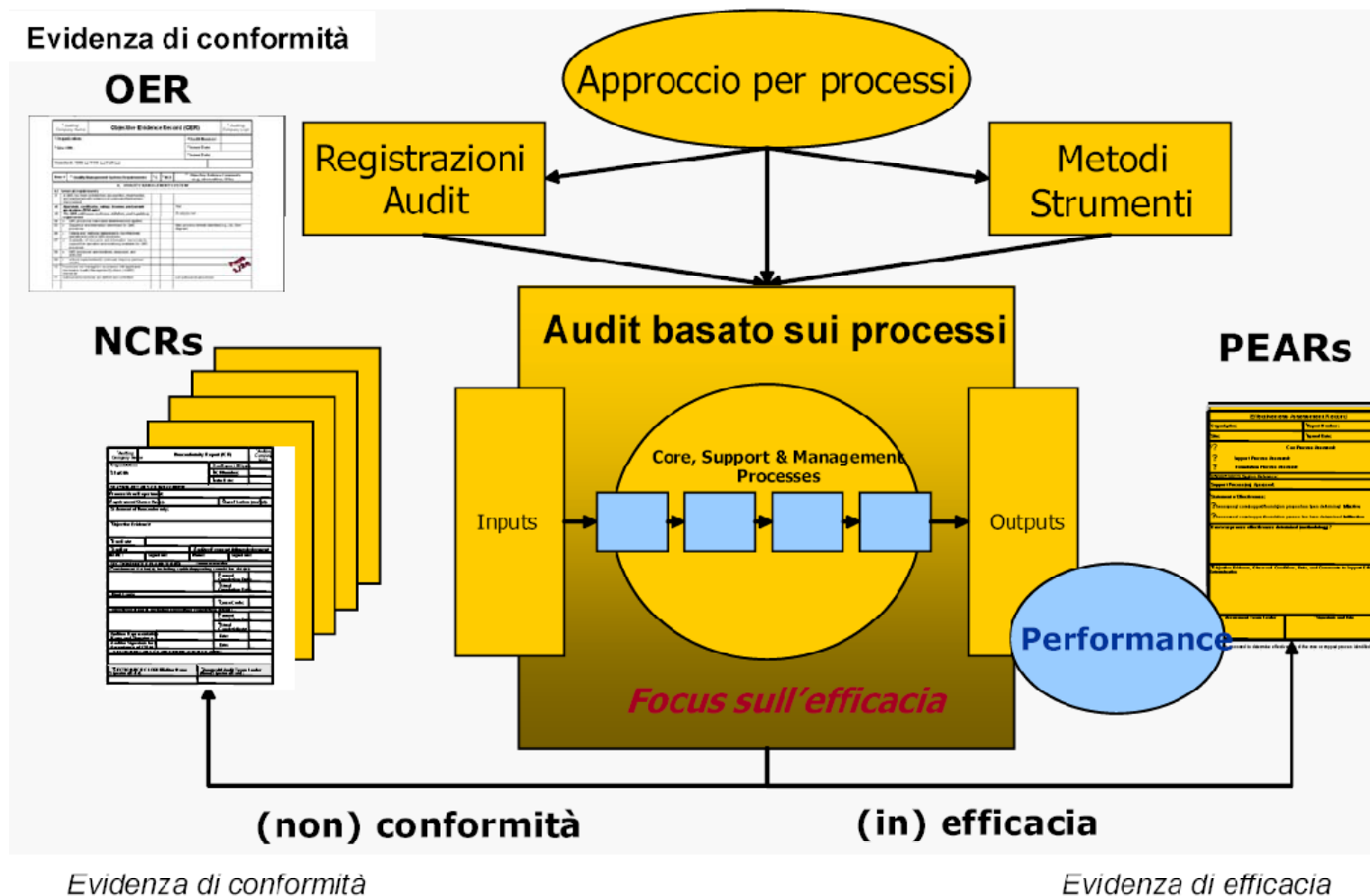
Monitoraggio e misurazione del prodotto (8.2.4)  
Soddisfazione cliente (8.2.1)  
Monitoraggio e misurazione dei processi (8.2.3)  
Analisi dei dati (8.4.)

## I benefici

- Enfasi **sull'approccio per processi** all'interno delle organizzazioni.
- Spostamento dell'attività dal completare il questionario **basato sui punti** della norma al determinare e documentare la conformità e **l'efficacia dei processi**.
- Fornire informazioni utili agli stakeholders in materia di **prestazioni e di efficacia** dei processi.



## Modello di sviluppo dell'audit basato sui processi - 9101



Autore: Antonini  
 Organizzazione: Plexus Management Systems srl  
 Intervento: La misura dell'efficacia dei processi e nuovi strumenti applicativi

## Conclusioni

- La 9101D rappresenta un avanzamento significativo per l'aviazione, lo spazio e la difesa. Sebbene l'audit alla ricerca dell'efficacia sia sempre stata l'aspettativa della norma e dei clienti, la realtà è che la maggior parte degli auditors tendono a concentrarsi sul processo di conformità ai requisiti procedurali trascurando i risultati di processo.
- I clienti si sono da sempre lamentati dei continui problemi dovuti a scarse prestazioni dei fornitori "certificati" (on-time delivery e / o qualità). Questa norma si indirizza alle prestazione in un modo che non è stato mai affrontato prima.



## Conclusioni (segue)

- Le modifiche introdotte definiscono lo scenario per un nuovo viaggio e, come ogni viaggio, ci saranno delle sfide da affrontare.
- Dobbiamo mantenere la rotta utilizzando tutti gli strumenti di bordo indicati (Approccio per processi, Risk management, Configuration Management, Project Management).



- Approfondimenti sul Programma di formazione Plexus:  
[www.plexus-ms.com](http://www.plexus-ms.com)
- Approfondimenti sull'intervento:  
[a.ciancio@plexus-ms.com](mailto:a.ciancio@plexus-ms.com)





Grazie per l'attenzione

