

Documentare una non conformità

(Traduzione del documento **APG-Documenting a Nonconformity** del 10 Febbraio 2005)

Il punto importante di ogni audit sui sistemi di gestione è quello di stabilire se il sistema stesso è stato sviluppato, messo in atto efficacemente e tenuto aggiornato. Un'organizzazione per essere certificata deve aver effettivamente messo in atto un Sistema Gestione Qualità (SGQ) rispondente ai requisiti della ISO 9001:2000. L'enfasi di un audit sui sistemi di gestione dovrebbe pertanto essere posta nella verifica della conformità e non nella documentazione delle non conformità.

Gli auditor dovrebbero avere un approccio positivo e guardare ai fatti reali non agli errori. Ma quando un audit evidenzia l'esistenza di una non conformità, allora è importante che questa sia regolarmente documentata.

Cos'è una non conformità?

Il punto 3.6.2 della ISO 9000:2000 la definisce come **"mancato soddisfacimento di un requisito"**

Sono tre le parti in cui si articola la buona documentazione di una non conformità:

- **l'evidenza emersa dall'audit**, a supporto delle risultanze dell'audit;
- **l'indicazione del requisito** a fronte del quale è stata rilevata la non conformità;
- **la formulazione della non conformità**.

Anche se tutti questi elementi vanno documentati, nelle attuali prassi la prima parte ad essere individuata e documentata è l'evidenza emersa. Questo è dovuto al fatto che un auditor competente, nel corso di un audit, osserva le situazioni che ritiene possano comportare non conformità potenziali anche se, al momento del rilievo, non ne è certo al 100%. L'auditor competente registrerà quindi le evidenze di potenziali non conformità sui suoi appunti, prima di continuare l'audit, per poter poi confermare l'esistenza o meno di una non conformità.

Se **non** ci sono evidenze **non** ci sono non conformità. Se c'è una evidenza, questa **deve** essere registrata come non conformità, anziché ammorbidirla sotto altra terminologia ("osservazione", "opportunità di miglioramento", "raccomandazione", etc.). A lungo andare nessun trae beneficio dall'uso di termini ammorbiditi, né l'organizzazione, né i suoi clienti, né l'OdC dato il rischio che alla non conformità sia data una bassa priorità in sede di azioni correttive.

L'evidenza emersa dovrebbe essere documentata in sufficiente dettaglio, per permettere all'organizzazione di trovare e confermare esattamente ciò che l'auditor ha riscontrato.

Il passo successivo da parte dell'auditor è quello di individuare e registrare lo specifico requisito non rispettato. Occorre ricordare che la non conformità è il *mancato soddisfacimento di un requisito* e quindi se l'auditor non può individuare un requisito, l'auditor non può sollevare una non conformità.

I requisiti possono provenire da molte fonti; essi possono, ad esempio, essere quelli specificati sulla ISO 9001:2000, sul SGQ dell'organizzazione (requisiti interni), sui regolamenti applicabili (requisiti cogenti) o quelli stabiliti dal cliente. Quando una non conformità rispetto ad uno specifico requisito è confermata, essa va documentata. La registrazione può consistere semplicemente nel richiamare la norma e l'attinente punto.

(Nota: I punti della ISO 9001 possono comprendere più di un requisito. E' importante che l'auditor individui e registri chiaramente lo specifico requisito attinente alla non conformità riportando, ad esempio, il testo esatto del requisito normativo applicabile all'evidenza emersa. Questo può essere fatto anche con riferimento alle altre fonti di requisiti)

La parte finale (e più importante) della documentazione di una non conformità è la formulazione della non conformità. **La formulazione della non conformità guida l'organizzazione nell'analisi**

delle cause, nella correzione della non conformità ed a stabilire le azioni correttive, per cui deve essere precisa.

La formulazione della non conformità dovrebbe:

- essere autoesplicativa e correlata con aspetti del sistema
- non essere ambigua, essere corretta linguisticamente e il più possibile concisa
- non essere una ripetizione dell'evidenza emersa o essere utilizzata al posto di tale evidenza

In sintesi, una non conformità ben documentata si articola in tre parti:

- l'evidenza emersa nell'audit,
- il requisito, e
- la formulazione della non conformità

Se queste tre parti della non conformità sono ben documentate, l'organizzazione sotto audit o qualsiasi persona competente saranno in grado di leggere e comprendere la non conformità. Questo servirà anche come un utile documentazione per riferimenti futuri.

Per permetterne la rintracciabilità, facilitare i riesami di tendenza e evidenziare il completamento delle azioni correttive è necessario che le non conformità siano registrate e documentate in maniera sistematica. Un modo semplice a tal fine è l'utilizzo di un modulo per la "Registrazione di non conformità" (RNC), di cui un esempio è riportato in Appendice A.

Appendice A – Esempio di modulo per la registrazione di non conformità (RNC)

RNC #	Cliente:		Numero	
Funzione/Area/Processo:			Sito:	
Norma e n° del punto				
Sezione 1- Dettagli della non conformità:				
Descrizione				
Auditor :			Accettazione da parte del rappresentante dell'organizzazione:	Categoria:
Data:				
Sezione 2- Piano di azione proposto dall'organizzazione (Includere allegato se necessario)				
Analisi delle cause di radice (come/perché è successo?):				
Correzioni della non conformità (stabilite al momento) e date di completamento:				
Azioni correttive (per prevenire il ripetersi della non conformità) e date di completamento:				
Riesame ed accettazione del Piano di Azioni Correttive da parte dell'auditor:				
Rappresentante dell'organizzazione:			Data:	
Sezione 3- Dettagli delle verifiche dell'auditor sulla attuazione del Piano di Azioni Correttive				
Sezione 4- Chiusura del RNC da parte dell'auditor (e data)			Nome del responsabile del gruppo di audit	
