

EFFICACIA AC/AP

Ing. G. Montebelli, marzo 2007

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

“TEMPO DI ATTUAZIONE”

e

“TEMPO DI OSSERVAZIONE”

“TEMPO DI ATTUAZIONE” E “TEMPO DI OSSERVAZIONE”

Prima di entrare nel merito delle diverse metodologie per il calcolo dell'efficacia delle Azioni Correttive (AC) / Azioni Preventive (AP), riteniamo utile riprendere i concetti relativi a due importanti intervalli di tempo che devono essere definiti nella gestione dei Problemi (già manifestati o potenziali, le cui cause possono essere annullate e/o ridotte, rispettivamente, tramite l'attuazione di AC ed AP); i due “tempi” in oggetto sono:

“Tempo di Attuazione”;

“Tempo di Osservazione”

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Il “Tempo di Attuazione”, come è noto, è il tempo entro il quale i Trattamenti o le AC/AP devono essere attuati; quindi tale tempo deve essere definito sia nella gestione dei Prodotti Non Conformi (che comportano “Trattamenti”), sia nella gestione dei Problemi (che comportano AC/AP)*.

Il “Tempo di osservazione”, come sarà più esplicitamente esposto nel seguito, è richiesto per potere calcolare l’efficacia dell’intervento deciso; la sua definizione è richiesta solo in presenza di Problemi (AC/AP).

*NOTA: relativamente alla gestione delle Non Conformità (Prodotti Non Conformi e Problemi) vedi apposita memoria sul notiziario elettronico ANGQ-News (nel sito www.angq.com)

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Si evidenzia, infatti, che nel caso di Prodotti Non Conformi (PNC), per i relativi “Trattamenti” è richiesta solo* la definizione del “Tempo di Attuazione” e non del “Tempo di Osservazione”, questo perché le norme sui SGQ (ISO serie 9000, ISO/IEC 17025, ecc.) non prescrivono, giustamente, per i PNC la misura dell’efficacia dei Trattamenti (vedi, ad esempio, il punto 8.3 della ISO 9001), mentre tale misura è prescritta per le AC/AP (vedi, ad esempio, il punto 8.5.2 della norma ISO 9001).

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

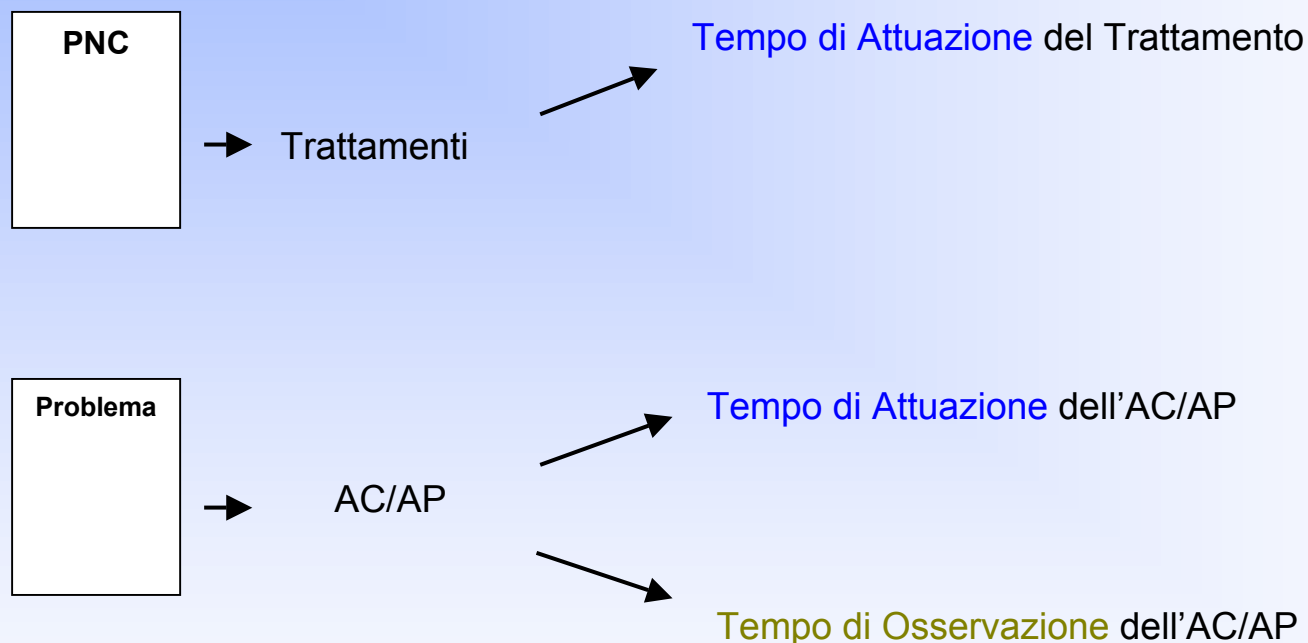
Ciò è dovuto al fatto che i Trattamenti (a differenza delle AC/AP) sono di tipo “ON/OFF”, nel senso che un Prodotto Non Conforme viene riportato in conformità o meno, si rottama/smaltisce o meno, si ritiene “accettato come è” o meno; nessuno di questi interventi può essere preso in considerazione in senso percentuale (frasi del tipo “il componente è stato rottamato al 20%”, “il documento è tornato conforme al 20%”, “il servizio è stato accettato com’è al 20%”, sono prive di senso).

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Riassumendo

Fig.1



NOTA: Se la NC è un PNC si effettuano solo trattamenti, salvo i casi in cui il PNC sia anche evidenza della presenza di un Problema per il quale, ovviamente, dovranno essere definite AC/AC.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

In altre parole:

l'efficacia delle AC/AP ha senso e **deve** essere misurata;

l'efficacia dei Trattamenti non ha senso e **non deve** essere misurata.

Dopo aver compreso perché il Tempo di Osservazione è richiesto solo nella gestione dei Problemi e relative AC/AP, cerchiamo di capire cosa esso sia.

EFFICACIA DELLE AC/AP

Secondo la norma ISO 9000 l'Efficacia è:

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

Secondo le norme sui SGQ, nel caso delle AC/AP “il risultato pianificato” è quello di ridurre o, se possibile, eliminare le cause dei Problemi.

Ne consegue che “il grado di conseguimento dei risultati pianificati” è la percentuale di riduzione delle cause dei Problemi; quest'ultima è, quindi, l'EFFICACIA delle AC/AP.

“TEMPO DI OSSERVAZIONE”

Se si decide di attuare una AC entro un certo Tempo di Attuazione, trascorso detto tempo, possiamo un secondo dopo dire che il Problema non si presenta più?

Certamente no, così come non possiamo dirlo dopo un’ora, dopo due ore e così via.

Occorre, quindi, definire un “Tempo di Osservazione” dopo la fine dell’attuazione dell’azione correttiva, valutare con quale frequenza/intensità il Problema continua a manifestarsi e confrontare tale frequenza/intensità con quella con cui il problema si manifestava prima di attuare l’AC stessa: questa è (come illustrato al punto precedente) l’”Efficacia” dell’AC.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Possiamo, quindi, definire “Tempo di Osservazione” il tempo pianificato al momento della decisione della singola AC/AP durante il quale, ad AC/AP già eseguita, si osserva se il Problema:

- continua a manifestarsi con la stessa frequenza/intensità;
- si manifesta con frequenza/intensità ridotta (di una certa percentuale x) ;
- non si manifesta più.

Nel primo caso diremo che l'Efficacia dell'AC/AP è dello 0%;
nel secondo caso diremo che l'Efficacia dell'AC/AP è pari ad $x\%$ (e dovremo calcolare il valore di “ x ”);
nel terzo caso diremo che l'Efficacia dell'AC/AP è del 100%.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

In ogni caso, è impossibile effettuare il calcolo dell'Efficacia della singola AC/AP se non ci si riferisce ad un adeguato “Tempo di Osservazione”.

L'adeguatezza del “Tempo di Osservazione”, come verrà illustrato nei seguenti esempi, è funzione della frequenza intrinseca di possibilità di nuova manifestazione del Problema.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Nella figura seguente si riporta un esempio associato ad una rappresentazione figurativa del “Tempo di Attuazione” e del “Tempo di Osservazione” di una AC/AP.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Se, ad esempio, abbiamo stabilito un Tempo di Attuazione di 4 mesi ed un Tempo di Osservazione di 6 mesi” (in genere il Tempo di Osservazione è più lungo di quello di Attuazione), si avrà:

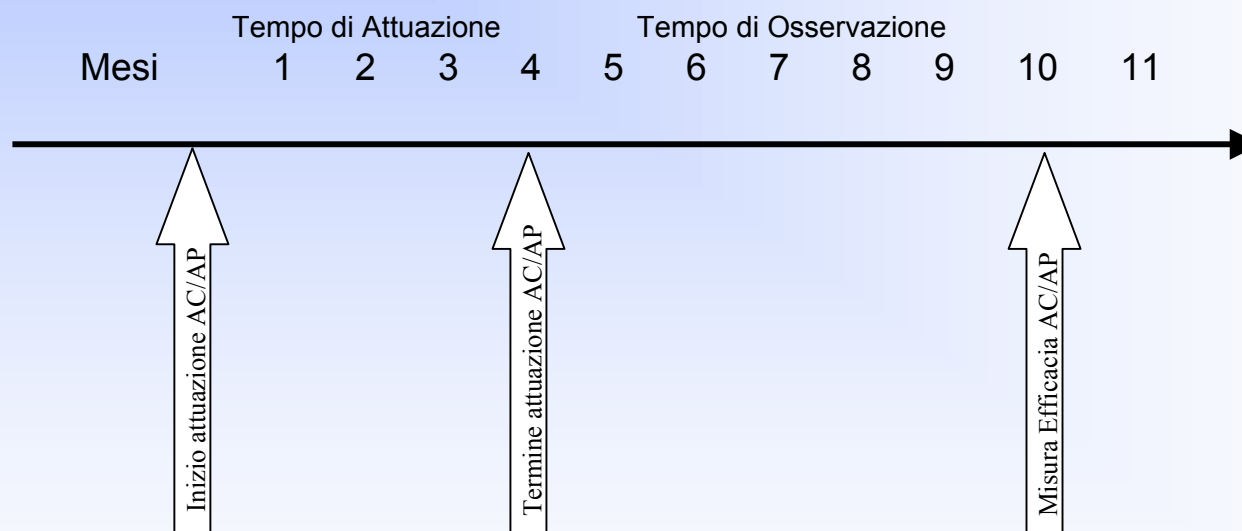


Fig.2

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Si ricorda, infine, che, nel caso di Problemi, anche i Tempi di Attuazione delle AC/AP non sono, generalmente, brevi come nel caso dei Trattamenti dei Prodotti Non Conformi; questo a causa della diversa natura delle azioni da compiere nei due casi, come può desumersi dai seguenti esempi.

Esempi di Trattamenti: revisionare un documento; rieseguire un foro; tarare uno strumento; associare un documento mancante in un fascicolo; scartare un componente; non accettare un servizio .

Esempi di AC/AP: effettuare la rivalidazione di un processo o modificare il processo stesso e revisionare la relativa procedura; effettuare un programma straordinario di formazione di una o più persone; modificare la Job Description di una funzione (con tutto quello che ne consegue) o addirittura modificare l'organigramma.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

CALCOLO DELL'EFFICACIA DELLE AC/AP

Primo caso: Problemi identificati a seguito dell'analisi a posteriori di Prodotti Non Conformi ripetitivi.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Il caso in oggetto è quello più canonico per il calcolo matematico dell'efficacia e si basa sulla frequenza pre e post attuazione dell'AC/AP.

Supponiamo che al “k”esimo Prodotto Non Conforme (PNC) ripetitivo dello stesso tipo si decida di non accontentarsi più di sanare il singolo PNC con singoli trattamenti, ma si ritenga che alla sorgente di tanti PNC ripetitivi ci sia un Problema e si decida di attivare una AC per ridurre od eliminare le cause del Problema stesso, affinché esso non si manifesti più attraverso ulteriori Prodotti Non Conformi (o si manifesti con frequenza ridotta).

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Siano “k” i PNC rilevati a seguito dei quali si è deciso il giorno “y” di aprire una RAC (Richiesta di Azione Correttiva) e gestire così il Problema.

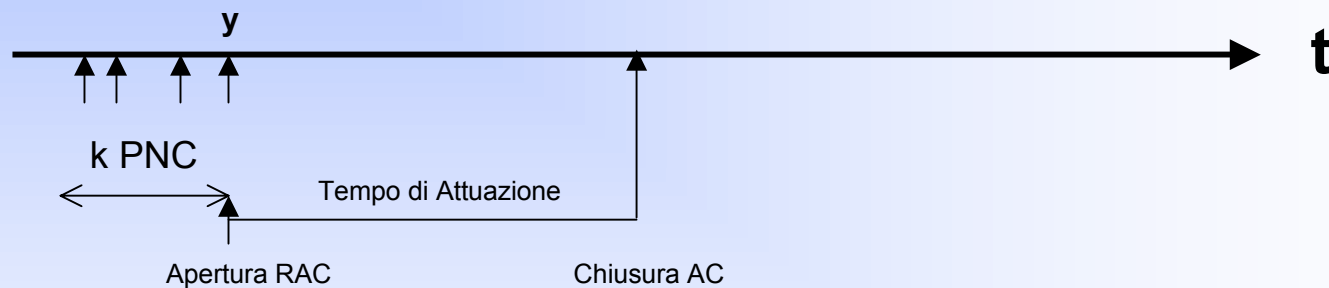


Fig.3

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Trascorso il Tempo di Attuazione, la AC sarà stata completata; per valutare **quanto** è risultata “efficace” attendiamo per un tempo uguale al Tempo di Osservazione e misuriamo quante volte il problema genera nuovi PNC dello stesso tipo ad esso attribuibili (supponiamo siano “m”).

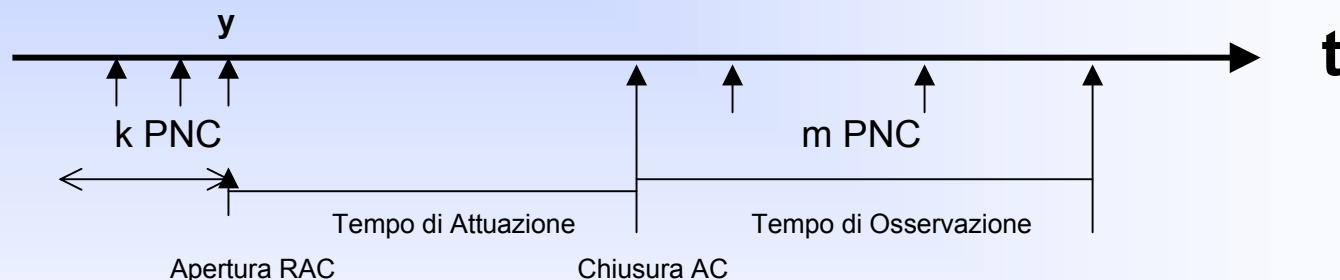


Fig.4

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Per effettuare correttamente il calcolo dell'Efficacia dell'AC dobbiamo confrontare il numero di volte che il Problema si rimanifesta dopo l'attuazione dell'AC in un tempo prestabilito (Tempo di Osservazione) rispetto a quante volte si era manifestato, **su una stessa durata di tempo**, prima che l'attuazione dell'AC fosse iniziata.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Questo comporta che dobbiamo, virtualmente, riposizionarci all'istante "y", tornare indietro di un tempo pari a "- Tempo di Osservazione" e contare in quel intervallo di tempo quante volte il Problema si era manifestato; indichiamo con "n" il numero di PNC di quel tipo misurati nell'arco di tempo in oggetto

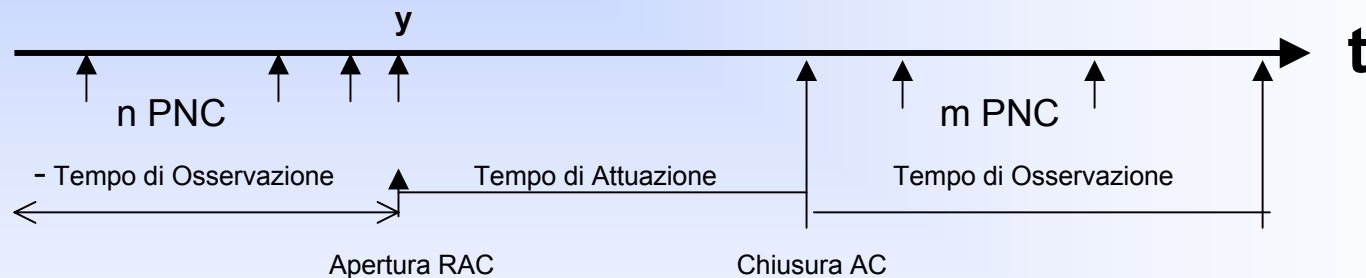


Fig.5

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

La formula per ricavare l'Efficacia (espressa in %) sarà

$$E = 100 (1 - m/n)$$

Nell'esempio esposto

$n = 4$ (4 PNC ripetitivi)

$m = 2$ (2 PNC ancora dello stesso tipo)

$$E = 100 (1 - 2/4) = 100 (1 - 1/2) = 50$$

Quindi, l'AC è stata, in questo caso, efficace al 50%.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Secondo Caso: Problemi identificati a seguito di evento tipicizzante indipendente dalla frequenza di manifestazione

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Un Laboratorio di Prova esegue il monitoraggio della temperatura dei propri incubatori attraverso l'uso di data-logger.

Dall'esame dei tabulati delle temperature risulta che la temperatura di un incubatore (il cui corretto funzionamento è previsto a 30 ± 1 °C) supera ogni tanto la tolleranza prevista di $0,5$ °C (portandosi, ad esempio, a $31,5$ °C).

Problema: il Cliente potrebbe ritenere il Laboratorio non in grado di eseguire le prove secondo il metodo dichiarato.

NOTA: se per Problema si fosse identificato quello di non riuscire ad eseguire le prove in totale conformità al metodo, quella di seguito riportata non sarebbe una AC.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

A seguito dell'analisi del fenomeno e delle sue cause si perviene alle seguenti conclusioni:

1. i picchi di temperatura tra 31°C e 31,5°C non dipendono da eventi specifici;
2. gli stessi sono di breve durata;
3. le cause del fenomeno sono da attribuirsi alla precisione della catena di regolazione della temperatura (influenzata da molti parametri, non ultimi il numero di aperture della porta dell'incubatore e la temperatura esterna allo stesso) che è al limite per adeguarsi al valore richiesto di $30 \pm 1^\circ\text{C}$;
4. per l'esperienza del Laboratorio, escursioni così piccole per tempi così brevi, per quanto rappresentino una condizione anomala rispetto al metodo dichiarato, non mettono in discussione il risultato della prova.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Dopo tale analisi si decide la seguente Azione Correttiva:

“Nei casi in cui durante l’incubazione la temperatura abbia avuto piccole punte comprese tra 31°C e 31,5°C, in conformità a quanto riportato alla lettera a) del punto 5.10.3.1 della norma ISO/IEC 17025*, tale scostamento verrà riportato sul Rapporto di Prova di ogni campione presente al momento all’interno dell’incubatore, con l’indicazione che i risultati di prova sono, tuttavia, ritenuti accettabili”

*NOTA – Punto 5.10.3.1 della norma ISO/IEC 17025

In aggiunta ai requisiti indicati al punto 5.10.2, i rapporti di prova devono comprendere, se necessario per l’interpretazione dei risultati di prova, quanto segue:

- a) scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto al metodo di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova, come le condizioni ambientali;
- b).....*omissis*.....

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Definito un Tempo di Osservazione pari ad un anno, nel caso in oggetto la misura dell'Efficacia dell'AC potrebbe essere:

$$E = 100 (1 - n/m)$$

con:

m = numero di Rapporti di Prova contenenti la nota con la precisazione di cui alla precedente AC;

n = numero di reclami dei clienti provocati dalla precisazione riportata sui Rapporti di Prova.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Quindi, ad esempio, se durante un esercizio di un anno vengono emessi 12 Rapporti di Prova con la nota in oggetto e si ricevono, per tale motivo, 3 reclami dai Clienti, ne consegue una Efficacia:

$$E = 100 (1 - 3/12) = 100 (1 - 1/4) = 75$$

Quindi, l'AC è stata, in questo caso, efficace al 75%.

Questo vuol dire che, nonostante la presenza del Problema, l'AC intrapresa ha, comunque rispettando la normativa di riferimento, trovato il 75% dei Clienti soddisfatti dall'intervento (AC) che è, anche, una dimostrazione di serietà da parte del Laboratorio.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Da questo esempio si può evincere che l'Efficacia non è un parametro assoluto, ma essa è legata alle finalità delle AC/AP; tale finalità, nel rispetto della normativa di riferimento, deve essere stabilita dall'Organizzazione che gestisce il Sistema di Gestione per la Qualità, senza la possibilità di interferenze da parte di un Organismo di Controllo (Accreditamento o Certificazione).

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

DETERMINAZIONE DEL TEMPO DI OSSERVAZIONE DELLE AC/AP

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

In precedenza si è evidenziato che occorre definire un opportuno Tempo di Osservazione.

Cosa vuole dire “**opportuno**” ? Come lo si può determinare nei singoli casi?

Il tempo di osservazione deve essere talmente lungo da permettere al Problema di ripresentarsi o meno, perché è così che si può calcolare l’Efficacia delle AC/AP.

Più opportunità ha il Problema di presentarsi e più preciso sarà il calcolo dell’Efficacia delle AC/AP.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Cerchiamo di capire il concetto attraverso un esempio.

Supponiamo che uno strumento, la cui frequenza di taratura sia mensile,

1. sia stato trovato non tarato alla scadenza di marzo e,
2. oltre a gestire il PNC (con il Trattamento: “Tarare”),
3. si sia deciso, non volendo che l’errore si ripeta in futuro, di trattare l’evento anche come Problema.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Analizzate le cause del Problema, si sia deciso, quale AC, di effettuare una ulteriore formazione per sensibilizzare gli addetti alle tarature sulla rilevanza del rispetto delle scadenze di taratura.

Quale Tempo di Osservazione dovrebbe essere definito?

1. 15 giorni dopo la fine della formazione?
2. 30 giorni dopo la fine della formazione?
3. 2 mesi dopo la fine della formazione?
4. 3 mesi dopo la fine della formazione?
5. 12 mesi dopo la fine della formazione?

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Il primo tempo (15 giorni) è assolutamente inadeguato perché in esso potrebbe non ricadere la scadenza di taratura dello strumento in oggetto.

Il secondo tempo (30 giorni) comprenderà certamente una ed una sola nuova scadenza di taratura che l'addetto rispetterà o meno (E = rispettivamente a 100% e 0%), tale calcolo sarebbe molto grossolano e non darebbe reali informazioni sull'efficacia della AC. Stesse considerazioni valgono per il terzo tempo (2 mesi).

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Il quarto tempo (3 mesi) comincia ad essere adeguato (il Problema avrebbe 3 possibilità di manifestarsi o meno).

Il quinto tempo (12 mesi) è certamente adeguato (il Problema avrebbe 12 possibilità di manifestarsi o meno), ma potremmo anche accontentarci di un intervallo più stretto, purché significativo, per non correre il rischio, nel caso di **inadeguatezza** dell'AC (bassa Efficacia) di permettere al Problema di causare troppi casi di non conformità.

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

Potremo, in questo caso, considerare **adeguato** un

Tempo di Osservazione = 6 mesi

EFFICACIA delle AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Ing. Gaetano Montebelli – Direttore ANGQ

La "**adeguatezza/inadeguatezza**" dell'AC, funzione anche e non solo dell'Efficacia dell'AC/AP, è un altro elemento "relativo" alle finalità delle AC/AP; la trattazione analitica della "adeguatezza/inadeguatezza" delle AC/AP potrebbe essere oggetto di un ulteriore studio.

Elementi di riflessione:

nei singoli casi, quale è il valore di E al di sopra del quale riteniamo "adeguata" la AC/AP ? Tale decisione è indipendente dal Tempo di Osservazione proposto? Oppure, anche questo Tempo incide sulla decisione di "adeguatezza" o meno?