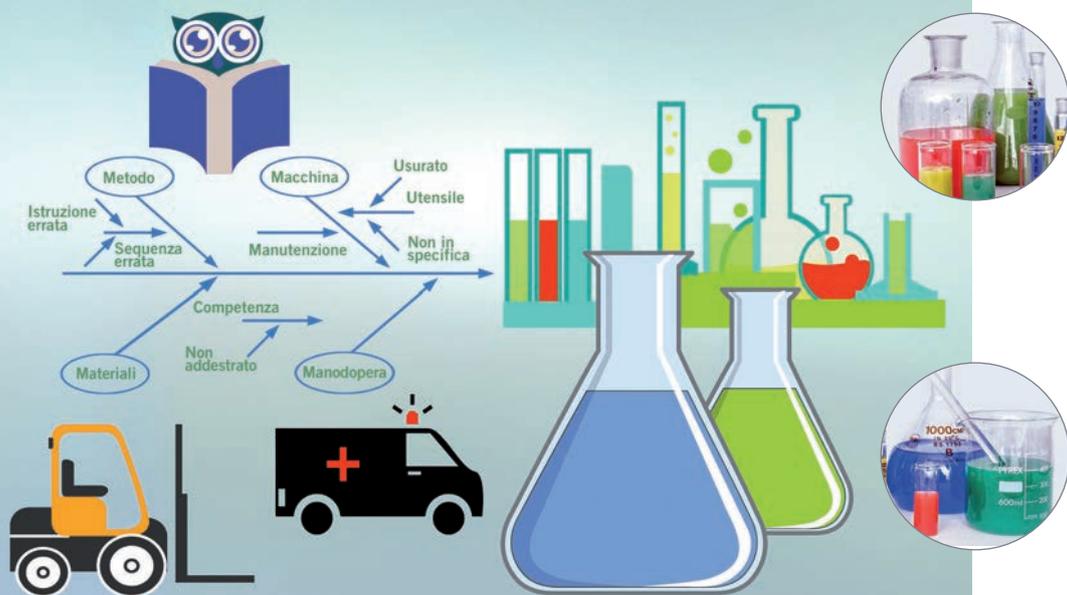


# Root cause analysis

Investigare oltre l'ovvio Human Error

Rinaldo Tartari



FRANCOANGELI

## Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



## **Am** - La prima collana di management in Italia

Testi advanced, approfonditi e originali, sulle esperienze più innovative in tutte le aree della consulenza manageriale, organizzativa, strategica, di marketing, di comunicazione, per la pubblica amministrazione, il non profit...

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it) e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità o scrivere, inviando il loro indirizzo, a “FrancoAngeli, viale Monza 106, 20127 Milano”.

**Rinaldo Tartari**

# Root cause analysis

Investigare oltre l'ovvio Human Error



**FRANCOANGELI**

Copyright © 2014 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

*L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it).*

# Indice

<b>Prefazione</b>	pag.	9
<b>Introduzione</b>	»	11
<b>1. Prima regola, capire il problema</b>	»	15
1.1. La definizione del problema	»	15
1.1.1. La voce del cliente (VOC)	»	17
1.2. Il Brainstorming “è, non è, perciò”	»	18
1.2.1. Come usare il Brainstorming “è, non è, perciò”	»	20
<b>2. Seconda regola, conoscere il processo</b>	»	23
2.1. Il processo alla base del problema	»	23
2.2. Mappa del processo	»	23
2.3. Individuazione delle fasi critiche	»	25
2.3.1. Mappa del processo in dettaglio	»	27
<b>3. Terza regola, indagare con strumenti utili</b>	»	29
3.1. Strumenti utili, o di moda, per l’analisi causa-effetto	»	29
3.1.1. Analisi FMEA, Failure Mode Effect Analysis	»	30
3.1.1.1. Fase e scopo della fase	»	31
3.1.1.2. Modo di guasto	»	32
3.1.1.3. Effetto del modo di guasto	»	34
3.1.1.4. Gravità dell’effetto del modo di guasto	»	35
3.1.1.5. Cause del modo di guasto	»	35
3.1.1.6. Probabilità di accadimento	»	36
3.1.1.7. Rilevabilità delle cause/modo di guasto	»	37
3.1.1.8. Grado di priorità di rischio GPR	»	38
3.1.1.9. Azioni successive	»	39
3.1.1.10. Accorgimenti da usare	»	40
3.1.2. Analisi FTA	»	41
3.1.2.1. Tipi di FTA	»	43
3.1.3. Analisi causa-effetto, diagramma di Ishikawa	»	44
3.1.3.1. Analisi causa-effetto e FTA	»	46
<b>4. Quarta regola, ottenere dati e fatti</b>	»	47
4.1. Oggettivare la relazione causa-effetto	»	47
4.1.1. Piano di raccolta dati e informazioni	»	49

4.1.2. Process investigation	pag	51
4.1.3. Raccolta dati intelligente	»	53
4.1.3.1. Tipi di dati	»	55
4.1.3.2. Modello di sensibilità e piano raccolta dati	»	56
4.1.4. Le analisi statistiche, errori da evitare	»	59
4.1.4.1. Analisi superficiali, garbage in, garbage out	»	59
4.1.4.2. Analisi degli outlier e degli Out of Trend	»	63
4.2. Le analisi statistiche “must be”	»	65
4.2.1. Box Plot	»	65
4.2.2. Scatterplot	»	66
4.2.3. Regressione lineare e relazioni tra dati	»	67
4.2.4. Normalplot	»	69
4.2.5. Istogramma	»	70
4.2.6. Inferenza statistica gaussiana	»	72
4.2.7. Test t	»	74
4.2.8. Anova ad 1 fattore	»	78
4.2.9. ANOVA a 2 fattori	»	81
4.2.10. Trend analysis	»	85
<b>5. Quinta regola, prevenire l’errore umano</b>	»	87
5.1. Cosa è l’errore umano	»	87
5.2. Digging into HE	»	88
5.3. La teoria dell’attivazione	»	92
5.4. Prevenire HE con l’analisi dei rischi HERA	»	96
<b>6. Sesta regola, validare la root cause</b>	»	102
6.1. Perché validare	»	102
6.2. Significatività statistica e validazione	»	103
6.2.1. Uso del P-value	»	108
6.2.2. Altri strumenti di validazione	»	112
6.2.2.1. Validazione con grafico Multi-Vari chart	»	112
6.2.2.2. Validazione per probabilità di accadimento	»	114
6.2.2.3. Validazione con Design of Experiments	»	117
6.2.2.4. Validazione con scatter plot e regressione	»	122
6.2.2.4.1. Scatter plot	»	122
6.2.2.4.2. Regressione lineare	»	124
6.2.2.5. Validazione con Nested Anova	»	125
<b>7. Settima regola, scegliere soluzioni definitive</b>	»	130
7.1. Soluzioni definitive	»	130
7.2. Soluzioni a prova di distrazione	»	131
7.2.1. Approccio al Poka Yoke	»	134
7.2.2. Il Poka-Yoke in pratica	»	135
7.2.2.1. Successive check	»	136

7.2.2.2. Self check	pag.	136
7.2.2.3. Vertical Source Inspection	»	137
7.3. Soluzioni Quick Win e creatività	»	138
7.3.1. Brainstorming canalizzato	»	138
7.3.2. Morphological box	»	139
7.3.3. Soluzioni Quick Win	»	141
7.3.4. Scelta razionale tra più soluzioni, metodo AHP	»	142
<b>8. Ottava regola, validare la soluzione</b>	»	146
8.1. Impatto della soluzione	»	146
8.1.1. Analisi dei rischi della soluzione	»	147
8.2. Pianificazione dei test e validazione della soluzione	»	149
8.2.1. Metodo di validazione statistica, B versus C	»	150
8.2.1.1. La teoria del metodo B versus C	»	150
8.2.1.1.1. La regola decisionale	»	152
8.2.1.1.2. Esempio applicativo	»	153
8.2.1.2. Estensione del metodo B versus C	»	155
8.3. Soluzione “as should be”	»	159
8.3.1. Soluzione “as should be” preliminare	»	159
8.3.2. Soluzione “as should be” definitiva	»	161
8.3.2.1. Monitoraggio nel tempo e carte di controllo	»	161
<b>9. Gestione del team e dei progetti</b>	»	166
9.1. La rilevanza del problema	»	166
9.2. La composizione del team	»	168
9.2.1. I blocchi, i conflitti e il comportamento individuale	»	169
9.3. Il metodo investigativo 8R	»	171
<b>Bibliografia</b>	»	175



# Prefazione

Tutti i sistemi qualità (basati su ISO 9001, ISO TS 16949, GMP e ISO 14971) hanno uno schema di miglioramento continuo della Qualità basato sull'analisi di insuccessi, deviation e reclami. Gli auditor e gli ispettori spesso richiedono che a fronte di insuccessi siano valutate le cause ed intraprese opportune azioni di miglioramento.

In alcuni casi le azioni intraprese hanno successo ed i benefici sono evidenti nel tempo, in altri casi le azioni non danno i benefici auspicati. In quest'ultimo caso le investigazioni sono condotte senza un metodo e con strumenti inadeguati; in alcuni casi le cause sono inevitabilmente attribuite all'errore umano.

L'errore umano è la causa più frequentemente identificata. L'errore umano nella maggior parte dei casi è causato da ben altre circostanze che non possono essere ignorate.

La **mission** di questo libro è quella di indicarvi la strada per effettuare delle investigation, seguendo un metodo strutturato (Metodo 8R), e di consigliarvi quali strumenti utilizzare e come utilizzarli al meglio allo scopo di individuare le vere cause degli insuccessi. Chiunque abbia la necessità di contattare l'autore per informazioni può farlo visitando il sito [www.studiotartari.it](http://www.studiotartari.it) oppure rivolgendosi alla Tartari & Partners - via Grandi, 10 – 60027 Osimo (AN).

# Ringraziamenti

Questo libro è la naturale conseguenza di innumerevoli corsi erogati al personale tecnico e dirigente di moltissime aziende italiane e di multinazionali che operano in Italia a Svizzera. Ognuno di essi ha contribuito, anche se inconsapevolmente, allo sviluppo del **Metodo 8R** e alla redazione del libro.

Un particolare ringraziamento va a Tiziana Pernarella della Abbvie SrL di Campoverde di Aprilia che ha fornito spunti vivendo il metodo in prima persona.

Un ringraziamento va anche a tutti quei tecnici che con le loro domande pertinenti e sensate hanno avuto il pregio di fornire stimoli al miglioramento del metodo.

# Introduzione

## Root Cause Analysis

L'obiettivo di base di ogni azienda è quello di guadagnare per remunerare il capitale investito; se l'azienda non raggiunge questo obiettivo non ha i presupposti per continuare a svolgere il ruolo che dovrebbe nel sistema di mercato e nella società. Qualsiasi azienda inizia e continua a svolgere la propria attività attraverso l'apporto di finanziamenti sia di soci che di terzi; questo capitale deve essere remunerato dall'attività produttiva dell'azienda. In caso contrario gli investitori sarebbero allettati da altre fonti di investimento più redditizie e sicure.

Per poter raggiungere questi obiettivi sono stati sviluppati molteplici metodi di gestione aziendale, di organizzazione della produzione e dei servizi connessi, e di miglioramento continuo; in particolare le tecniche Six Sigma, Lean Six Sigma e Quality by Design. Sono stati inoltre, sviluppati e introdotti diversi sistemi qualità e linee guida, ad esempio ISO 9001, ISO TS 16949, ISO 14971, ISO 13485, ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10, solo per citarne alcune.

Le norme e le linee guida citate hanno tutte un comun denominatore: l'identificazione di attività e prodotti non conformi, la loro gestione e l'identificazione delle cause. Nonostante ciò abbiamo una serie di mancati obiettivi sia organizzativi che di qualità, i difetti e i disservizi raggiungono spesso il mercato e l'insoddisfazione dei clienti aumenta.

In vari settori, in modo particolare nel farmaceutico, è noto il sistema CAPA (Corrective Action Preventive Action) per la gestione dei reclami e delle deviation. L'obiettivo dichiarato è sempre quello di "effettuare indagini per rimuovere le cause all'origine del problema"; obiettivo notevole, ammirevole e spesso non raggiunto!

Nella mia passata carriera di auditor certificato AICQ SICEV n° 218 e di consulente ho spesso visto numerose investigazioni terminare con l'indicazione della causa "Errore Umano" (Human Error, HE), a tale indicazione spesso fa seguito l'azione correttiva per eccellenza: training! Il training è diventato la so-

luzione di tutti i problemi sia organizzativi che tecnici. Approfondendo ulteriormente l'analisi si scopre che dopo qualche mese il problema, analizzato e risolto con il training, si è ripresentato; spesso si ripresenta con insistente frequenza. Sorge il dubbio che il problema non sia dovuto a Human Error e che il training non sia servito a nulla.

Concludere che il problema è causato da HE mostra solo quanto superficiale sia stata l'analisi e quanto poco profonda l'investigation. L'HE nella maggior parte dei casi è sintomo di qualche cosa di più profondo:

1. disorganizzazione aziendale;
2. processi non robusti;
3. disposizioni non chiare e contraddittorie;
4. mancanza di leadership;
5. ecc.

Questo libro vuole approfondire tutte queste tematiche ed offrire, passo dopo passo, un metodo di indagine che porti alle vere cause dei problemi e sappia offrire soluzioni definitive.

La sequenza delle regole di indagine presentata dovrebbe essere sempre rispettata, non si dovrebbe passare ad una regola successiva senza aver completato la precedente.

Il livello di approfondimento nell'applicare una regola è direttamente proporzionale al problema stesso e alla sua presunta complessità. Non è essenziale applicare tutti gli strumenti indicati e suggeriti in ogni regola, è essenziale applicare la regola e lo strumento più indicato e semplice.

Ad esempio, la prima regola "capire il problema", implica la conoscenza del problema; il problema potrebbe essere sufficientemente semplice e tale che lo strumento suggerito per guidare il brainstorming potrebbe risultare superfluo.

Lo scopo della seconda regola è quello di focalizzare e mettere in relazione il problema con una parte/fase del processo; se abbiamo un problema di confezionamento potrebbe essere inutile, e non necessario, lo studio di tutto il processo, approfondiremo solamente la conoscenza della fase specifica.

## Che cosa è un problema

Un problema, comunemente inteso, è un ostacolo che rende difficile raggiungere un determinato obiettivo o soddisfare una certa esigenza. I problemi vengono affrontati comunemente con le tecniche di *Problem Solving*. Diversi studi teorici hanno affrontato questo concetto: oltre agli psicologi, che già a

partire dai primi anni del secolo scorso hanno individuato dei meccanismi messi in atto dalla mente umana per la risoluzione di problemi di vario tipo, molti altri teorici si sono interessati alla questione ricorrendo a metodi e conclusioni proprie del loro ambito di studi. Neurologi, fisici, matematici, si sono cimentati nella definizione dei processi risolutivi e nell'elaborazione di possibili strategie. Essi hanno individuato che gli ostacoli maggiori al processo di risoluzione di un problema sono legati alla rigidità degli schemi mentali dell'investigatore e alla sua incapacità di cogliere il problema nella dimensione globale.

Il Problem Solving è una sequenza di operazioni al termine della quale si dovrebbe arrivare ad una soluzione anche precedentemente sconosciuta. Per esempio alcuni aspetti possono apparire immutabili o destinati ad una funzione fissa, mentre la soluzione richiede una trasformazione o una diversa utilizzazione. Tradizionalmente, un approccio sperimentato con successo in passato può essere riproposto meccanicamente in situazioni non adatte; una visione eccessivamente schematica e semplificatoria può nascondere la reale complessità della rete di relazioni causa-effetto tra gli elementi.

Il metodo scientifico di risoluzione dei problemi, o Problem Solving, si basa sull'attuazione dei seguenti 7 punti da portare a compimento:

1. individuazione e definizione del problema;
2. raccolta dei dati e delle informazioni;
3. formulazione delle ipotesi di cause possibili;
4. identificazione della causa o delle cause più probabili;
5. ricerca della soluzione e delle azioni correttive più efficaci;
6. attuazione di un piano d'azione;
7. verifica dei risultati con la raccolta dei dati di monitoraggio.

*Noi aggiungiamo un ottavo punto, una chiara provocazione: HE non esiste, HE va approfondito. HE è l'inizio di una nuova fase investigativa!*

I punti chiave per affrontare e risolvere un problema sono stati indicati per la prima volta da Cartesio:

- ◆ non accettare mai nessuna cosa come vera, a meno di non conoscerla evidentemente come tale (approccio dati e fatti);
- ◆ dividere ogni difficoltà o problema che si esamina in tante piccole parti o sotto-problemi quanto sia possibile e necessario, per meglio risolverle (tool diagramma di Ishikawa);

- ◆ ordinare i pensieri investigativi cominciando dagli oggetti più semplici e più facili da conoscere per salire, poco a poco e per gradi, fino alla conoscenza dei più complessi (raccolta indizi con la tecnica “è, non è”, mappa del problema);
- ◆ fare ovunque delle investigazioni complete e generali, da essere sicuri di non omettere nessun aspetto (brainstorming, Ishikawa).

Altrettanto utile nella ricerca delle soluzioni è la consapevolezza che non esistono modi semplici per risolvere problemi complessi, ma con dei semplici accorgimenti è possibile ottenere buoni risultati: suddividere il problema in parti o sotto-problemi, ricorrere a modelli matematici per presentare le relazioni causa-effetto, servirsi dell’approccio “dati e fatti” e validare sia la causa che la soluzione.

Altre indicazioni utili circa il corretto approccio investigativo possono venire da Lord Kelvin che aggiunse: «solamente quando siamo in grado di misurare ciò di cui stiamo parlando e siamo capaci di esprimerlo in numeri, ne sappiamo qualcosa. Mentre se non ci riesce di esprimere un fenomeno in numeri allora il nostro sapere è povero e insoddisfacente. Pertanto è fondamentale sostituire alle sensazioni, alle impressioni ed alle lamentele i fatti. ... Ogni problema che viene affrontato richiede che si prendano delle decisioni. Le decisioni per risolvere i problemi vengono prese secondo dei procedimenti logici. I procedimenti logici vanno dimostrati – validati!»

# 1. Prima regola, capire il problema

## 1.1. La definizione del problema

Un problema, comunemente inteso, è *un ostacolo che rende difficile raggiungere un determinato obiettivo o soddisfare una certa esigenza.*

“La formulazione di un problema è spesso di gran lunga più importante della sua soluzione, che potrà essere semplicemente una questione di abilità matematica o sperimentale” (Albert Einstein). La formulazione del problema è la fase iniziale della RCA e costituisce spesso la parte più difficile del processo di individuazione delle cause.

Alcune volte il problema è descritto emotivamente e non è circostanziato con dati e fatti. La situazione emotiva deve essere trasformata in una situazione corredata di fatti rilevanti ed oggettivi. Solo quando i fatti sono stati individuati si può procedere alla risoluzione del problema. Procedere nella ricerca della soluzione senza aver definito il problema stesso, può compromettere il risultato della investigation.

Ciò deve portare a concentrarsi sul “cuore del problema”, cioè sugli aspetti più rilevanti. L’analisi delle cause richiede l’interpretazione dei dati oggettivi, diversamente dalla fase di soluzione che mobilita l’immaginazione e la creatività.

La definizione del problema inizia con la conoscenza dei bisogni del cliente (sia interno che esterno). L’analisi dei reclami e delle non conformità interne può essere fonte di informazioni distorte e indicazioni poco chiare circa i reali bisogni dei clienti. Per questo motivo la Voce del Cliente (VOC) dovrebbe essere attentamente valutata e, se possibile, analizzata con la sorgente. Ciò per:

- raccogliere vitali informazioni sul campo oltre all’analisi del singolo problema;
- indirizzare le azioni verso problemi reali e consistenti, valutati dal punto di vista del cliente.

Il problema, e la VOC, devono quindi essere tradotti e descritti in termini di dati e fatti. Impariamo dai geni:

«... La vita di Leonardo da Vinci fu tutta un esercizio di risoluzione creativa di problemi ad altissimo livello. Il principio della curiosità fu l'essenza del suo metodo che consiste dapprima in un grande interesse e in una mentalità aperta, poi in *un flusso di domande poste a partire da prospettive diverse*. La nostra capacità di risolvere problemi sul lavoro e a casa, può migliorare se affiniamo la capacità di porre domande. Per molti questo significa spostare l'accento dal fornire la "risposta esatta" al chiedersi "Questa è la domanda esatta?" e "Quali sono i diversi modi di considerare questo problema?". Per dare la corretta soluzione ad un problema, spesso occorre riformulare e reimpostare la domanda iniziale. Un interrogativo può essere inquadrato in molti modi e il tipo di "inquadratura" influirà sensibilmente sulle possibilità di rispondere ... >>.<sup>1</sup>

Lo scopo di questo libro è quello di indicare una procedura atta ad affrontare dei problemi, individuare le cause e trovare valide soluzioni definitive. Abbiamo chiamato questa procedura "Metodo 8R". Dato un problema, il Metodo 8R è una sequenza di passi, 8 regole, che può essere eseguita da un esecutore al fine di risolvere il problema dato. La procedura di risoluzione di un certo problema consiste nel prendere alcuni dati iniziali (input) relativi al problema, nel trattarli e nel fornire un risultato (output) che risolve il problema. Il Metodo 8R può essere applicato alla maggior parte delle investigazioni di qualità in tutti gli ambiti del manufacturing e dei servizi.

Prima di focalizzarsi sulla root cause è bene definire e sviluppare il "problem statement" che ha lo scopo di definire verbalmente il gap tra la situazione rilevata e quella auspicata. Serve per esplicitare lo stato attuale e non desiderato. Il problem statement deve presentare la situazione "nuda e cruda" così come è stata evidenziata dai clienti o da ispettori della qualità, epurata dalla descrizione emotiva:

- deve descrivere il problema, difetto o disservizio: blister incompleto, resa insufficiente, ritardo nelle consegne, titolo non omogeneo, ecc.;
- deve essere misurabile: resa dell'89%;
- deve indicare il target atteso: resa auspicata del 99%;
- deve enunciare l'effetto negativo che ha sul cliente: la compressa sotto peso potrebbe fornire al consumatore una dose di farmaco inferiore alle necessità;
- deve indicare l'opportunità di business: aumentando la resa si riducono i costi di produzione;
- deve indicare se il problema è collegato al processo, al servizio o al prodotto.

<sup>1</sup> Michael J. Gelb, Pensare come Leonardo, Pratiche Editrice, 1999.

### 1.1.1. *La voce del cliente (VOC)*

Ascoltare la voce del cliente aiuta a definire e capire meglio il problema e a capire perché il fatto è un problema. Il team investigativo deve individuare il/i clienti. Il cliente è colui che, nello specifico caso, ha ricevuto il prodotto e/o il servizio non conforme. Secondo i casi possono esistere più clienti, clienti interni e/o clienti esterni. Spesso il problema è presentato dal cliente con *voce emozionale*. Ci sentiamo dire:

- Perché non imparate ad essere puntuali nelle consegne?
- Il vostro servizio è scarso!
- Quando imparerete ad avere la giusta attitudine verso i clienti?
- Abbiamo trovato tutte le compresse ingiallite?
- Il vostro prodotto difettoso ferma le nostre linee!
- Perché provate a scaricare i vostri problemi di qualità su noi clienti?
- Il vostro prodotto non è affidabile, voi non siete affidabili!

In queste circostanze dobbiamo tradurre il linguaggio emozionale in fatti e requisiti prestazionali, tenendo a mente che ... il cliente si aspetta la perfezione! Il cliente si aspetta come minimo:

1. *qualità*: caratteristiche di prodotto e servizio; attributi di qualità rispettati: affidabilità; disponibilità; gusto; assenza di guasti, rispetto delle specifiche, ecc.;
2. *costi*: prezzo al consumatore il più basso possibile, costo riparazione nullo, deprezzamento inesistente;
3. *tempi*: tempi di consegna rapidi, lead time ridotto, tempo di set-up al minimo;
4. *servizio*: servizio post vendita assicurato ed affidabile, disponibilità di parti di ricambio, manutenzione assistita, assunzione di responsabilità da prodotto difettoso;
5. *responsabilità sociale*: condotta etica, rispetto ambientale e rispetto di leggi, norme e regolamenti.

Abbiamo detto come sia necessario tradurre la voce emozionale del cliente in requisiti critici. Un esempio è riportato in fig. 1.

Voce emozionale	Dimensione chiave	Requisito critico del cliente misurabile
Non funziona mai nulla	Affidabilità	Un prodotto senza guasti nei due anni di garanzia

**Fig. 1.1 – Traduzione della voce del cliente in requisiti critici**

La fig. 1.1 fa uso di dimensioni della qualità, dimensione chiave, per tradurre in requisiti critici le esternazioni dei clienti. Le dimensioni della qualità principali sono meglio descritte in [3] a p. 32 e ad esso rimandiamo il lettore.

## 1.2. Il Brainstorming “è, non è, perciò”

La prima regola, “informati sui fatti”, non definisce in alcun modo le modalità di conduzione della investigazione; esplicita invece l’importanza di informarsi e di *conoscere il problema da vari punti di vista*. Un metodo per comprendere bene quanto descritto nel problem statemen è il **brainstorming “è, non è, perciò”**. Il brainstorming è effettuato dal team predisposto alla ricerca delle cause e delle soluzioni secondo lo schema di tab. 1. Questa tecnica permette di iniziare ad esaminare il problema e a conoscerlo in dettaglio prima di iniziare una seria investigazione. Le domande che cercano una risposta, e forniranno una lista di indizi per iniziare l’investigation, sono:

### 1. Cosa:

- Che tipo di problema è?
- Come si manifesta?
- Che cosa abbiamo come evidenza fisica?

### 2. Chi:

- Quale prodotto è affetto dal problema?
- Quale lotto è affetto?
- Chi ha osservato per primo il problema?
- Chi è stato informato del problema?

### 3. Perché:

- Perché questo è un problema?
- Perché abbiamo questo problema se il processo era validato?
- Perché abbiamo questo problema se il processo era monitorato con campionamenti?

### 4. Dove:

- Dove (processo) si è manifestato il problema?

- La manifestazione del problema è stratificata nello spazio (fasi)?
- Qual è la prima fase del processo dove si manifesta il problema?

**Tab. 1.1 – Lista domande per il brainstorming**

	It Is	It Is Not	Therefore?
Cosa	Che tipo di problema è?	Che cosa non è?	
	Come si manifesta?	Come non si manifesta	
	Che cosa abbiamo come evidenza fisica?	Che cosa non abbiamo come evidenza fisica?	
Chi	Quale prodotto è affetto dal problema?	Quale prodotto non è affetto dal problema?	
	Quale lotto è affetto?	Quale lotto non è affetto?	
	Chi ha osservato per primo il problema?	Chi non ha osservato il problema?	

**5. Quando:**

- Quando è stato osservato il problema?
- Il problema si manifesta ancora?
- La manifestazione del problema è stratificata nel tempo (ora, turno, giorno, mese, ecc.)?

**6. Quanto:**

- Quanti lotti hanno il problema?
- Quanto campioniamo, qual è la significatività del piano di campionamento?
- Quanti lotti di materie prime sono cambiati e correlati al problema?
- Quanti changes sono stati fatti e correlati nella fase del processo implicata?

**7. Quanto spesso:**

- Qual è il trend di manifestazione del problema: casuale, ciclico, ecc?
- Quanto spesso vengono fatti i controlli?