

L'analisi del rischio nei processi del laboratorio

21, 22 e 28 luglio



Ufficio di Staff Formazione IZS Lazio e Toscana – Antonella Bozzano



Risk Based Thinking (1)

Considerare il **rischio** qualitativamente e in base al
contesto dell'azienda: approccio preventivo



tutte le organizzazioni si trovano ad affrontare fattori ed influenze
che rendono incerto il raggiungimento degli obiettivi

L'incertezza

stato di assenza (anche parziale) di informazioni relative alla
comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze
e della sua probabilità



Risk Based Thinking (2)

- L'approccio risk-based è parte **dell'approccio per processi**.
- Il risk-based thinking costituisce, di fatto, **azione preventiva**.
- Il processo di azione preventiva, effettuato dal singolo, viene sostituito da un **processo che prevede la collaborazione di tutto il team**
- Il rischio è spesso considerato solo in senso negativo. Questo approccio aiuta a identificare le **opportunità di miglioramento**



...Rischio

Rischio: effetto dell'incertezza sul risultato atteso (ISO 9001)
Effetto: scostamento da quanto atteso, positivo o negativo.

Combinazione di probabilità e conseguenza (danno) di un evento

$R = \text{Probabilità} \times \text{Conseguenza (danno)}$



Approccio per processi

- **Processo:** insieme di **attività correlate** o interagenti che utilizzano input per produrre un risultato atteso.

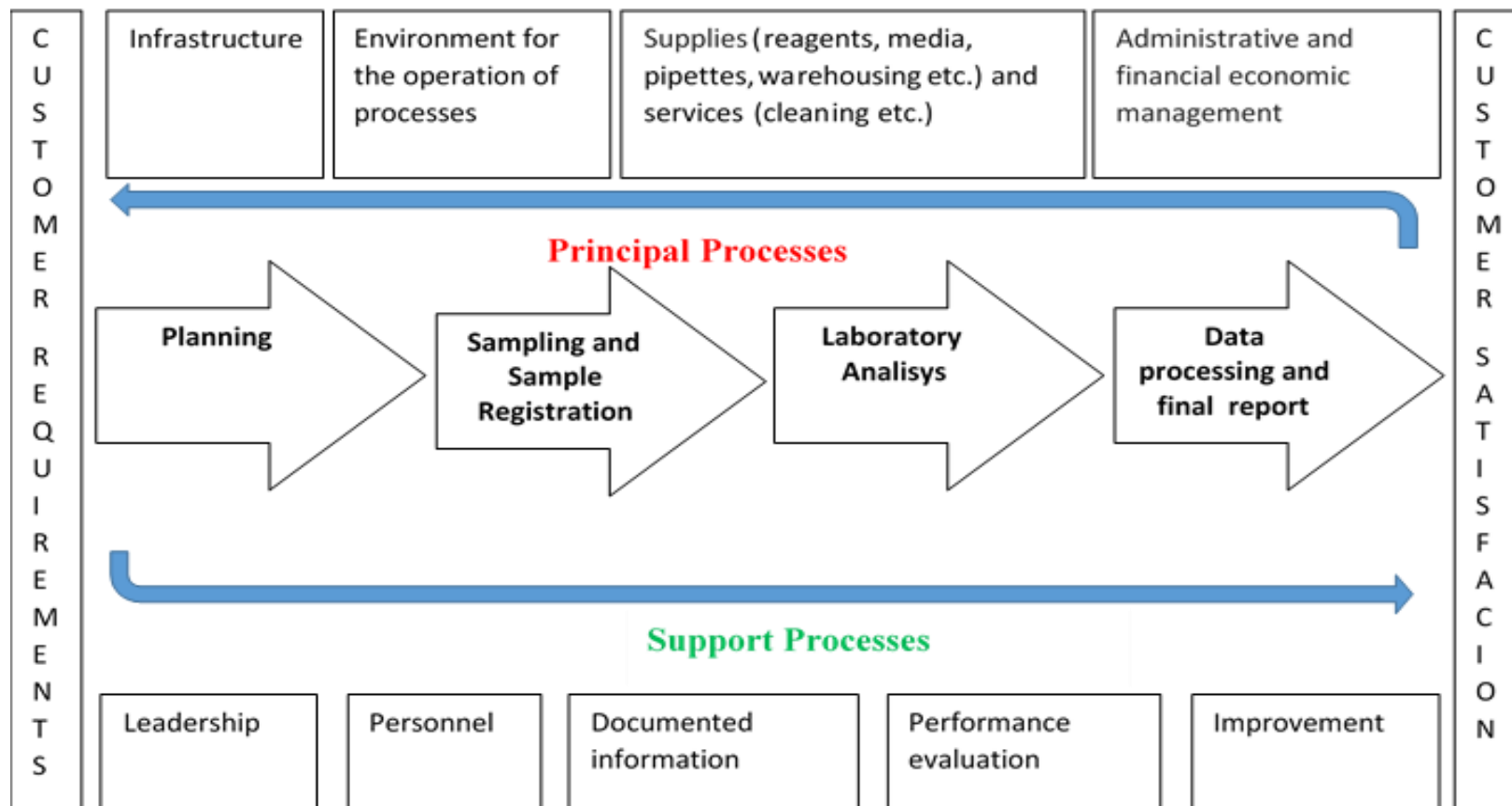
Organizzazione come sistema di processi

BENEFICI

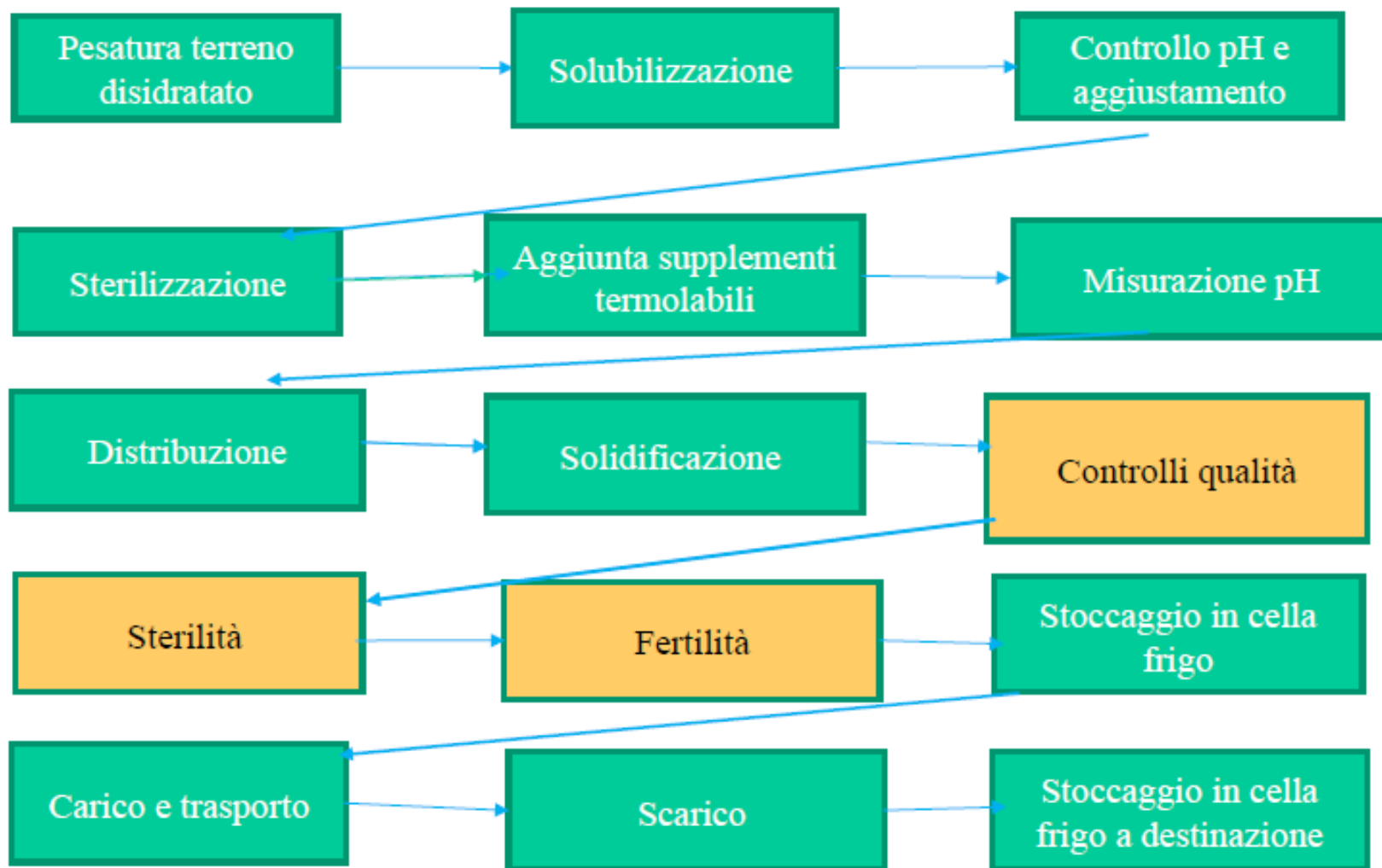
- **Focalizzare** gli sforzi sui processi chiave e su opportunità
- **Monitorare** lo sviluppo delle attività
- **Applicare** l'analisi del rischio



Support Processes



Richiesta 100 piastre Agar sangue da Pisa



...Rischio

Rischio: effetto dell'incertezza sul risultato atteso (ISO 9001)
Effetto: scostamento da quanto atteso, positivo o negativo.

Combinazione di probabilità e conseguenza (danno) di un evento

$R = \text{Probabilità} \times \text{Conseguenza (danno, impatto)}$



Misurare il rischio – modello a 4 livelli (1)

Probabilità

4 Altamente probabile	Si sono già verificati casi ogni anno; è ipotizzabile che continuino a verificarsi
3 Probabile	Sono noti numerosi episodi
2 Poco probabile	È noto qualche episodio
1 Improbabile	Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del problema creerebbe incredulità.

$$\text{Rischio} = P \times R$$

Metodo FMEA mod.,. Analisi dei modi e degli effetti dei guasti, dall'inglese Failure Mode and Effect Analysis

Gravità/impatto

4 Gravissimo	Problematiche che possono comportare, ad es. invalidamento di una prova, mancato rispetto dei requisiti cogenti, sospensione dell'accreditamento, ecc.
3 Grave	La problematica può generare ritardi e reclami nelle varie fasi del processo analitico che non compromettono lo svolgimento della prova , ma influiscono sulla soddisfazione del cliente
2 Medio	Possono originarsi problematiche interne quali ripetizioni di attività, lavoro straordinario per recuperare ritardi di produzione. In ogni caso vi è la ragionevole certezza che non venga influenzata la soddisfazione del cliente esterno
1 Lieve	Non sono noti episodi già verificatisi. Il verificarsi del problema creerebbe incredulità.

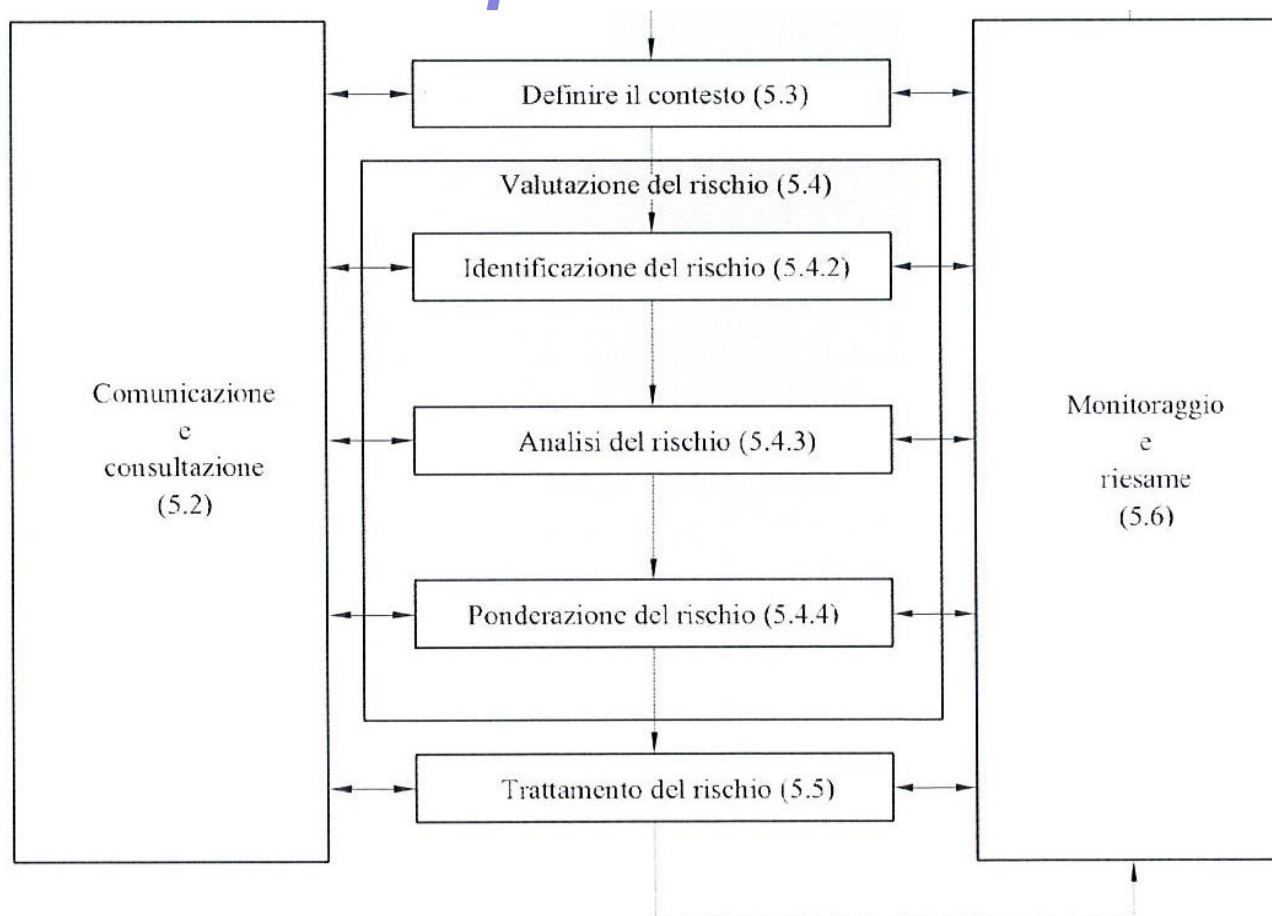


Misurare il rischio – modello a 4 livelli (1)

RAPPORTO PROBABILITA'/IMPATTO	Lieve 1	Medio 2	Grave 3	Gravissimo 4
Improbabile 1	Basso 1	Basso 2	Moderato 3	Moderato 4
Poco Probabile 2	Basso 2	Moderato 4	Moderato 6	Elevato 8
Probabile 3	Moderato 3	Moderato 6	Elevato 9	Elevato 12
Altamente probabile 4	Moderato 4	Elevato 8	Elevato 12	Elevato 16



Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»?*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»? (2)*

Valutazione del rischio

Identificazione del rischio: individuare eventi, aree di incertezza, fonti, conseguenze.



Output: elenco rischi basato su eventi che possono creare, implementare, prevenire, degradare, ritardare, accelerare il raggiungimento degli obiettivi:





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»? (3)*

Valutazione del rischio

Analisi del rischio: conoscere il rischio. Le cause, gli effetti, la variabilità rispetto al contesto, ecc. Raccolta dati e informazioni

Ponderazione del rischio: agevola, sulla base dei dati dell'analisi del rischio, i processi decisionali riguardano a quali rischi necessitano di trattamento e relative priorità di attuazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Processo di gestione del rischio: *«cosa può andar storto»? (4)*

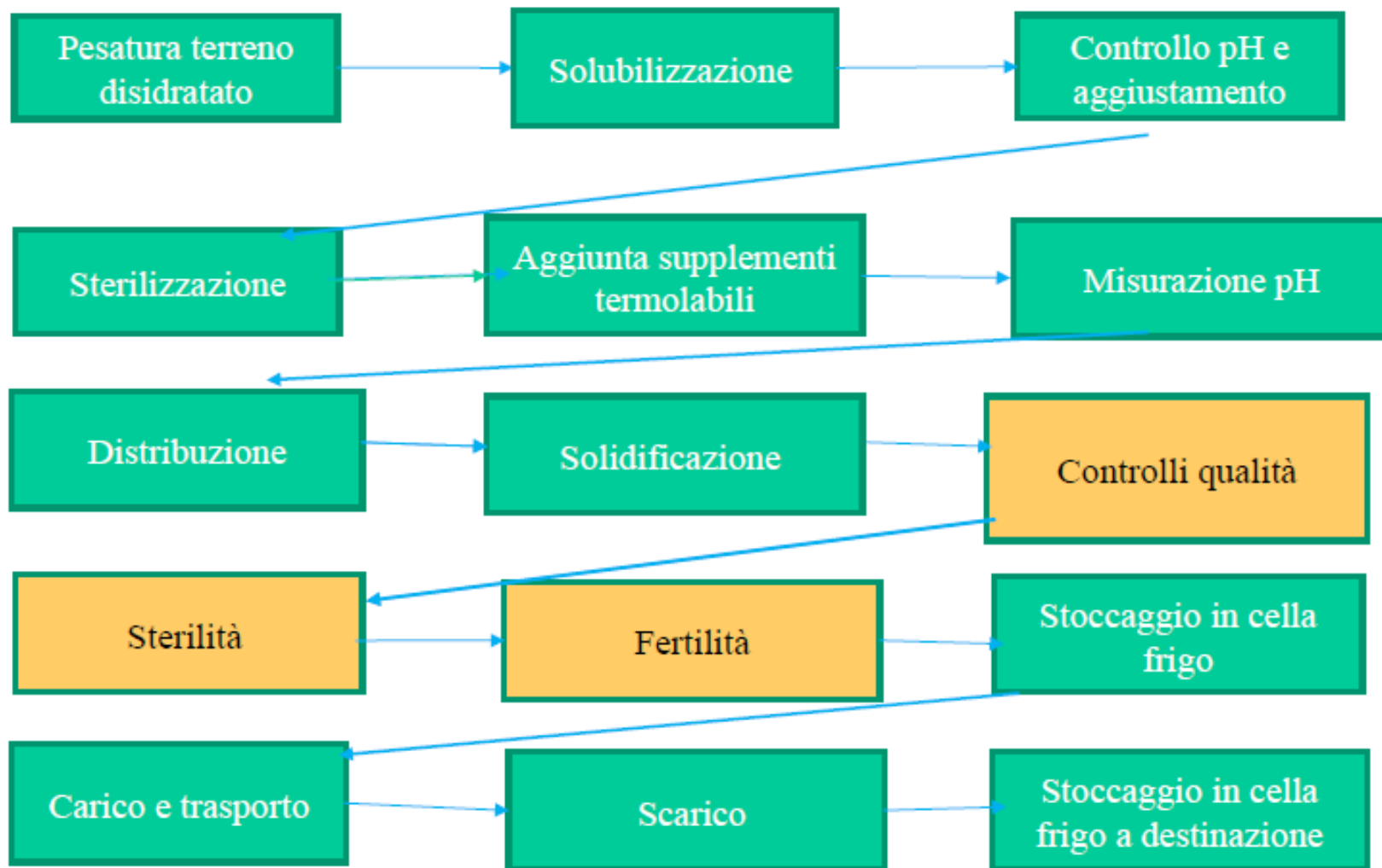
Trattamento del rischio

Selezione di una o più opzioni per modificare i rischi e l'attuazione di tali opzioni:

- Valutazione di un trattamento del rischio
- Tollerabilità del rischio residuo
- Se non tollerabile altro possibile trattamento e valutazione della sua efficacia



Richiesta 100 piastre Agar sangue da Pisa



Processo	Attività	Rischio	Probab	Impatto	Rischio	Azioni per mitigare Rischio	Rischio residuo	Processi coinvolti	Parti interessate	Opportunità
Preparazione terreni	Pesatura	Pesatura non corretta da bilancia starata	2	3	6 (moderato)	Controllo giornaliero prima inizio attività	1 (1X1)	Taratura strumenti	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Solubilizzazione	Terreni inadeguati causa conducibilità elettrica e/o carica batterica dell'acqua distillata non idonei	2	2	4 (moderato)	ContRollo periodico dei due parametri	1 (1X1)	Gestione acqua distillata	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Misurazione pH	pH non corretto causa pHmetro starato	3	3	9 (elevato)	Controllo giornaliero prima inizio attività	1 (1X1)	Taratura strumenti	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Stoccaggio in cella frigo sede centrale	Contaminazioni microbiche da scarse condizioni igieniche cella	3	4	12 (elevato)	Pulizia periodica; evitare sovraccarico	4 (2X2)	Gestione celle frigorifere	Personale terreni	nessuna
Preparazione terreni	Trasporto da sede centrale a sezione	Contaminazioni microbiche da scarse condizioni igieniche mezzo trasporto e/o mancato mantenimento catena freddo	3	4	12 (elevato)	Contratto con ditta trasporti; controlli random della cella e delle temperature; penalità alla ditta	6(2 x 3)	Gestione fornitori	Direzione Acquisizioni e beni e servizi	

Altri strumenti

- business plan
- mappa dei macro processi dell'organizzazione
- analisi SWOT
- analisi delle cinque forze di Porter
- Balanced Scorecard
- contingency plan
- studi di marketing



Business plan

Il **business plan** sintetizza i contenuti e le caratteristiche di un progetto imprenditoriale (*business idea*).

Viene utilizzato sia per la
pianificazione e gestione aziendale

che per la comunicazione esterna,
in particolare verso potenziali
finanziatori o investitori.



Mappa dei macro processi dell'organizzazione

uno schema o diagramma che presenti una
visione globale della struttura dell'azienda,
comprensiva di ogni processo e delle loro relazioni.

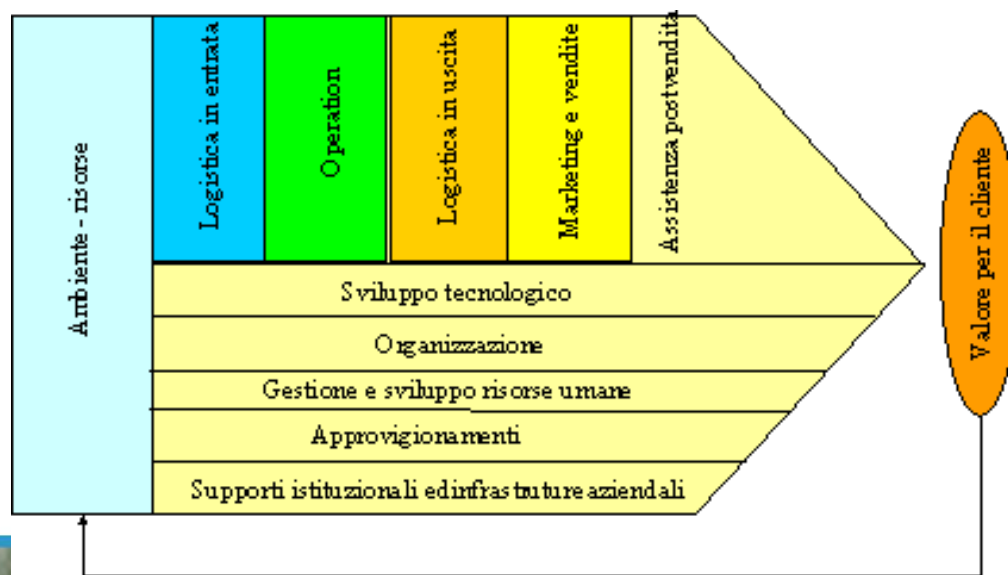


Fig CM 12 Catena del valore Winter



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

SWOT ANALYSIS

strumento di pianificazione strategica usato per valutare

- i punti di forza (***Strengths***),
- le debolezze (***Weaknesses***),
- le opportunità (***Opportunities***)
- le minacce (***Threats***)

di un **progetto** o in un'impresa o in ogni altra situazione in cui un'organizzazione o un individuo debba adottare una decisione **decisione** per il raggiungimento di un obiettivo.



Vantaggi e opportunità

Rischi e pericoli

Fattori
interni

Strenghts

- Core business in una nicchia di mercato
- Presidio di un mercato abitudinario
- Brand reputation elevata
- Forte esperienza nelle tecnologie produttive (stampaggio plastiche)
- Economie di scala significative
- Personale operativo molto esperto
- Logistica efficiente
- Distribuzione capillare dei prodotti sul territorio

Weaknesses

- Prezzi elevati vs concorrenza
- Settore R&D poco motivato a guidare l'innovazione di prodotto
- Forza vendita con limitata preparazione tecnica
- Lentezza nella gestione dei progetti
- Gestione approssimativa dei fornitori esteri
- Manca l'atteggiamento da leader di mercato

Fattori
esterni

Opportunities

- Nuove esigenze impiantistiche negli ambienti domestici
- Estensione della gamma verso prodotti complementari, di cui la richiesta è in aumento
- Aggressione di mercati esteri «vergini», dove si sta formando una domanda di prodotto
- Accordi di distribuzione incrociata con esclusiva reciproca

Threats

- Modifiche della normativa sull'uso di materiali plastici nei prodotti
- Evoluzione delle necessità impiantistiche
- Pressioni sui prezzi da parte di competitor piccoli
- Aspettative di domanda in discesa
- Scarso peso sul fatturato della distribuzione

Cinque forze di Porter

Strumento a disposizione delle aziende per poter **comprendere al meglio la struttura del settore in cui operano e la sua redditività** e trarne così il maggior vantaggio competitivo.

Maggiore è l'intensità di queste forze, minore è la profittabilità per le aziende.



Balanced Scorecard (BSC):

Balanced Scorecard (BSC): tecnica di management che facilita il processo di traduzione della strategia in azione, ovvero in **obiettivi e misure applicabili a livello operativo.**



Contingency plan

Il **piano di contingenza** (o **piano di emergenza**) è un programma operativo che delinea preventivamente le azioni di determinati soggetti od enti per il caso che si verifichi un evento dannoso o comunque pericoloso per la collettività.



linee guida

su cosa ciascuno dei soggetti od enti debba fare al verificarsi dell'evento.



Studi di marketing

Sistematica raccolta, conservazione ed analisi dei dati o informazioni relativi a **problemi connessi al marketing di beni e/o servizi** (es. comportamento consumatori)

