



Il concetto di *“rischio”* nella UNI EN ISO 9001:2015

“Risk Based Thinking”



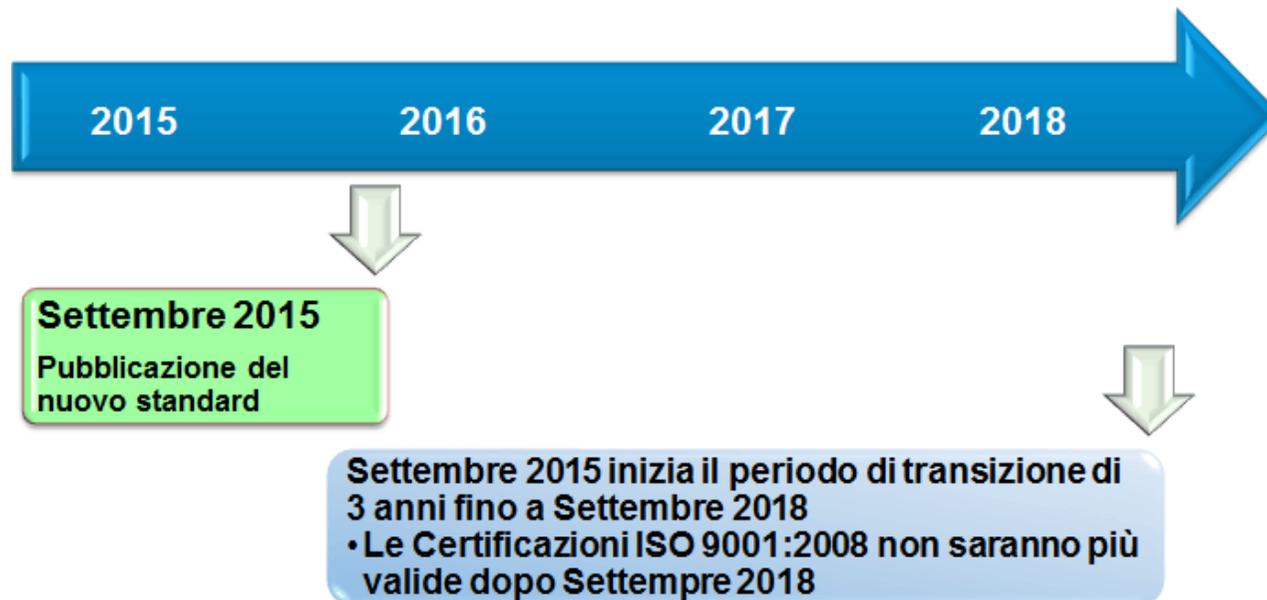
7 dicembre 2016

Miriam Colantonio



La norma ISO 9001:2015 sostituisce la ISO 9001:2008.

ISO 9001:2015 Certification Timeline del periodo di transizione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



UNI EN ISO 31000:2010

“ Gestione del rischio-
Principi linee e guida”

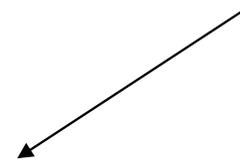
UNI EN ISO 9001:2015

“Sistema di gestione per la
Qualità-requisiti”

Risk Based Thinking



- **UNI EN ISO 31000:2010** stabilisce le **linee guida generali** ed i **principi** che possono essere utilizzate dalle organizzazioni x migliorare i processi di gestione del rischio.
- **UNI EN ISO 9001:2015**, affronta il c.d. "**risk management**"
(=gestione del rischio)



... è il **processo** mediante il quale si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano delle strategie per governarlo.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



La nuova **ISO 9001:2015**:

- 1.** rende più esplicito il concetto di rischio che era già presente nella precedente norma e lo sviluppa nell'ambito dell'intero SG;
- 2.** non richiede alle organizzazioni di adottare un formale approccio alla gestione del rischio, né di applicare tecniche o linee guida specifiche, ma al contrario lascia le organizzazioni libere di sviluppare un approccio al rischio più o meno approfondito e codificato.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



In particolare:

Capitolo 4 (Contesto): si introduce l'argomento della gestione dei rischi, specificando che l'organizzazione **deve determinare i rischi** che possono influenzare il proprio contesto/business.

Capitolo 5 (Leadership): si aggiunge che l'alta direzione deve impegnarsi a garantire l'implementazione del punto 4.

Il management deve, quindi, impegnarsi a valutare e ad analizzare i rischi, ad esempio tramite il riesame della Direzione.





Capitolo 6 (Pianificazione): si sottolinea che l'organizzazione è tenuta ad identificare i rischi e le opportunità relative alle performance del SGQ ed adottare le opportune azioni per il loro controllo.

A tale scopo sono utili gli audit interni, le azioni correttive, la ricerca di nuove opportunità sul mercato, ecc.

Capitolo 8 (Funzionamento): si aggiunge che l'organizzazione è tenuta a implementare i processi necessari/operativi per affrontare i rischi e le opportunità.

Esempio: creare un piano d'azione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



Capitolo 9 (Valutazione delle prestazioni): ricorda che l'organizzazione è tenuta a monitorare, misurare, analizzare e valutare l'efficacia delle azioni intraprese per la gestione dei rischi e le opportunità.

Esempio: verificare che il piano d'azione scelto abbia funzionato e se esso abbia raggiunto o meno i risultati desiderati.

Capitolo 10 (Miglioramento): conclude il discorso sul risk management spiegando che all'organizzazione è richiesto di correggere, prevenire e ridurre i rischi valutando e analizzando su base continua i rischi per rispondere alle loro variazioni.



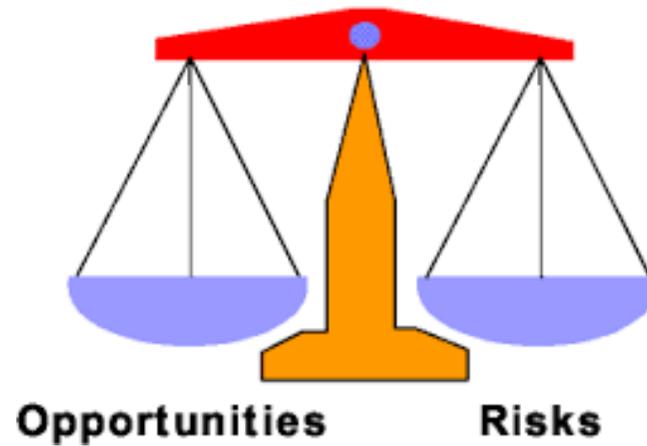
Risk Based Thinking

Cos'è?!?



RISK BASED THINKING=

pensiero basato sulla valutazione dei rischi e delle opportunità e
gestione delle stesse



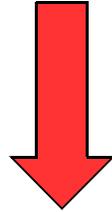
Differenza nella definizione di rischio

HLS - ISO 9000	Rischio: effetto dell'incertezza
ISO 19011 ISO 31000	Rischio: effetto dell'incertezza sugli obiettivi





RISCHIO= effetto dell'incertezza sugli obiettivi



Effetto: scostamento da quanto atteso (positivo o negativo)

Incertezza: stato di assenza totale e/o parziale di informazioni relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze o della loro probabilità

Obiettivi: aspetti e livelli differenti (strategico, gestionale e operativo) nel sistema qualità.



Il **rischio** è l'effetto dell'incertezza, e questa incertezza può avere effetti negativi (pericolosità) o positivi (vantaggio).

L'effetto positivo di un rischio può generare un'opportunità, anche se non è detto che ciò accada sempre.



L'**opportunità** può scaturire da una situazione che si prospetta favorevole al raggiungimento di un risultato desiderato (obiettivo)

(per esempio: l'opportunità di attrarre nuovi clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività)





Ogni **rischio/opportunità**, si caratterizza grazie a **quattro** attributi:

1. l'evento che dà origine al rischio (o all'opportunità);
2. la probabilità che accada;
3. le conseguenze che potrebbe avere sul prodotto, sulla soddisfazione del cliente, sui processi e sul sistema;
4. la sua pericolosità (se stiamo parlando di un rischio) o i vantaggi che potrebbero derivarne (se stiamo parlando di un'opportunità)





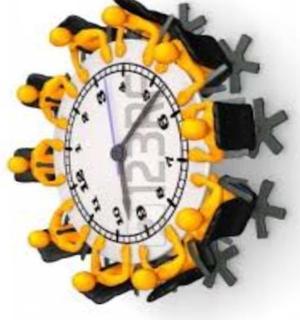
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



L'analisi delle opportunità e dei rischi inducono l'organizzazione verso l'ottica di miglioramento continuo.



L'organizzazione, decide quali rischi e quali opportunità devono essere affrontati → scelta discrezionale.



L'organizzazione deve:

1. pianificare, nel dettaglio, le azioni che decidono di adottare
(... cosa fare?... chi? -...tempi?quali risorse?...);
2. integrare le azioni, all'interno dei propri processi del SGQ;





4. valutare razionalmente, che le azioni siano proporzionate al rischio da fronteggiare o all'opportunità da cogliere;
5. verificarne l'efficacia: una volta stabilita quale azione adottare ed una volta implementata, dobbiamo verificare se ha raggiunto gli obiettivi che ci eravamo prefissati.

Quindi come si è può ben veder il RISK BASED THINKING agisce a tutti i livelli del processo di decisione del SGQ: strategico, gestionale e operativo)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



Le **AZIONI PREVENTIVE**



STRUMENTO



pianificazione strategica dei rischi e delle opportunità.





Le azioni preventive troveranno finalmente un senso anche all'interno di sistemi che le adottavano semplicemente per adempiere a un requisito, ma che non le avevano mai davvero interiorizzate.

Le azioni preventive dovranno essere pianificate a un livello più alto di quello adottato dalla maggioranza delle aziende perché fanno parte di una pianificazione strategica dei rischi e delle opportunità.

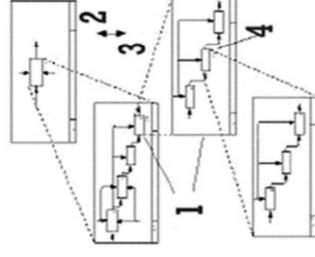


Risk Based Thinking, insieme con il **PDCA**, è complementare all'Approccio per Processi:



Si deve brevemente ricordare:

1. L'approccio per processi è quello che consente all'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.



2. Il Plan-Do-Check-Act (PDCA) fa sì che i processi siano adeguatamente alimentati e gestiti e che siano identificate le opportunità di miglioramento

