GIORNATA DI FORMAZIONE PER GLI ISPETTORI E PER I FUNZIONARI TECNICI DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA DI ACCREDIA

Il Risk Based Thinking nella gestione per la qualità. La norma UNI ISO 31000 (Gestione del Rischio - Linee guida)

Nicola GIGANTE

Roma 20/02/19

Argomenti:

- **Alcune nozioni sulla gestione del rischio**
- **Il Risk Based Thinking e i riferimenti al rischio nelle norme per i sistemi di gestione**
- **Conoscenze di base e tecniche per la gestione del rischio: le norme della serie "31000"**

2

UNI EN ISO 9000 – SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' – FONDAMENTI E VOCABOLARIO

3.7.9 - rischio
effetto dell' incertezza

Nota 1: Un effetto è uno scostamento da quanto atteso – positivo o negativo.
Nota 2: L'incertezza è lo stato, anche parziale, di carenza di informazioni (3.8.2) relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze o della loro probabilità.
Nota 3: Il rischio è spesso caratterizzato dal riferimento a potenziali eventi (come definito nella Guida ISO 73:2009, punto 3.5.1.3) e conseguenze (come definito nella Guida ISO 73:2009, punto 3.6.1.3), o ad una loro combinazione.
Nota 4: Il rischio è frequentemente espresso in termini di combinazione delle conseguenze di un evento (compresi cambiamenti nelle circostanze) e della probabilità (come definito nella Guida ISO 73:2009, punto 3.6.1.1) associata al suo verificarsi.
Nota 5: Il termine "rischio" è a volte utilizzato quando ci sia la possibilità solo di conseguenze negative.
Nota 6: Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata con l'aggiunta della Nota 5.

3

3.1
risk
effect of uncertainty on objectives

Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected. It can be positive, negative or both, and can address, create or result in opportunities and threats.

Note 2 to entry: Objectives can have different aspects and categories, and can be applied at different levels.

Note 3 to entry: Risk is usually expressed in terms of *risk sources* (3.4), potential *events* (3.5), their *consequences* (3.6) and their *likelihood* (3.7).

4

Il Risk Management

Alcune nozioni di base sulla gestione del rischio aziendale

Cfr: A. Floreani, Introduzione al risk management, ed. ETAS, 2005

5

Bilateralità del rischio

Nel linguaggio corrente il termine rischio viene solitamente associato a manifestazioni negative (minacce).
In realtà, se valutati rispetto a una situazione media o attesa, tutti gli eventi rischiosi hanno delle possibili manifestazioni negative (minacce o *downside risk*), a cui corrispondono dei risultati peggiori rispetto alle aspettative, e delle manifestazioni positive (opportunità o *upside risk*), a cui corrispondono dei risultati migliori rispetto alla situazione attesa.

6

Rischio speculativo e rischio puro

Quando a effetti di rischio opposti corrispondono approssimativamente le medesime probabilità di manifestazione, si è di fronte a *rischi speculativi*, nei quali opportunità e minacce hanno caratteristiche speculari.

7

Quando invece il downside risk ha basse probabilità di realizzarsi, ma effetti economici particolarmente nefasti e, viceversa, l'upside risk ha elevate probabilità di manifestazione ma effetti economici modesti, si è soliti parlare di *rischi puri*.

8

Parametri per le decisioni aziendali

Per prendere una decisione aziendale con razionalità è necessario valutare gli effetti economici della decisione sotto almeno due profili: *risultato atteso* e *rischio*.

9

A parità di rischio e di altre condizioni, un soggetto decisionale che si comporta razionalmente deve preferire risultati attesi migliori a risultati attesi peggiori (*assioma di non sazietà*).

Inoltre, a parità di risultati attesi e di altre condizioni, il soggetto dovrebbe preferire l'alternativa meno rischiosa a quella più rischiosa (*ipotesi di avversione al rischio*).

10

Il tema del rischio/opportunità nelle nuove norme dei sistemi di gestione

Comprendere il rischio

CHE COSA POTREBBE ANDARE STORTO ?

QUANTO E' PROBABILE?

QUAL E' L'IMPATTO?

COMPRENSIONE DEL RISCHIO

SU COSA SI BASA LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO ?

ESPERIENZA STORICA	METODI ANALITICI	CONOSCENZE E INTUIZIONE

Da: http://asq.org/2018/11/risk-management/managing-enterprise-risk-part-1-webcast.html - consultato feb. 2019

13

Il Rischio in economia aziendale

Cfr. F. Culasso – La Gestione dei processi e del rischio – G. Giappichelli Ed. – Torino, 2012

14

INCERTEZZA

OGGETTIVA

limiti della scienza e della tecnologia.

TUTTI
sullo stesso livello informativo

SOGGETTIVA (Ignoranza)

limiti del soggetto decisore:

- **negligenza,**
- **limitata disponibilità di risorse**
- **indecisione**

NON TUTTI
sullo stesso livello informativo

Poiché le condizioni di incertezza sono ineliminabili in assoluto, tutte le organizzazioni sono soggette a un rischio generale, oggettivo o soggettivo.

Se ci limitiamo al *downside risk:*

RISCHIO GENERALE
=
EVENTUALITA'
DI UN ANDAMENTO SFAVOREVOLE
NEL VERIFICARSI
DI ANDAMENTI FUTURI

16

I rischi
possono essere classificati
in funzione dei soggetti
che subiscono il danno

17

CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO
In funzione dei soggetti che subiscono il danno

RISCHIO PATRIMONIALE

Insiste sui portatori di capitale

RISCHIO EXTRAPATRIMONIALE

insiste su tutti gli stakeholders diversi dai precedenti

Es.:
- **i dipendenti**
- **l'erario**
- **la collettività**
- **ecc.**

Il rischio generale d'azienda è sempre economico nei suoi effetti, poiché, indipendentemente dalla sua origine, si traduce in ostacoli alla capacità dell'organizzazione di sopravvivere nel tempo, ossia di generare proventi economici sufficienti a coprire i costi per la sua gestione.

Il rischio economico generale non può essere eliminato in assoluto, a meno della cessazione dell'azienda. Poiché però esso può avere innumerevoli manifestazioni, dette RISCHI PARTICOLARI, sul lato pratico occorrerà affrontare questi ultimi, quando si vuole contenere il rischio.

Nella pratica, per identificare i rischi particolari, si ricorre a vari tipi di classificazione. Una classificazione particolarmente utilizzata è quella che li suddivide secondo i fattori di rischio scatenanti

19

CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI PARTICOLARI
In base ai fattori di rischio scatenanti

RISCHI ENDOGENI (o interni),

legati a vulnerabilità dell'organizzazione

Es.:

I comportamenti
- illeciti o errati
- del management e del personale

CONTROLLABILI

Es. mancato rispetto delle procedure

PARZIALMENTE CONTROLLABILI

Es. errori tecnici commessi nel rispetto delle procedure

RISCHI ESOGENI (o esterni),

legati a minacce provenienti dal contesto esterno

Es.:
- eventi naturali,
- atti dolosi o di violenza,
- comportamenti rischiosi di terzi,
- variazioni sfavorevoli negli scenari normativi, regolamentari, sociali, finanziari o di mercato.

CONTROLLABILI

Es. Rischio che il cliente non paghi

PARZIALMENTE CONTROLLABILI

Es. Oscillazione della domanda

NON CONTROLLABILI

Es. Catastrofi naturali

20

Il rischio nelle Norme dei Sistemi di Gestione

21

I tipi di rischio di un Sistema di Gestione si collocano nel più ampio "universo dei rischi" che caratterizza l'organizzazione

ISO 9001:2015

e RBT

Le principali novità della ISO 9001:2015 si possono sintetizzare come segue:

- **Adozione della struttura di alto livello definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I**
- **Maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati, per accrescere la soddisfazione del cliente**
- **Requisiti sul contesto organizzativo e sulle parti interessate**
- **Logiche di sostenibilità**
- **Requisito del Risk Based Thinking**
- **Aumentati requisiti a carico del top management**
- **Maggiore flessibilità riguardo alla documentazione**
- **Migliore applicabilità a i servizi**

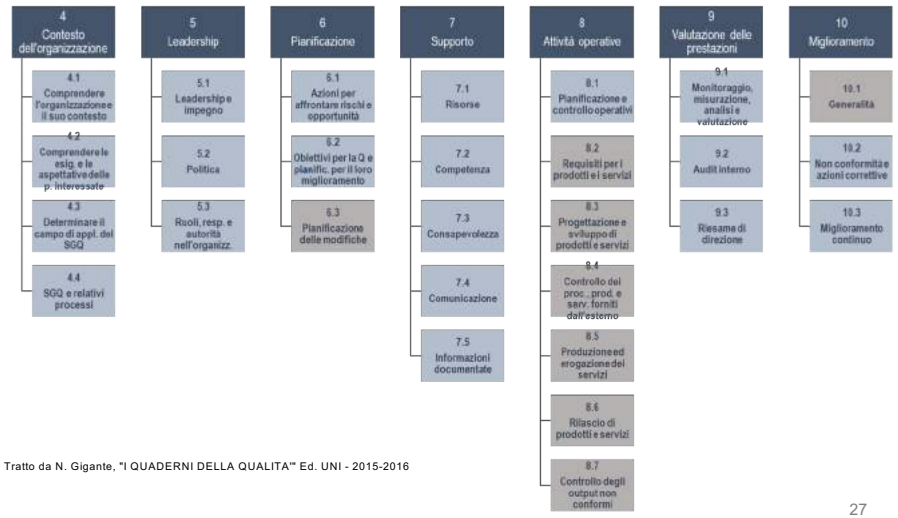
Struttura della norma

in Applicazione dell'Annex SL - HLS

Annex SL

Le Direttive ISO/IEC, Parte 1, Annesso SL, Appendice 2, definiscono la struttura di alto livello, identico testo base e termini comuni e comuni definizioni, destinati a formare, quando possibile, il nucleo delle future norme di sistemi di gestione, come la ISO 9001.

"Tutti i MSS (sia di tipo A che di tipo B) devono, in linea di principio, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili. La guida e la struttura date nell'appendice 2 a questo Annex SL devono pure, in linea di principio essere seguiti (sulla base della risoluzione ISO/TMB 18/2012)".



Tratto da N. Gigante, "I QUADERNI DELLA QUALITA'" Ed. UNI - 2015-2016

27

I riferimenti al rischio nella UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

28

Principali cambiamenti (v. *premessa vers. ISO*):

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO/IEC 17025:2005), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

— the risk-based thinking applied in this edition has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements;

— there is greater flexibility than in the previous edition in the requirements for processes, procedures, documented information and organizational responsibilities;

— a definition of "laboratory" has been added (see 3.6).

29

L'enfasi sul concetto di rischio nei nuovi MSSs è complementare a una loro minore prescrittività, e al conseguente allargamento dei "margini di libertà" concessi all'organizzazione, nel definire il proprio Sistema di Gestione e nell'assumere le decisioni correlate alla sua applicazione

Ad un orientamento formale-prescrittivo, le nuove edizioni dei MSSs antepongono la concretezza dell'approccio: la focalizzazione è ora sulla capacità dell'organizzazione di conseguire gli effetti desiderati e di definire essa stessa le regole necessarie a tale scopo.

30

31

Dall'introduzione:

Il presente documento richiede ai laboratori di pianificare e mettere in atto azioni per affrontare rischi e opportunità.

Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per incrementare l'efficacia del sistema di gestione, per ottenere risultati migliori e per prevenire effetti negativi.

La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità sia necessario affrontare, è del laboratorio

32

3 Termini e definizioni

3.6 Laboratorio
Organismo che esegue una o più fra le seguenti attività:
- **prova**
- **taratura**
- **campionamento, associato a successiva prova o taratura**

Nota 1: nel contesto del presente documento, il termine "attività di laboratorio" si riferisce alle tre attività summenzionate

33

4.1.4 Il laboratorio deve identificare su base continuativa i rischi per la propria imparzialità. Ciò deve comprendere i rischi che derivano dalle sue attività, o dalle sue relazioni, o dalle relazioni del suo personale. Tuttavia, tali relazioni non espongono necessariamente un laboratorio al rischio di imparzialità

Nota - Una relazione che minaccia l'imparzialità del laboratorio può essere basata sulla sua proprietà, governance, direzione, personale, risorse condivise, aspetti finanziari, contratti, marketing (compresi gli aspetti legati alla gestione del marchio), e al pagamento di commissioni di vendita o ad altri incentivi per l'individuazione di nuovi clienti, ecc.

4.1.5 Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare come elimina o minimizza tale rischio.

34

7.8.6 Formulazione delle dichiarazioni di conformità

7.8.6.1 Quando fornisce una dichiarazione di conformità a una specifica o norma, il laboratorio deve documentare la regola decisionale utilizzata, tenendo conto del livello di rischio ad essa associato (per esempio erronea accettazione, erroneo rifiuto, e le ipotesi statistiche) e applicare tale regola.

NOTA Quando la regola decisionale è dettata dal cliente, da regolamenti o documenti normativi, non sono necessarie ulteriori considerazioni sul livello di rischio.

35

7.10 Attività non conformi

7.10.1 Il laboratorio deve disporre di una procedura che deve essere attuata qualora un qualsiasi aspetto delle proprie attività di laboratorio o i risultati non siano conformi alle proprie procedure o ai requisiti concordati con il cliente (per esempio dotazioni o condizioni ambientali fuori dei limiti specificati, risultati di monitoraggio che non soddisfano i criteri specificati).

La procedura deve assicurare che:

a) siano definite le responsabilità e le autorità per la gestione delle attività non conformi;

b) le azioni da intraprendere (compresi il fermo o la ripetizione delle attività e la sospensione dei rapporti, per quanto necessario) siano basate sui livelli di rischio stabiliti dal laboratorio;

36

8.1.2 **Opzione A**

Il sistema di gestione del laboratorio deve coprire almeno i seguenti aspetti:
- **documentazione del sistema di gestione (vedere punto 8.2);**
- **controllo dei documenti del sistema di gestione (vedere punto 8.3);**
- **controllo delle registrazioni (vedere punto 8.4);**
- **azioni per affrontare i rischi e le opportunità (vedere punto 8.5);**
- **miglioramento (vedere punto 8.6);**
- **azioni correttive (vedere punto 8.7);**
- **audit interni (vedere punto 8.8);**
- **riesame di direzione (vedere punto 8.9).**

37

8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (Opzione A)

8.5.1 Il laboratorio deve prendere in considerazione i rischi e le opportunità associati alle attività di laboratorio al fine di:

a) assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti;
b) accrescere le opportunità di conseguimento degli scopi e obiettivi del laboratorio;
c) prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità nelle attività di laboratorio;
d) conseguire il miglioramento.

38

8.5.2 Il laboratorio deve pianificare:

a) azioni per affrontare i rischi e le opportunità;
b) le modalità per:
- integrare e attuare le azioni nel proprio sistema di gestione;
- valutare l'efficacia di tali azioni.

NOTA Sebbene il presente documento specifichi che l'organizzazione pianifica azioni per affrontare i rischi, non vi è un requisito che richieda metodi formali di gestione del rischio o un processo documentato di gestione del rischio. I laboratori possono decidere se sviluppare o meno una metodologia di gestione del rischio più estesa di quanto richiesto dal presente documento, per esempio mediante l'applicazione di altre guide o norme.

39

8.5.3 Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate ai potenziali impatti sulla validità dei risultati di laboratorio.

NOTA 1 Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: identificare ed evitare minacce, assumersi un rischio al fine di perseguire una opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

NOTA 2 Le opportunità possono portare ad ampliare il campo di applicazione delle attività di laboratorio, rivolgersi a nuovi clienti, utilizzare nuove tecnologie e altre possibilità per andare incontro alle esigenze dei clienti.

40

8.6 Miglioramento (Opzione A)

8.6.1 Il laboratorio deve identificare e selezionare opportunità di miglioramento e mettere in atto le azioni necessarie a conseguirlo.

NOTA Le opportunità di miglioramento possono essere identificate attraverso il riesame delle procedure operative, l'utilizzo delle politiche, degli obiettivi generali, dei risultati degli audit interni, delle azioni correttive, del riesame di direzione, dei suggerimenti del personale, della valutazione dei rischi, dell'analisi dei dati e dei risultati delle prove valutative inter-laboratorio.

41

8.7 Azioni correttive (Opzione A)

8.7.1 Quando si verifica una non conformità, il laboratorio deve:

a) reagire alla non conformità e, per quanto applicabile:
- **intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;**
- **affrontarne le conseguenze;**

b) valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e), in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
- **riesaminando ed analizzando la non conformità;**
- **determinando le cause della non conformità;**
- **determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili;**

c) attuare ogni azione necessaria;
d) riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
e) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
f) effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione.

42

8.9.2 Gli input al riesame devono essere registrati e devono comprendere informazioni relative a quanto segue:

a) cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio;
b) raggiungimento degli obiettivi;
c) idoneità delle politiche e delle procedure;
d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
e) esito degli audit interni recenti;
f) azioni correttive;
g) valutazioni da parte di organismi esterni;
h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;
i) informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale;
j) reclami;
k) efficacia di eventuali ogni miglioramento attuato;
l) adeguatezza delle risorse;
m) risultati dell'identificazione dei rischi;

43

Il rischio nella nuova

ISO 19011:2018

Linee guida per audit di sistemi di gestione

Questa terza edizione annulla e sostituisce la seconda edizione (ISO 19011:2011), che è stata revisionata tecnicamente.

Le maggiori differenze rispetto alla seconda edizione sono le seguenti:

- **aggiunta dell'approccio basato sul rischio nei principi dell'audit**
- **estensione della guida sulla gestione del programma di audit, incluso il rischio del programma di audit**
- **estensione della guida sulla conduzione dell'audit, e in particolare della sezione sulla pianificazione dell'audit**
- **estensione dei generali requisiti di competenza degli auditors**
- **sistemazione della terminologia, per riflettere il processo e non l'oggetto**
- **eliminazione dell'allegato contenente i requisiti di competenza per l'audit degli specifici tipi di sistemi di gestione (in considerazione dell'alto numero delle singole norme dei sistemi di gestione, non sarebbe stato pratico inserire i requisiti di competenza per tutte le discipline)**
- **estensione dell'Allegato A, per offrire una guida sui (nuovi) concetti dell'audit, come il contesto dell'organizzazione, la leadership e l'impegno, gli audit virtuali, la conformità legislativa e la catena di fornitura**

PRINCIPI DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

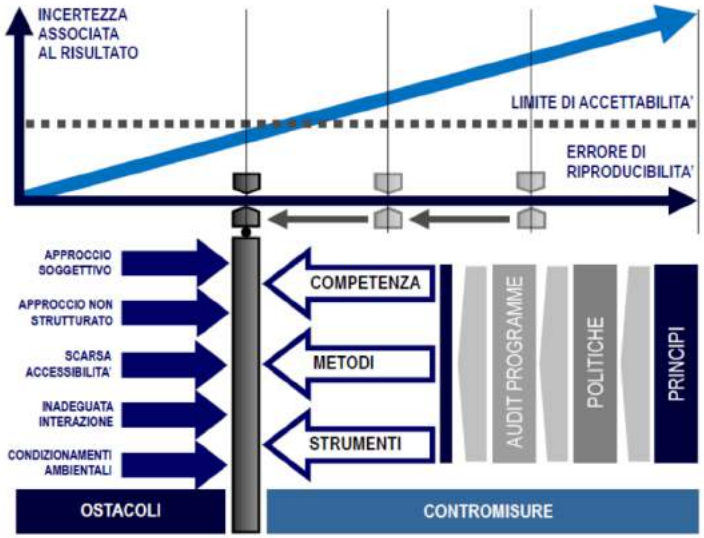
Le novità

UNI EN ISO 19011:2012	UNI EN ISO 19011:2018
Integrità	Integrità
Presentazione imparziale	Presentazione imparziale
Dovuta professionalità	Dovuta professionalità
Riservatezza	Riservatezza
Indipendenza	Indipendenza
Approccio basato sull'evidenza	Approccio basato sull'evidenza
	Approccio basato sul rischio

g) Approccio basato sul rischio (risk-based approach): un approccio all'audit che considera rischi e opportunità

L'approccio basato sul rischio dovrebbe influenzare in maniera sostanziale la pianificazione, la conduzione e il reporting degli audit al fine di assicurare che quest'ultimi siano focalizzati su questioni che siano significative per il committente dell'audit e per conseguire gli obiettivi del programma di audit.

«Il rispetto di questi principi è un prerequisito per fornire conclusioni dell'audit che siano pertinenti e sufficienti e per consentire agli auditor, che operano in modo indipendente gli uni dagli altri, di pervenire a conclusioni simili in circostanze simili»

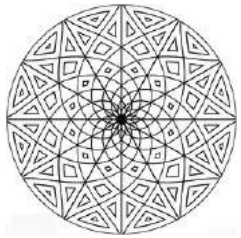


Quanto "strutturata" deve essere l'applicazione del RBT nell'ambito del Sistema di Gestione?

52

In generale, organizzazioni semplici, di piccole dimensioni, con tecnologie consolidate, caratterizzate da un contesto esterno/interno stabile/prevedibile non richiederanno strumenti sofisticati per mettere in pratica il "risk-based thinking".

Invece nelle organizzazioni più grandi e complesse l'approccio al rischio dovrà necessariamente essere più strutturato e comporterà in generale la messa in atto di metodiche, infrastrutture e competenze mirate.



Un buon riferimento per affrontare in modo informato la gestione del rischio è rappresentato dalle norme:

- UNI ISO 31000:2018 - Gestione del rischio - Linee guida
- ISO/IEC 31010:2009 - Risk management – Risk assessment techniques

Esse rappresentano nel loro insieme una guida che l'organizzazione potrà decidere di applicare in modo rigoroso, o di assumere solo nei principi ispiratori e per i concetti fondamentali, o di ampliare ulteriormente, dotandosi di strumenti e metodi di elevata complessità.

54

ISO 31000:2018 - Risk management Guidelines

UNI ISO 31000:2010 - Gestione del Rischio Principi e linee guida

55

Da ISO 31000:2018

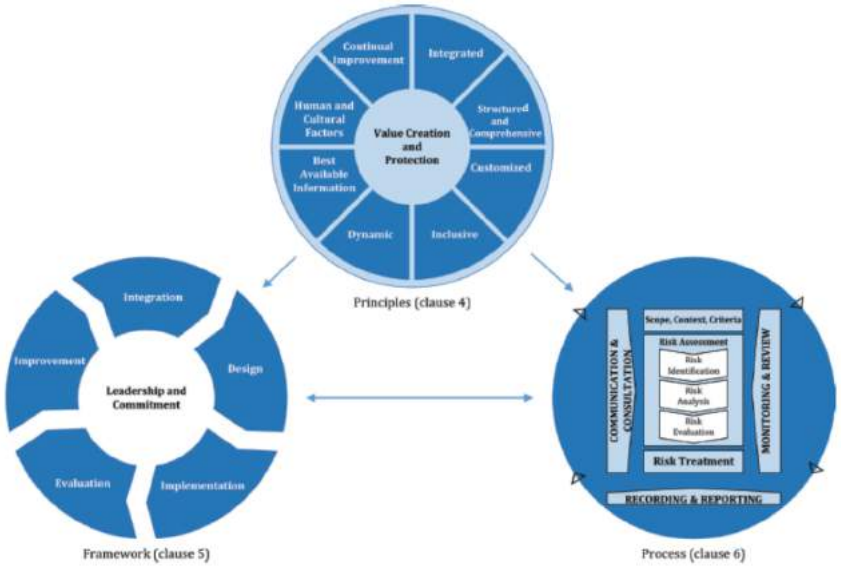


Figure 1 — Principles, framework and process

56

57

2.25 trattamento del rischio (risk treatment): Processo per modificare il rischio (2.1).

Nota 1 Il trattamento del rischio può implicare:

- ***evitare il rischio decidendo di non iniziare o non continuare l'attività che da origine ad esso;***
- ***assumere o aumentare l'esposizione al rischio al fine di cogliere un'opportunità;***
- ***rimuovere la fonte di rischio (2.16);***
- ***modificare la verosimiglianza (2.19);***
- ***modificare le conseguenze (2.18);***
- ***condividere il rischio con altra(e) parte(i) (compresi contratti e finanziamento del rischio); e***
- ***ritenere il rischio con una decisione informata.***

Nota 2 I trattamenti del rischio che affrontano conseguenze negative sono talvolta denominati "protezione dal rischio", "eliminazione del rischio", "prevenzione del rischio", e "riduzione del rischio".

Nota 3 Il trattamento del rischio può generare nuovi rischi o modificare rischi esistenti.

58

Strumenti e tecniche per il Risk management

e ISO/IEC 31010:2009 - Risk management
Risk assessment techniques

59

Strumenti e tecniche	Processo di valutazione del rischio				
	Identific. del rischio	Analisi del rischio			Ponderazione del rischio
		Conseguenza	Probabilità	Livello di rischio	
1. Brainstorming	●●	○	○	○	○
2. Interviste strutturate o semistrutturate	●●	○	○	○	○
3. Delphi	●●	○	○	○	○
4. Checklist	●●	○	○	○	○
5. Primary hazard analysis	●●	○	○	○	○
6. HAZOP (Hazard and operability studies)	●●	●●	●	●	●
7. HACCP (Haz. An. Critical Control Point)	●●	●●	○	○	●●
8. Valutazione del rischio ambientale	●●	●●	●●	●●	●●
9. Struttura "What if?" (SWIFT)	●●	●●	●●	●●	●●
10. Analisi di scenario	●●	●●	●	●	●
11. Business Impact Analysis	●	●●	●	●	●
12. Root Cause Analysis	○	●●	●●	●●	●●
13. FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)	●●	●●	●●	●●	●●
14. Fault Tree Analysis (Albero dei guasti)	●	○	●●	●	●
15. Event Tree Analysis	●	●●	●	●	○
16. Analisi Causa/Conseguenza	●	●●	●●	●	●
17. Analisi Causa/Effetto (Ishikawa)	●●	●●	○	○	○
18. Layer Protection Analysis (LOPA)	●	●●	●	●	○
19. Albero delle decisioni	○	●●	●●	●	●
20. Analisi dell'affidabilità umana	●●	●●	●●	●●	●
21. Bow tie analysis	○	●	●●	●●	●
22. Reliability Centred Maintenance (RCM)	●●	●●	●●	●●	●●
23. Sneak Circuit Analysis	●	○	○	○	○
24. Markov Analysis	●	●●	○	○	○
25. Metodo Monte Carlo	○	○	○	○	●●
26. Reti di Bayes	○	●●	○	○	●●
27. Curve FN	●	●●	●●	●	●●
28. Indici di Rischio	●	●●	●●	●	●●
29. Matrice conseguenza/probabilità	●●	●●	●●	●●	●
30. Analisi Costo/Beneficio	●	●●	●	●	●
31. MCDA - Multi-Criteria Decision Analysis	●	●●	●	●●	●

Strumenti per la Gestione del Rischio

Rielaborazione da IEC ISO 31010:2009

60

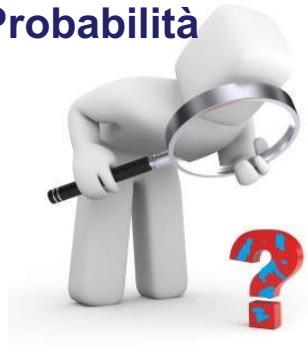
ALCUNI FRA I METODI PIU' UTILIZZATI NEL QUALITY MANAGEMENT:

1. Analisi Causa/Effetto (Ishikawa)
2. Bow tie analysis
3. Brainstorming
4. Checklist
5. Consequence/Probability Matrix
6. Event Tree Analysis (ETA)
7. Fault Tree Analysis (FTA)
8. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)
9. Hazard and Operability Analysis (HAZOP)
10. Human Reliability Analysis (HRA)
11. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)
12. Preliminary Hazard Analysis
13. Root Cause Analysis
14. What-if Analysis

61

Alcuni approfondimenti:

- Matrice Conseguenze/Probabilità
- FMEA
- Bow tie analysis



62

Consequence/Probability Matrix

Probabilità
Gravità
Rara
Improbabile
Possibile
Probabile
Catastrofico
Maggiore
Moderato
Minore
Trascurabile
moderato
moderato
alto
alto
alto
moderato
moderato
moderato

Consequence/Probability Matrix

United Nations Economic Commission for Europe
Risk Management in Regulatory Frameworks: Towards a Better Management of Risks - 2012

...
Due aspetti del rischio possono essere quantificati sulla base di una stima: la **possibilità** che esso si verifichi effettivamente, e le **conseguenze**.

La possibilità può essere quantificata in termini di probabilità, e le conseguenze per l'azienda sono spesso espresse come perdite monetarie o di tempo, mentre le conseguenze dal punto di vista di un ente regolatore potrebbero essere rappresentate da perdite economiche, danni ecologici, o per la salute collettiva.

Se i decisori confidano in queste stime, essi possono calcolare il valore atteso di un rischio, moltiplicando fra loro la probabilità e le conseguenze.

65

Consequence/Probability Matrix

United Nations Economic Commission for Europe
Risk Management in Regulatory Frameworks: Towards a Better Management of Risks - 2012

L'applicazione di tale modalità a tutti i rischi permette la loro graduazione. Quelli con i valori attesi più elevati saranno i più critici per l'organizzazione. **Spesso, tuttavia, i rischi non possono essere valutati in termini quantitativi**. **I tali casi, la costruzione di una matrice "conseguenze/probabilità" è lo strumento più semplice e comunemente utilizzato per la gerarchizzazione del rischio. Esso consente la combinazione di graduazioni qualitative e semi-quantitative di conseguenze e probabilità, producendo un dimensionamento del rischio coerente e obiettivo**.
Secondo la ISO 31000, essa è comunemente usata come uno strumento di **screening** in cui molti rischi vengono identificati, in modo da definire per esempio quali rischi richiedono analisi ulteriori o più dettagliate.
Per applicare questo strumento, le organizzazioni dovrebbero utilizzare delle scale personalizzate , per le potenziali conseguenze e probabilità degli accadimenti, e una matrice che rappresenti le loro combinazioni.

66

Gravità	Probabilità: Rara	Improbabile	Possibile	Probabile	Quasi certa
Catastrofico	moderato	moderato	alto	alto	alto
Maggiore	moderato	moderato	moderato	alto	alto
Moderato	basso	moderato	moderato	moderato	alto
Minore	basso	basso	moderato	moderato	moderato
Trascurabile	basso	basso	basso	moderato	moderato

67

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)

68

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA):
(analisi dei modi di avaria e dei loro effetti)

Una FMEA, è un insieme di attività sistematiche, finalizzato a riconoscere e valutare i guasti potenziali in un prodotto o di un processo, identificare le azioni che potrebbero eliminare o ridurre la probabilità delle potenziali avarie, e documentare l'intero processo*.

La tecnica FMEA aiuta i produttori a prevenire i difetti, migliorare la sicurezza del prodotto e accrescere la soddisfazione del cliente. Viene soprattutto applicata nelle fasi di progettazione dei prodotti o di sviluppo dei processi, ma in alcuni casi si rivela essere utile anche in riferimento a un prodotto o processo esistenti.

* Chrisler, Ford and General Motors, Quality System Requirements, QS 9000, third Edition (AIAG, 1998)

69

La FMEA si basa sulla ricerca e sull'analisi di tutti i modi in cui un processo o un prodotto potrebbero manifestare o stanno manifestando avarie.

Le avarie possono anche verificarsi quando l'utilizzatore commette errori nell'uso del prodotto: in una FMEA è opportuno considerare anche questa possibilità.

Una FMEA di prodotto/progetto può rivelare problemi tali da rappresentare un rischio per la sicurezza, provocare il cattivo funzionamento o accorciare la vita utile del prodotto.

La domanda fondamentale di una FMEA è:

in che modo potrebbe guastarsi?

70

Una FMEA di prodotto/progetto e di processo è normalmente effettuata attraverso le fasi seguenti

1. Riesame: si costituisce un gruppo composto da quattro-sei persone (con varie responsabilità operative e livelli di esperienza) e si distribuisce a ciascun componente una copia del progetto di dettaglio.
2. Formulazione, attraverso un'attività di brainstorming, delle ipotesi sui modi di guasto. Si individuano tutte le componenti del prodotto e si identificano i corrispondenti modi di avaria.
3. Elencazione dei potenziali effetti di ogni modo di avaria. Si annotano in una tabella i potenziali effetti di ogni avaria vicino alla descrizione dell'avaria. Se un'avaria è tale da produrre più di un effetto, ogni effetto andrà annotato su una riga separata;

71

4. Assegnazione dell'indice di gravità per ciascun effetto. Si attribuisce a ogni effetto il suo specifico indice di gravità (da 1 a 10, dove 10 rappresenta il massimo della gravità). Se il gruppo non si accorda sul valore assegnato, si procede a una votazione;
5. Attribuzione di un indice della probabilità di accadimento a ciascun modo di avaria. Si raccolgono i dati sui guasti che hanno interessato i prodotti della concorrenza. Usando queste informazioni, si determina la probabilità di accadimento del guasto e si assegna un indice (compreso fra 1 e 10, dove 10 rappresenta la probabilità più elevata).
6. Attribuzione dell'indice di rilevabilità per ciascun modo di avaria ed effetto. Si annotano tutti i controlli già normalmente effettuati per prevenire ciascun effetto di guasto e si assegna il corrispondente indice di rilevabilità a ciascun caso considerato (da 1 a 10, dove 10 rappresenta la più bassa probabilità di rilevazione)

72

7. Calcolo dell' indice di priorità di rischio (RPN) per ciascun effetto RPN = indice di gravità x indice della probabilità di accadimento x indice di rilevabilità
8. Definizione delle priorità per le azioni da intraprendere in riferimento ai modi di avaria. Si stabilisce quale caso necessita di essere affrontato immediatamente. Per esempio, se RPN è compreso fra 50 e 500, si potrebbe decidere di affrontare innanzitutto i casi con RPN maggiori di 200.
9. Attuazione delle azioni per eliminare o ridurre i modi di guasto a maggior rischio. Si determina l'azione da intraprendere per ciascun guasto ad alto rischio e si nomina un responsabile per implementare l'azione.
10. Calcolo del nuovo RPN conseguente alla eliminazione o riduzione del modo di guasto. Si riunisce nuovamente il gruppo, una volta avviata l'azione correttiva e si calcola il nuovo RPN relativo a ciascuna avaria. Quindi, si decide se le azioni intraprese sono sufficienti o se è necessario affrontare un'ulteriore serie di avarie

73

Sistema		Resp. progetto		Data	
Sottosistema		Preparato da		Revisione	
Componente		Approvato da		Pag. ... di ...	

P : Probabilità di accadimento; S: Severità delle conseguenze; R: Rilevabilità; RPN: Indice di priorità di rischio.

1: molto basso o nullo; 2: basso o minore; 3: moderato o significativo; 4: alto; 5: molto alto

Nome del compon.	Funzione	Modo di guasto	Effetto di guasto	Causa di guasto	Controlli attuali	P	S	R	RPN	Azione correttiva richiesta	Azione correttiva effettuata	Risultati dell'azione			
												P	S	R	RPN

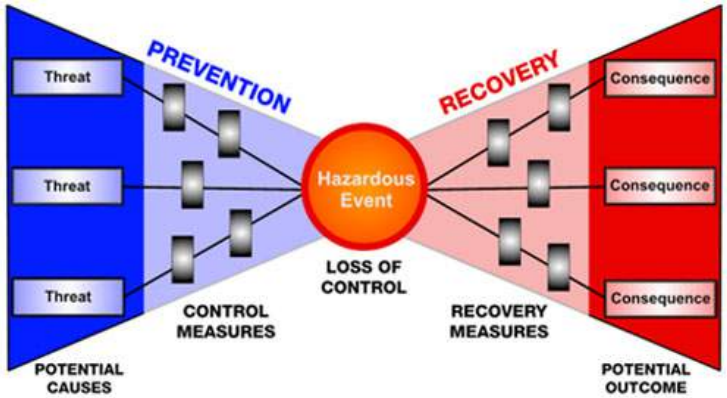
74

Bow tie analysis

Da: http://www.cgerisk.com/

75

Bow tie analysis



Rif.: http://www.cgerisk.com/

76

Bow tie analysis

da IEC/ISO 31010:

La Bowtie Analysis è un semplice metodo grafico per descrivere e analizzare i percorsi di un rischio, dalle cause alle conseguenze. Può essere considerata come una combinazione di un albero dei guasti che analizza le cause di un accadimento (rappresentato dal nodo della cravatta a farfalla), e un albero degli eventi, per l'analisi delle conseguenze. Tuttavia la Bowtie Analysis si concentra sulle barriere fra le cause e il rischio, e fra il rischio e le conseguenze. I diagrammi Bowtie possono essere costruiti a partire dagli alberi dei guasti e degli eventi, ma più spesso vengono elaborati sulla base di sessioni di brainstorming

77

Bow tie analysis

da IEC/ISO 31010:

Il Bowtie viene disegnato come segue:

a) Uno specifico rischio è identificato e rappresentato come nodo del bowtie
b) Si elencano le cause dell'accadimento considerando le fonti del rischio (o del pericolo, in un contesto di sicurezza)
c) Viene identificato il meccanismo attraverso il quale la fonte di rischio conduce all'accadimento critico
d) Si tracciano le line di collegamento fra ciascuna causa e l'accadimento, in tal modo formando la parte sinistra del bowtie. I fattori che potrebbero condurre ad una escalation possono essere identificati e inclusi nel diagramma

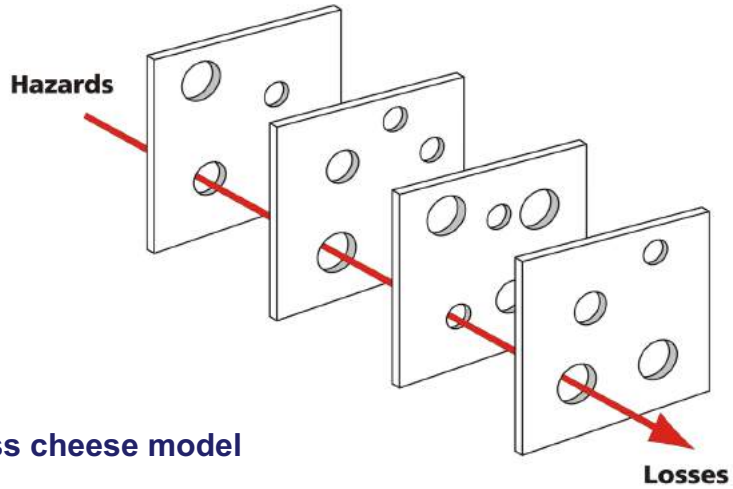
78

Bow tie analysis

da IEC/ISO 31010:

e) Le barriere che dovrebbero prevenire ciascuna delle cause generatrici di conseguenze indesiderate possono essere rappresentate come barre verticali che attraversano le linee del diagramma. Laddove vi siano fattori che potrebbero causare un'escalation, possono essere rappresentate anche le barriere all'escalation. L'approccio può essere utilizzato anche per le conseguenze positive: in questo caso le barre rappresenteranno "controlli" atti a stimolare il verificarsi dell'accadimento

79



Swiss cheese model

80

Swiss cheese model

«In un mondo ideale ciascun strato difensivo è intatto. In realtà, tuttavia, è come se vi fossero molte fette di formaggio svizzero, con molti buchi per ognuno, benché, a differenza del formaggio reale, questi buchi si aprono e si chiudono continuamente, spostandosi anche lungo la superficie della fetta. La presenza di buchi in queste fette di per sé non è sufficiente a determinare un esito nefasto. Di norma questo può avvenire quando questi buchi in più fette si allineano, rendendo possibile che la traiettoria di una particolare procedura possa determinare un evento avverso ad un paziente»

(Reason J., Human error: models and management. BMJ 2000;320:768–70)

81

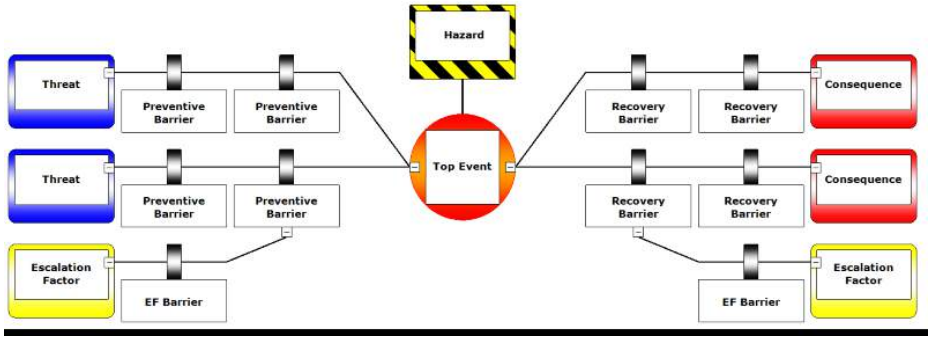
Bow tie analysis

da IEC/ISO 31010:

f) Sul lato destro del bowtie vengono identificate le diverse conseguenze potenziali del rischio e tracciate le linee che partono dalla manifestazione di rischio a ciascuna potenziale conseguenza.
g) Le barriere alle conseguenze sono rappresentate come barre che intersecano le linee radiali. Questo approccio può essere anche utilizzato per le conseguenze positive. In questo caso le barriere rappresentano i “controlli” che supportano il verificarsi delle conseguenze.
h) Le funzioni manageriali che supportano i controlli (come la formazione e l’ispezione) possono essere mostrate al di sotto del bowtie, collegate ai rispettivi controlli

82

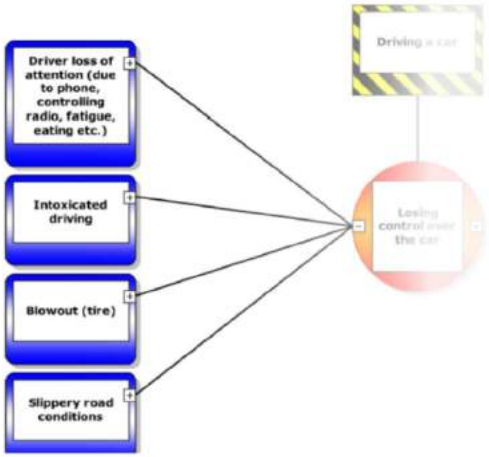
Bow tie analysis



Rif.: http://www.cgerisk.com/

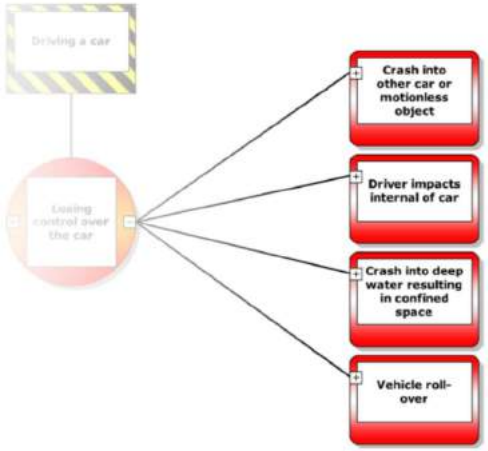
83

Bow tie analysis



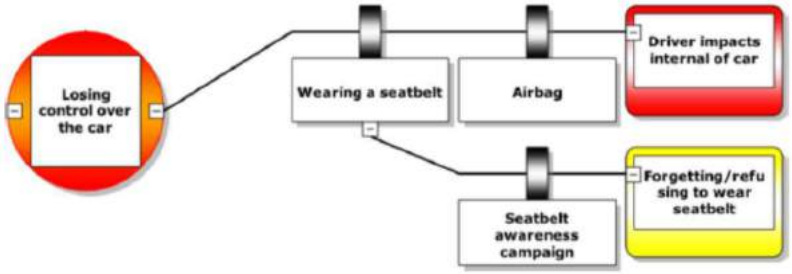
84

Bow tie analysis



85

Bow tie analysis



86

grazie della vostra attenzione!