



# L'introduzione della gestione del rischio della ISO 9001:2015 Collegamenti con ISO31000 e ISO31010



Seminario organizzato da  
Genova, 27 Febbraio 2015



**Lo scopo della ISO 9001 è di assicurare ai clienti di un'organizzazione/azienda che tale entità:**

- 1. CONOSCE** i propri clienti
- 2. sa quello del quale hanno BISOGNO** o che **DESIDERANO**
- 3. è in grado di FORNIRE IN MODO RIPETITIVO un prodotto/servizio che RISPETTA TALI REQUISITI**

**Lo stato attuale della norma è **FDIS**: i commenti al **DIS** si sono chiusi il **12 Ottobre 2014**.**

**Il documento **FDIS** è atteso per **Luglio 2015****

**La ISO9001:2015 è **ATTESA** per **Settembre 2015****

**UN DIS È IMPORTANTE MA NON DEFINITIVO**

## DIS 9001:2015

**Il maggiore impatto atteso dalla nuova norma è previsto per i professionisti e gli auditor perché in linea generale molti dei nuovi requisiti riguardano attività che le organizzazioni DOVREBBERO avere già in corso.**

DIS 9001:2015

## **CAMBIAMENTI CRUCIALI:**

**Non si parla più di “acquisti” ma di “prodotti e servizi di fornitura esterna”.**

**La clausola 8.4 è riferita a tutte le forme di fornitura esterna: acquisto, partnership, fornitura mediante azienda del gruppo, outsourcing e altri metodi.**

**Spetta all'organizzazione, sulla base del “risk-based thinking”, determinare quali sia il tipo, l'ampiezza e la profondità dei controlli per l'azienda ed il servizio.**

**DIS 9001:2015**

## **RISK-BASED THINKING:**

**Il Risk-based thinking è il processo che dimostra che l'organizzazione comprende quali siano i rischi al proprio SGQ e ai processi che lo costituiscono che possono influenzare la capacità di raggiungere gli obiettivi previsti.**

**È necessario produrre le evidenze che dimostrano che i rischi sono stati identificati e che sono state previste le azioni proporzionali alle conseguenze.**

**I rischi sono dinamici e cambiano con il passare del tempo quindi questo approccio è continuativo e non si esegue una volta sola.**

## DIS 9001:2015

### Introduzione – 0.5

**Il documento DIS 9001:2014 ammette che il “risk-based thinking” è sempre stato implicito nella ISO9001 ma nel presente documento viene esplicitato.**

**Il documento non fornisce indicazioni su una o più metodologie siano da adottare.**

**La solidità dell’approccio al rischio deve essere PROPORZIONATA alle conseguenze che potrebbero nascere nel caso in cui l’incertezza diventasse realtà**

**DIS 9001:2015**

## **6.1 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità**

## DIS 9001:2015

### 6.1 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

**La clausola 6.1.1 è nuova: le organizzazioni devono considerare il contesto quando pianificano il proprio sistema di gestione della qualità.**

**DIS 9001:2015**

## **6.1.1 IMPLICAZIONI PER GLI AUDITOR**

**È necessario accertarsi che l'organizzazione abbia una metodologia che le permette di identificare rischi e opportunità relativamente alla pianificazione del proprio SGQ.**

**L'auditor non deve valutare rischi e opportunità ma verificare che la metodologia sia applicata in modo uniforme. Nel caso in cui risulti evidente che l'organizzazione non ha identificato un rischio o opportunità ben conosciuta è allora possibile mettere in dubbio l'approccio dell'organizzazione.**

## DIS 9001:2015

### 6.1 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

**La clausola 6.1.2 è nuova: Quando l'organizzazione ha identificato rischi ed opportunità deve decidere come gestirli. C'è anche un'affermazione in merito alla proporzionalità tra le azioni da intraprendere e l'effetto atteso sulla conformità del prodotto/servizio e sulla soddisfazione del cliente.**

**DIS 9001:2015**

## **6.1.2 IMPLICAZIONI PER I PROFESSIONISTI DELLA QUALITÀ**

**È necessario verificare che le metodologie siano robuste e permettano di identificare e valutare rischi ed opportunità relative al SGQ.**

**In seguito le organizzazioni devono valutare la bontà delle azioni intraprese.**

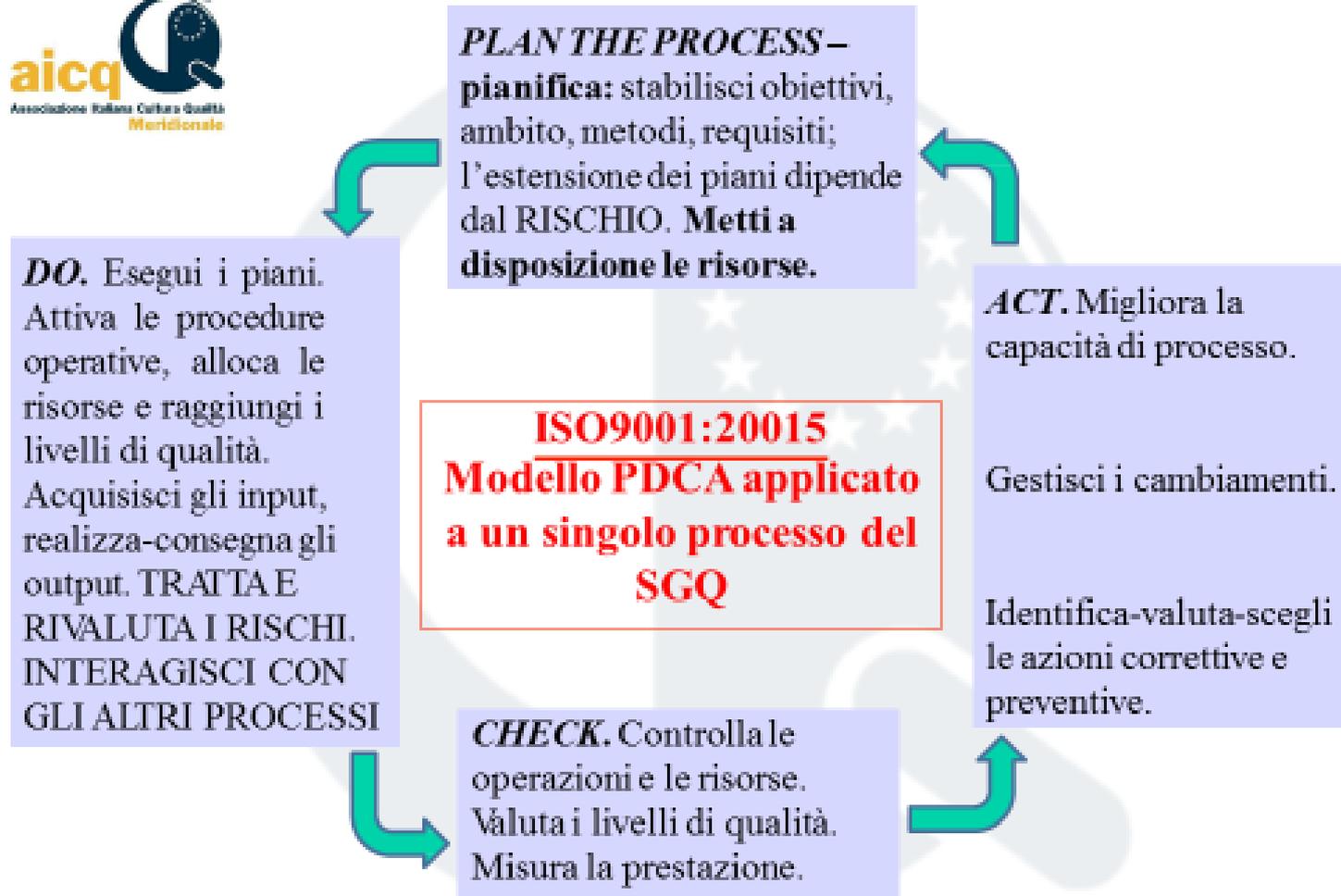
**È evidente che una valutazione sbagliata non renderà adatto il SGQ e quindi non efficace.**

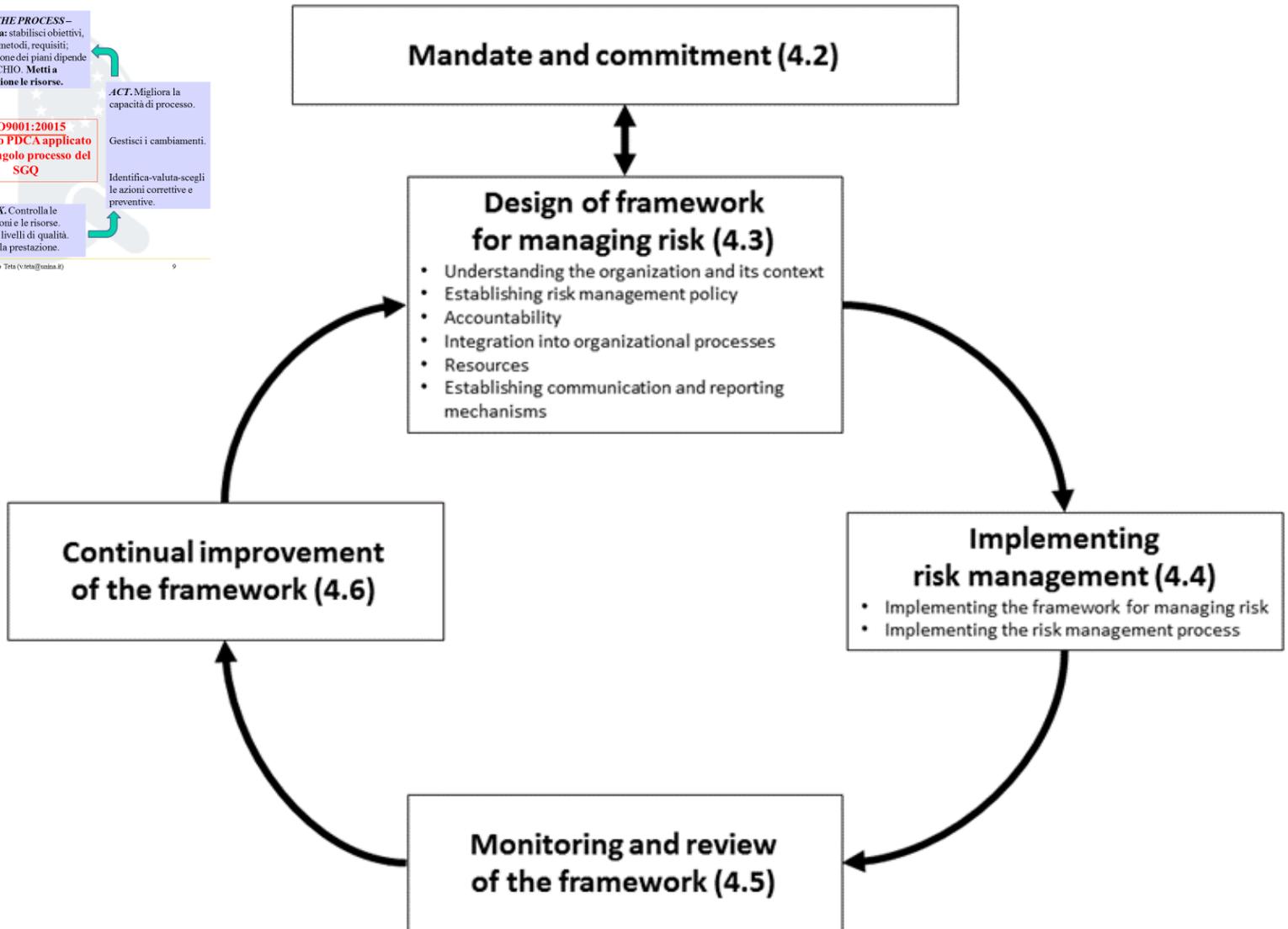
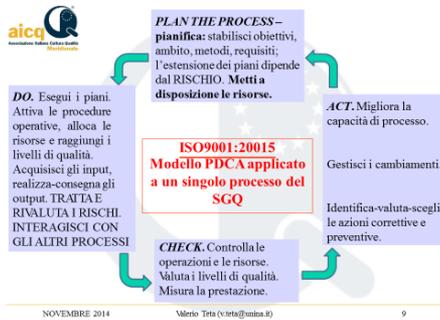
NEGATIVO	NEUTRO	DUALE
CAN/CSA-Q850-97:1997: 'the chance of <i>injury or loss</i> '	AS/NZS 4360:2004: 'the chance of something happening that will have <i>an impact</i> upon objectives'	PMBok 2004: 'an uncertain event or condition that, if it occurs, has <i>a positive or negative effect</i> on a project objective.
IEEE 1540:2001: 'the likelihood of an event, <i>hazard, threat</i> or situation occurring and its <i>undesirable consequences</i> ; <i>a potential problem</i> '	BS6079-3:2000: 'uncertainty that <i>can affect</i> the prospects of achieving goals'	IRM/ALARM/AIRMIC 2002: 'combination of the probability of an event and its consequence. Consequences can range <i>from positive to negative</i> '
	IEC 62198:2001: 'combination of the probability of an event occurring and its <i>consequences</i> for project objectives'	PRAM Guide 2004: 'an uncertain event or set of circumstances which, should it occur, will have <i>an effect</i> on achievement of objectives <i>either positively or negatively</i> '
	JIS Q2001 (E): 'a combination of the probability of an event and its consequence	

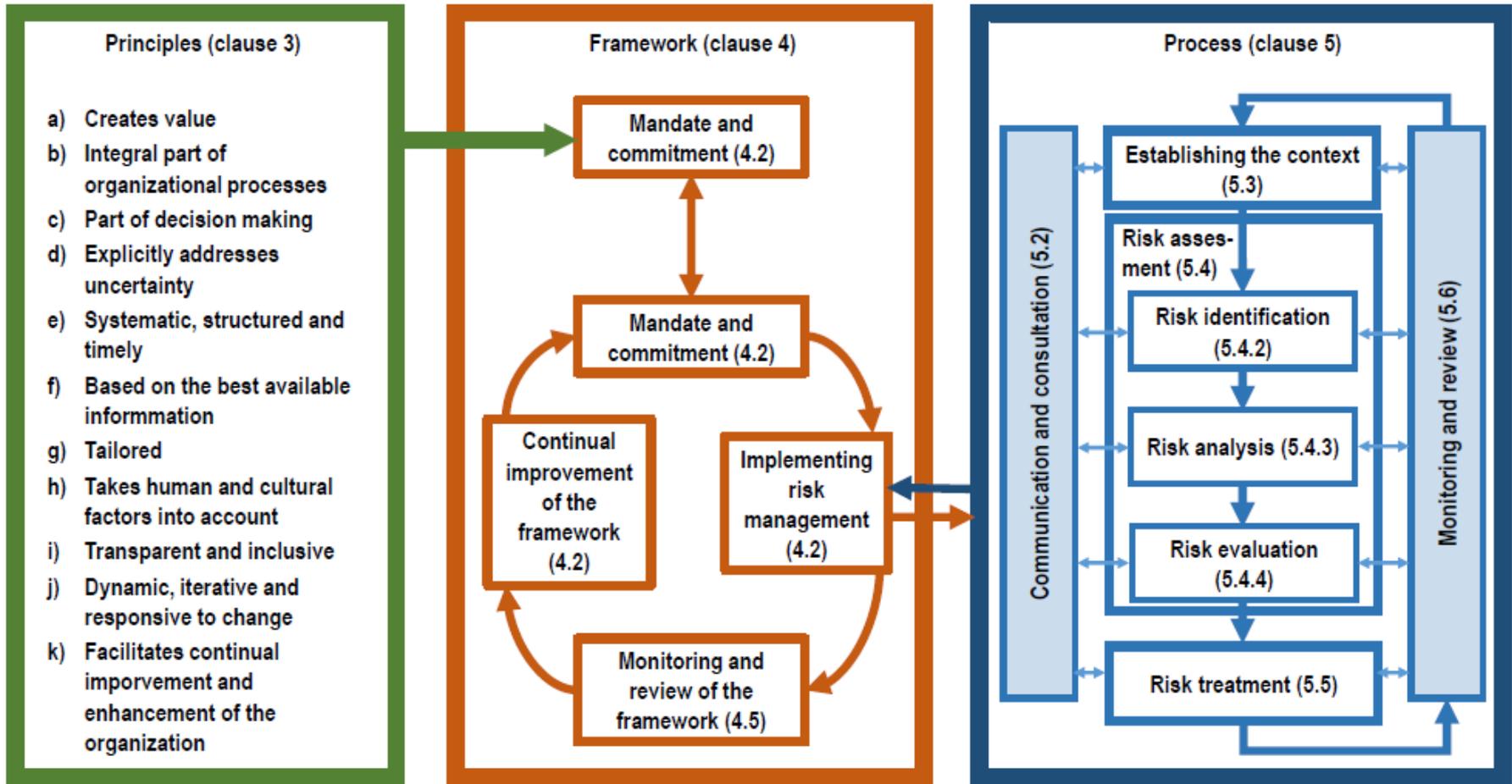
## Definizione di rischio ISO 31000:2009

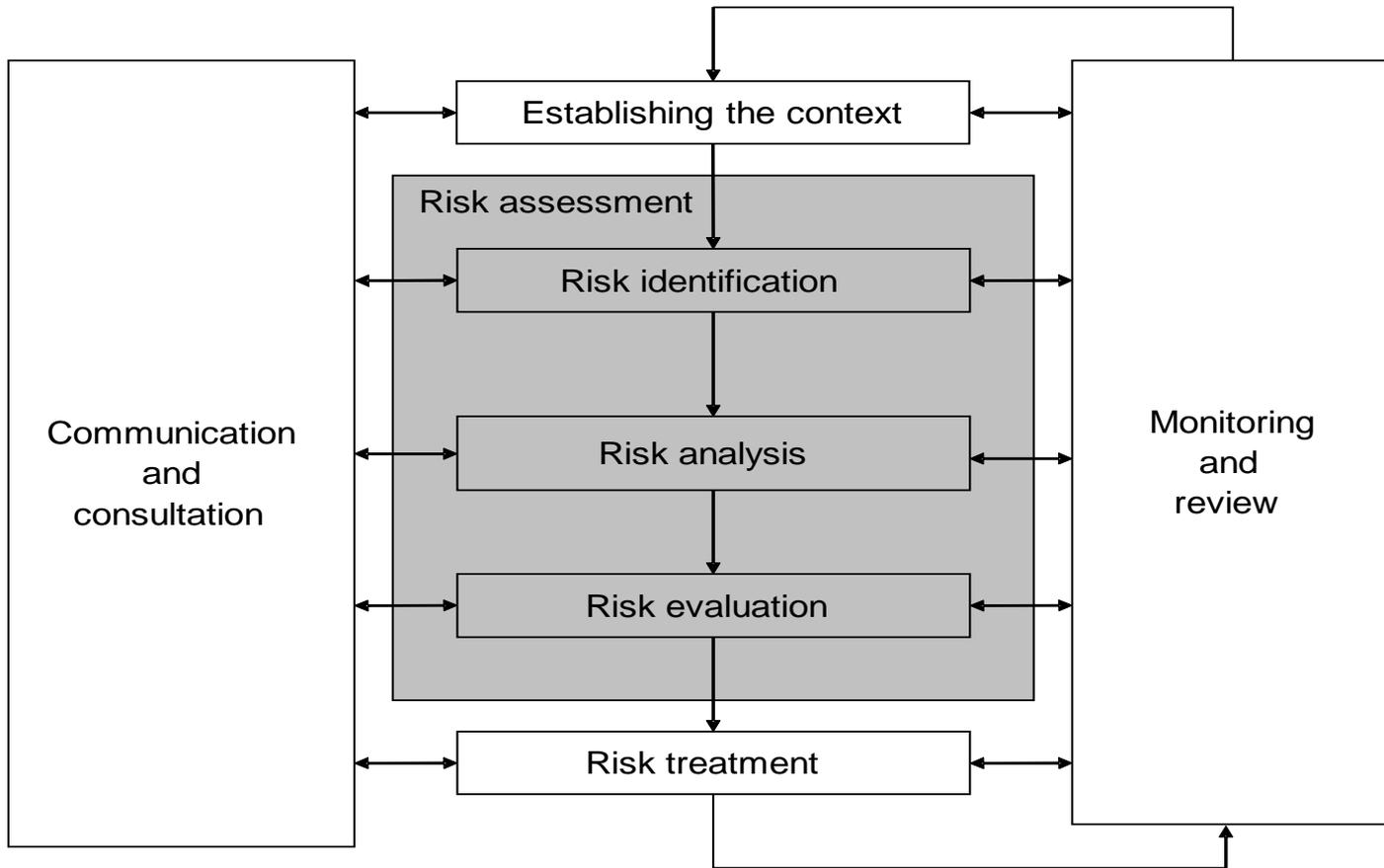
*Effetto dell'incertezza sugli **obiettivi***

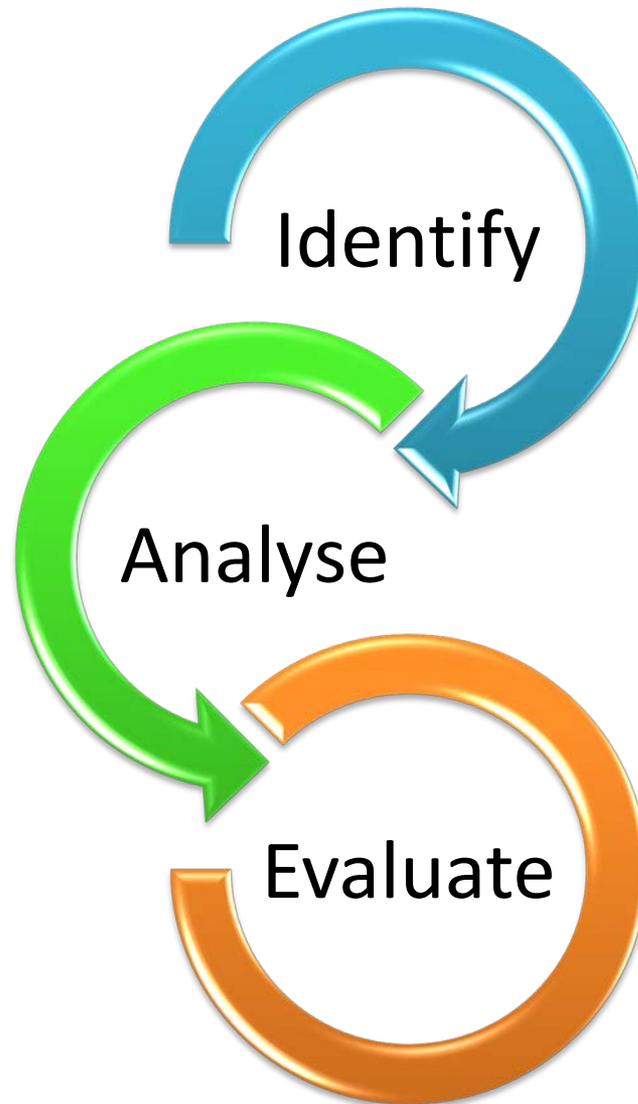
COMMITTEE DRAFT ISO/CD 31000	
Date <b>2014-10-20</b>	Reference number <b>ISO/TC 262 / SC N 162</b>
Supersedes document	





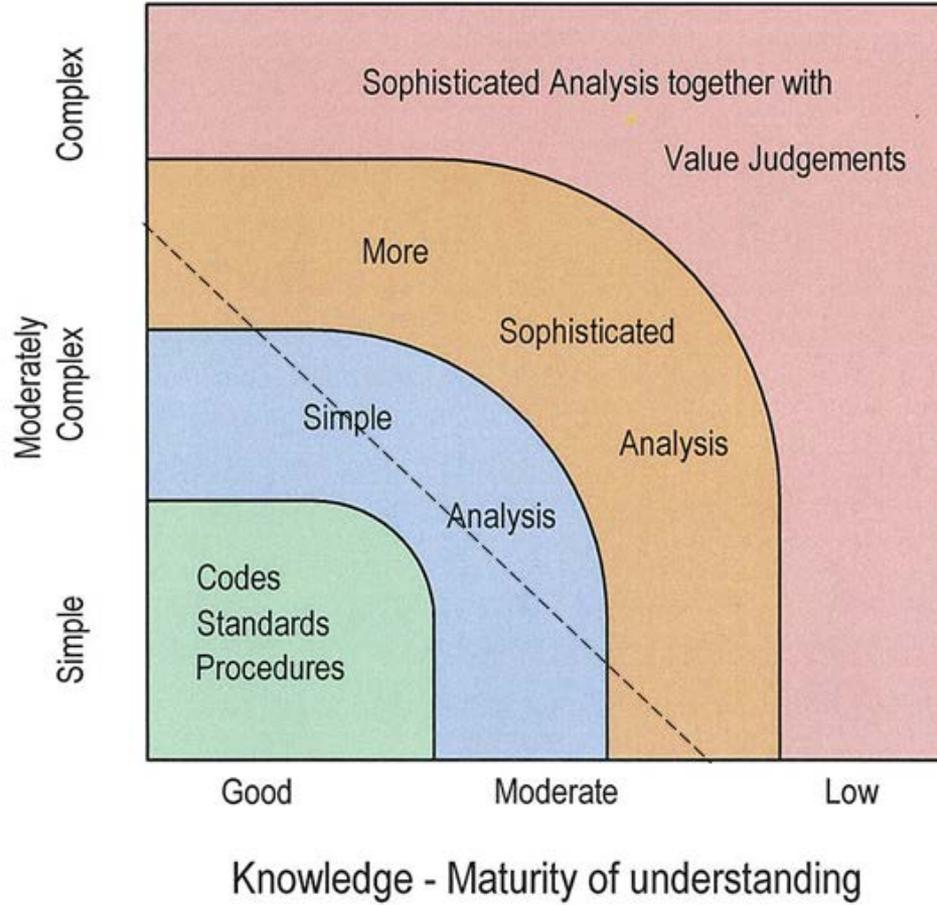








Complexity of issue ↑

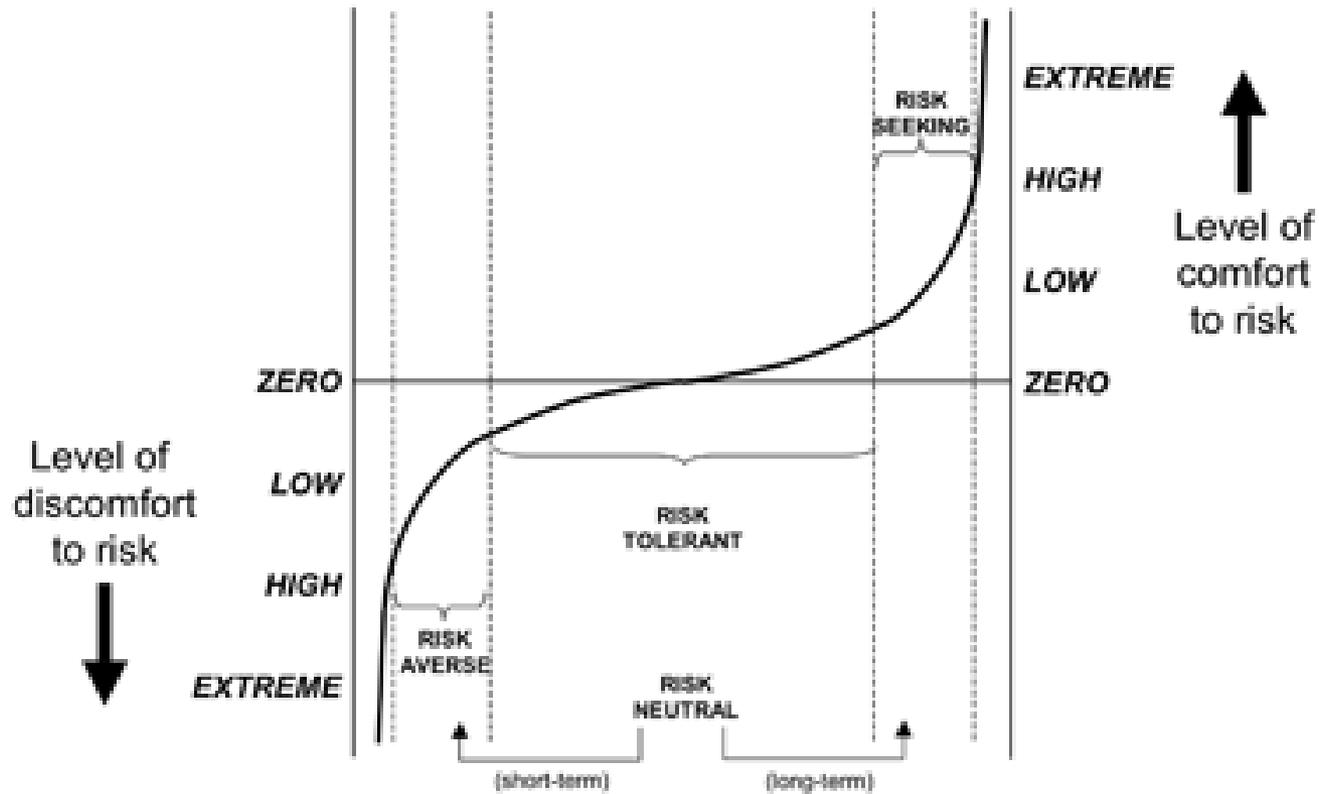




I fattori umani ed organizzativi devono essere presi in considerazione quando si valutano i rischi.

Le persone costituiscono importanti fonti di incertezza a seconda delle attitudini, del comportamento, percezioni, cultura, bisogni, competenze, abilità di comprensione ed esperienza.

La possibilità che i comportamenti umani siano diversi da quanto previsto dalla “norma” deve essere presa in considerazione in modo evidente.



(Hillson, Murray-Webster 2007)



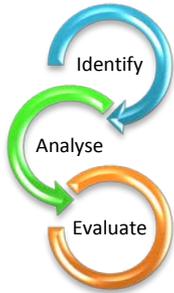
Le attività di risk assessment devono essere sistematiche, logiche e condotte in modo strutturato per produrre risultati adeguati e massimizzare efficacia, efficienza, ripetibilità e «difendibilità».

Le attività devono anche essere intraprese al livello adeguato alla decisione da prendere e al tipo di risultato desiderato.



Un singolo rischio può avere implicazioni in altre parti del processo ed impatti su altre attività.

Tutte le correlazioni devono essere prese in considerazione per assicurare che la gestione di un rischio non produca conseguenze indesiderate o intollerabili altrove.



TOOLS AND TECHNIQUES	RISK ASSESSMENT PROCESS				
	RISK ID	RISK ANALYSIS			RISK EVALUATION
		CONSEQUENCE	PROBABILITY	RISK LEVEL	
Hazard and operability studies (HAZOP)	SA	SA	A	A	A
Environmental risk assessment	SA	SA	SA	SA	SA
Structure « What if? » (SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA
Scenario analysis	SA	SA	A	A	A
Business impact analysis	A	SA	A	A	A
Failure mode effect analysis	SA	SA	SA	SA	SA
Cause and consequence analysis	A	SA	SA	A	A
Human reliability analysis	SA	SA	SA	SA	A
Reliability centred maintenance	SA	SA	SA	SA	SA
FN curves	A	SA	SA	A	SA
Risk indices	A	SA	SA	A	SA
Consequence/probability matrix	SA	SA	SA	SA	A
Cost/benefit analysis	A	SA	A	A	A
Multi-criteria decision analysis (MCDA)	A	SA	A	SA	A

Per ulteriori informazioni e contatti:

**Carlo Muzzarelli**

Castiglione d. S. (MN)

Firenze

0376-185 5500

055-535 9625

[www.werisk.it](http://www.werisk.it)

[carlo@werisk.it](mailto:carlo@werisk.it)