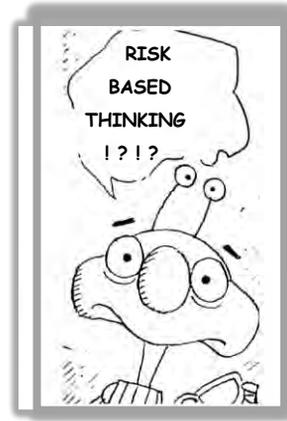


La nuova Norma ISO 9001:2015 : approccio alla gestione dei processi basato sul rischio

erika leonardi



Portici, 24 novembre 2016

Programma

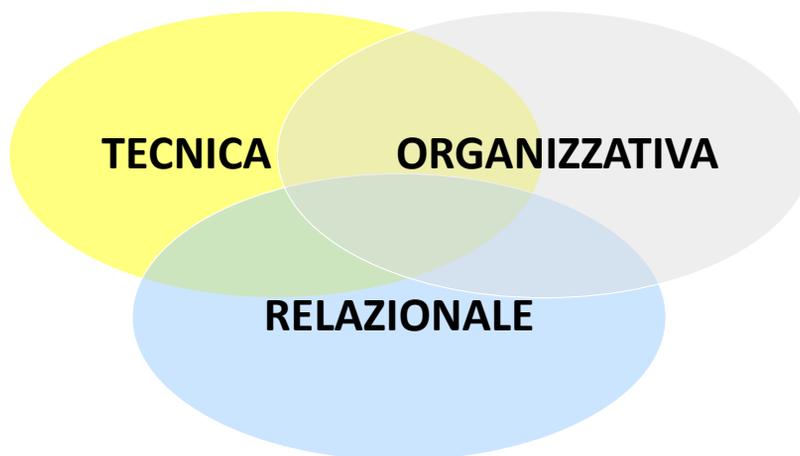
- Vantaggi dell'applicazione di un Sistema Qualità quale modello organizzativo in sanità.
- Strumenti e visione di insieme necessaria ad attuare, valutare e supportare Sistemi di Gestione coerenti e in linea con i nuovi requisiti.
- Struttura generale della edizione 2015 della ISO 9001; principali innovazioni e modifiche.
- Struttura ad Alto Livello (HLS), aspetti relativi alla Gestione del Rischio,
- Definizione ed individuazione di Indicatori.
- Esercitazioni e lavori di gruppo
- Somministrazione test di valutazione

1.

SISTEMA QUALITA' IN SANITA'

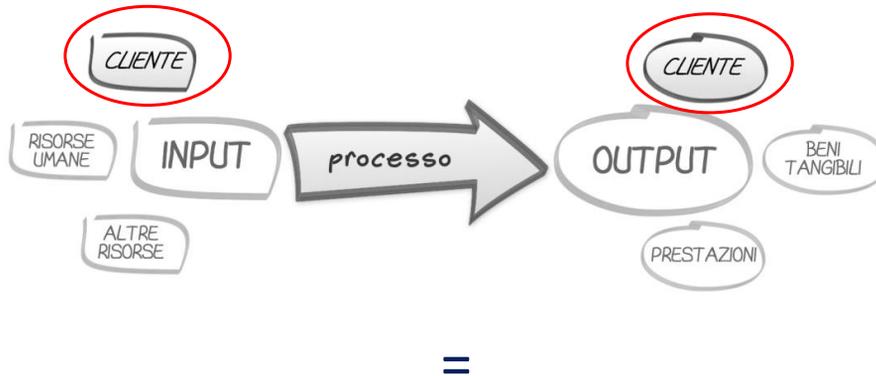
3

Le componenti del servizio



4

SERVIZIO come PROCESSO : il ruolo del cliente



Il cliente entra a far parte del processo di erogazione del servizio e contribuisce al successo della prestazione

SISTEMA GESTIONE QUALITA'

IMPOSTAZIONE

Pensare in ottica di rischio

1. Inquadrare il contesto organizzativo esterno e interno
2. Conoscere esigenze e aspettative del cliente e delle parti interessate
3. Definire una politica e obiettivi
4. Definire i processi e le risorse
5. Lavorare per processi
6. Misurare efficacia e efficienza
7. Migliorare con continuità

2.

UNI EN ISO 9001:2015 Impostazione

7

NOVITA'

- Impostazione : High Level Structure
- Articolazione: 10 capitoli
- Focus:
 - contesto esterno /interno
 - le parti interessate
 - rischi e opportunità
- Approccio per processi
- Applicabilità ai servizi
- Minore rilevanza agli aspetti documentali



High Level Structure

Struttura snella, rigorosa e logica

Introduzione

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Contesto dell'organizzazione
5. Leadership **strategico – organizzativo**
6. Pianificazione
7. Supporto **tattico - operativo**
8. Attività operative
9. Valutazione delle prestazioni
10. Miglioramento **feed back**

I Sistemi Integrati: l'asse portante



INVITO delle norme ISO 9000:
Guardare fuori.
Uscire dall'autoreferenzialità



Cliente + Parti Interessate

PLAN + DO + CHECK + ACT

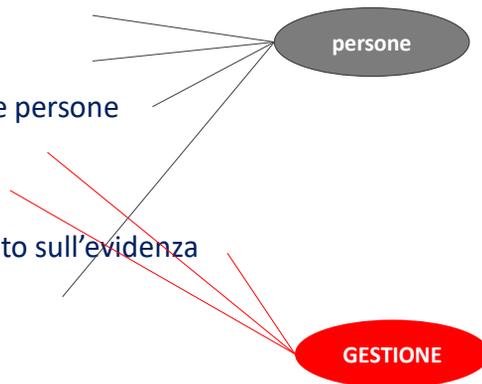
SISTEMA

PROCESSI

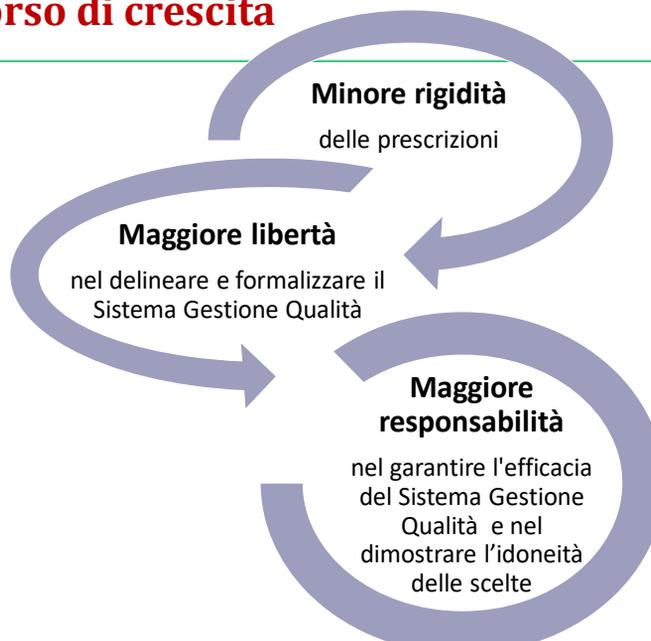
RISK BASED THINKING

I principi di gestione per la qualità

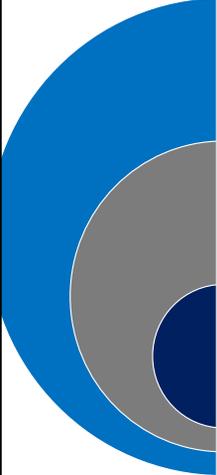
1. Focalizzazione sul cliente
2. Leadership
3. Partecipazione attiva delle persone
4. Approccio per processi
5. Miglioramento
6. Processo decisionale basato sull'evidenza
7. Gestione delle relazioni



Il percorso di crescita



Contenuti



temi nuovi	<ul style="list-style-type: none">• Il contesto dell'organizzazione• Le parti Interessate• Il Risk Based Thinking
temi consolidati	<ul style="list-style-type: none">• Il metodo PDCA• L'ottica di sistema• L'approccio per processi• La valutazione delle prestazioni• Il coinvolgimento delle persone
temi non imposti	<ul style="list-style-type: none">• Manuale, procedure, documentazione "di sistema"• Rappresentante della direzione• Azioni preventive

 15

3.

UNI EN ISO 9001:2015

I TEMI NUOVI

- IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
- LE PARTI INTERESSATE
- IL RISK BASED THINKING

Il contesto dell'organizzazione

L'organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio sistema di gestione qualità.

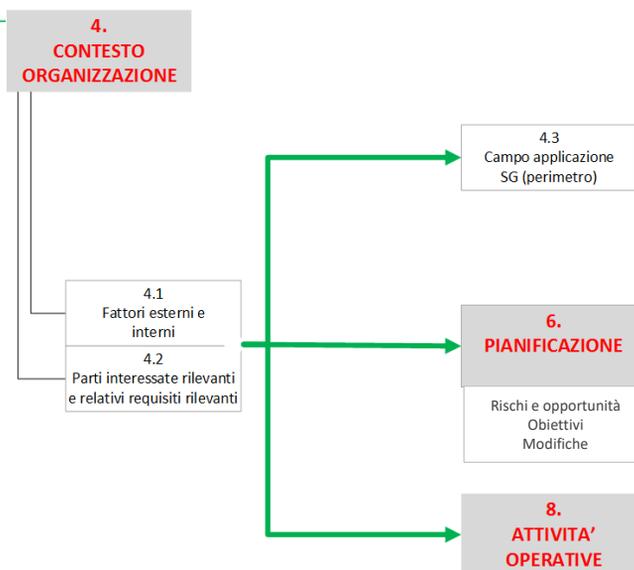
Esterno

- Legale / normativo
- Tecnologico
- Competitivo / mercato
- Culturale
- Sociale
- Economico

Interno:

- Valori
- Cultura
- Conoscenza
- Prestazioni dell'organizzazione

Riflessi



Le fonti di informazioni esterne

- **fattori politici** : la stabilità politica, gli investimenti pubblici, le infrastrutture locali, gli accordi commerciali internazionali;
- **fattori macro-economici**: i tassi di cambio valuta , la situazione economica, la previsione di inflazione, la disponibilità di credito;
- **fattori sociali** : i tassi di disoccupazione locale, la percezione di sicurezza, i livelli di istruzione;
- **fattori tecnologici**: la nuova tecnologia del settore, i materiali e le attrezzature, le scadenze di brevetto;
- **concorrenza**, compresa la quota di mercato dell'organizzazione, prodotti simili o sostitutivi o servizi, le tendenze leader di mercato, trend di crescita dei clienti, la stabilità del mercato;
- **l'ambiente di lavoro**: i regolamenti sindacali, requisiti di legge e statutarie, compresa la legislazione ambientale e codici.

Le fonti di informazioni interne

- **prestazioni** complessive dell'organizzazione, inclusi i risultati finanziari;
- **aspetti umani**: la competenza delle persone, la cultura organizzativa, i rapporti con i sindacati;
- **risorse**: le infrastrutture, l'ambiente per il funzionamento dei processi, la conoscenza organizzativa;
- **fattori operativi**: la capacità di processo, di produzione o di consegna, le prestazioni del sistema di gestione della qualità, la valutazione del cliente;
- **strumenti di governo** dell'organizzazione: le norme e le procedure decisionali e la struttura organizzativa.

Le parti interessate

Persona o organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata, da una decisione o attività.

(ISO 9000)

- Ottica: bisogni collettivi
- Categorie macro:
 - Enti finanziatori
 - Azionisti
 - Personale
 - Collettività
 - Gruppi di interesse
- Temi a valenza etica: ambiente, salvaguardia dei diritti, salute, uso efficiente delle risorse, etc.

Rilevazione delle esigenze e delle aspettative

1. Raccolta di informazioni mediante:
 - contatti con associazioni interessate
 - analisi comparativa
 - sorveglianza del mercato
 - sondaggi con cliente o utente sondaggi
2. Definizione criteri di rilevanza per le parti interessate:
 - la loro possibile influenza o impatto sulle prestazioni o le decisioni dell'organizzazione
 - la loro capacità di generare rischi e opportunità
 - la loro capacità di essere influenzate da decisioni o attività dell'organizzazione
3. Utilizzo dei criteri per determinare le parti interessate rilevanti e le loro esigenze.

I requisiti delle parti interessate

- le esigenze dei clienti per la conformità, la disponibilità;
- i contratti con clienti o fornitori esterni;
- codici di settore e standard;
- accordi con gruppi di comunità o organizzazioni non governative;
- legislazione;
- permessi, licenze o altre forme di autorizzazione;
- ordini emessi dalle agenzie di regolamentazione;
- trattati, convenzioni e protocolli;
- convenzioni con enti pubblici;
- principi volontari o codici di condotta;
- etichettatura volontaria o impegni ambientali;
- obblighi derivanti da accordi contrattuali con l'organizzazione.

Il contesto, le parti interessate e le azioni

CONTESTO ESTERNO	Elemento 1	Parte interessata A	RILEVANTE	Requisiti Parte interessata A	AZIONE 1
		Parte interessata B			
		Parte interessata C			
	Elemento 2	Parte interessata D	RILEVANTE	Requisiti Parte interessata E	AZIONE 2
		Parte interessata E			
		Parte interessata F			
	Elemento 3	Parte interessata G			
		Parte interessata H	RILEVANTE	c	AZIONE 3
		Parte interessata I			
CONTESTO INTERNO	Elemento 4	Parte interessata L			
		Parte interessata M	RILEVANTE	Requisiti Parte interessata M	AZIONE 4
		Parte interessata N			
	Elemento 5	Parte interessata O			
		Parte interessata P			
		Parte interessata Q	RILEVANTE	Requisiti Parte interessata Q	AZIONE 5
	Elemento 6	Parte interessata R			
		Parte interessata S			
		Parte interessata T			
		Parte interessata U			

Il Risk Based Thinking

RISCHIO : EFFETTO DELL'INCERTEZZA

EFFETTO: scostamento da quanto atteso, positivo o negativo

- Presente nelle edizioni precedenti della ISO 9001, anche come azioni preventive
- Non è richiesto un formale Risk Assessment. ISO 31000 (Gestione del rischio. Principi e linee guida) è un riferimento utile ma non obbligatorio
- Strumento gestionale, preventivo, trasversale

APPENDICE A.4 – Risk-based thinking ISO 9001:2015

- Una delle finalità essenziali di un Sistema Gestione è agire come strumento preventivo.
- La norma non contiene un punto a sé stante relativo alle azioni preventive.
- Il tema si realizza mediante il Risk Based Thinking nella formulazione dei requisiti del Sistema Gestione.
- Il Risk Based Thinking ha portato alla riduzione dei requisiti prescrittivi e la sostituzione con requisiti prestazionali.
- L'organizzazione è responsabile della propria applicazione del Risk Based Thinking e delle azioni per affrontare i rischi, compreso se conservare o meno informazioni documentate come evidenza della determinazione dei rischi.

Gli approdi del Risk Based Thinking

RISCHI



OPPORTUNITÀ

Dall'analisi di una situazione possono emergere previsioni positive: attrarre nuovi clienti, sviluppare nuove prestazioni nel prodotto/servizi, nuovi prodotti/servizi, ridurre gli sprechi, potenziare la produttività

Le ricadute del Risk Based Thinking



I riferimenti

Valutazione del Rischio = Probabilità x Gravità

PROBABILITA'

valore	giudizio	indicazioni
1	Non probabile	Nessuna storicità
2	Poco probabile	Rare evidenze
3	Probabile	Pochi casi noti
4	Molto probabile	Ricorrenze evidenziate nel passato e nelle conoscenze

GRAVITA'

valore	giudizio	indicazioni
1	Lieve	Non compromette la conformità del prodotto/servizio né la redditività
2	Media	Può generare sprechi; non influenza la soddisfazione del cliente
3	Grave	Mancato rispetto di alcuni termini contrattuali; insoddisfazione del cliente
4	Molto grave	Mancato rispetto dei requisiti, compromissione della sicurezza; insoddisfazione del cliente

La valutazione

PROBABILITA' / GRAVITA'	1 Non probabile	2 Poco probabile	3 Probabile	4 Molto probabile
1. Lieve	BASSO 1	BASSO 2	MODERATO 3	MODERATO 4
2. Media	BASSO 2	MODERATO 4	MODERATO 6	ELEVATO 8
3. Grave	MODERATO 3	MODERATO 6	ELEVATO 9	ELEVATO 12
4. Molto grave	MODERATO 4	ELEVATO 8	ELEVATO 12	ELEVATO 16

Definire rischi e opportunità - PDCA 1

- Contesto organizzativo
- Requisiti delle parti interessate rilevanti

Plan

Individuare, analizzare e gerarchizzare i rischi e le opportunità

*Cosa non è accettabile?
Come si descrive l'accettabile?
Quali altri esiti positivi?
Come si descrivono?*



Definire il profilo di rischio:
- Accettabile
- Non accettabile

*Cosa non è accettabile?
Come si descrive l'accettabile?
Quali altri esiti positivi?
Come si descrivono?*



Definire tipologie azioni:
- Eliminare
- Evitare
- Mitigare

*Come evitare?
Come eliminare?
Come mitigare?
Come promuovere?*



Pianificare azioni

*Risultati attesi
Soggetti coinvolti
Modalità
Tempi
Costi
Rischio di insuccesso*

Definire rischi e opportunità - PDCA 2

Plan

Selezionare

Do

Attuare quanto pianificato

Check

Controllare l'esito delle azioni?

NO

Act

Formalizzare

SI

3.

UNI EN ISO 9001:2015

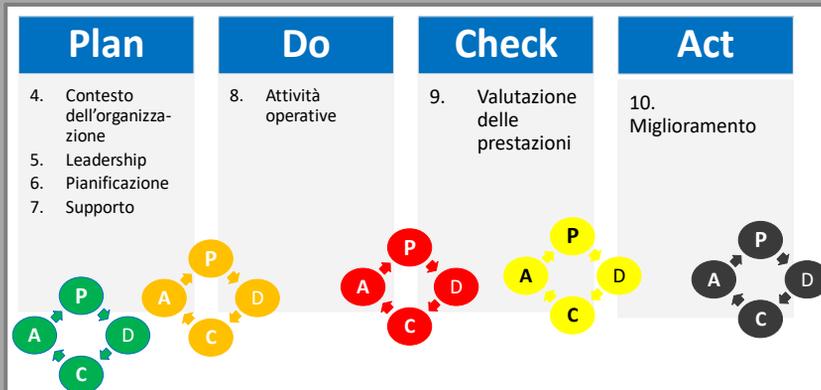
I TEMI CONSOLIDATI

- IL METODO PDCA
- L'OTTICA DI SISTEMA
- L'APPROCCIO PER PROCESSI
- LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
- IL COINVOLGIMENTO DELLE PERSONE

33

PDCA: il modello organizzativo ISO 9001

Risk Based Thinking



Plan: la politica e i processi

POLITICA

«PERCHÉ»

Riguarda gli esiti attesi, gli indirizzi e i valori.
 Rappresenta una guida per il management.
 Si completa con gli obiettivi: i risultati attesi e quantificati, riferiti ad un arco di tempo.
 Non va confusa con le regole: la politica riguarda le linee guida, le regole le attività.

PROCESSI

«COME»

Descrivono le regole.
 Sono gli strumenti che mettono in atto le politica.
 Fanno riferimento agli obiettivi.
 Vanno monitorati singolarmente e nelle loro interazioni.

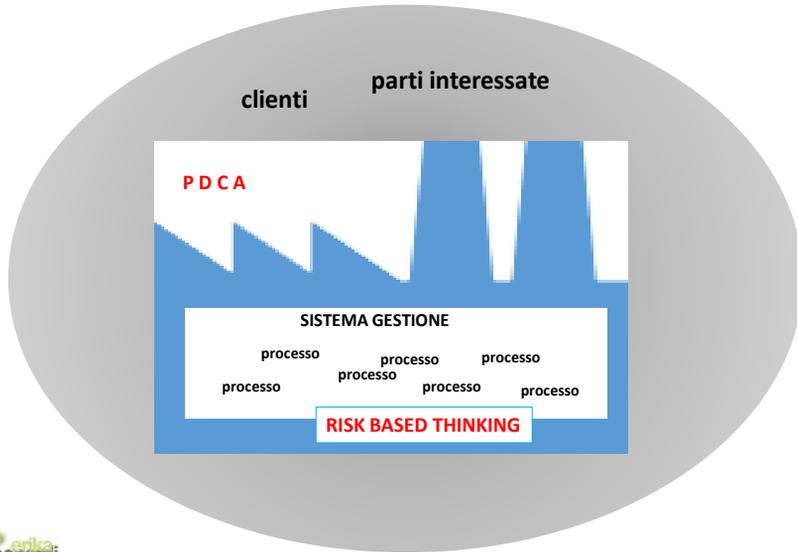
ISO 9001:2015

Plan

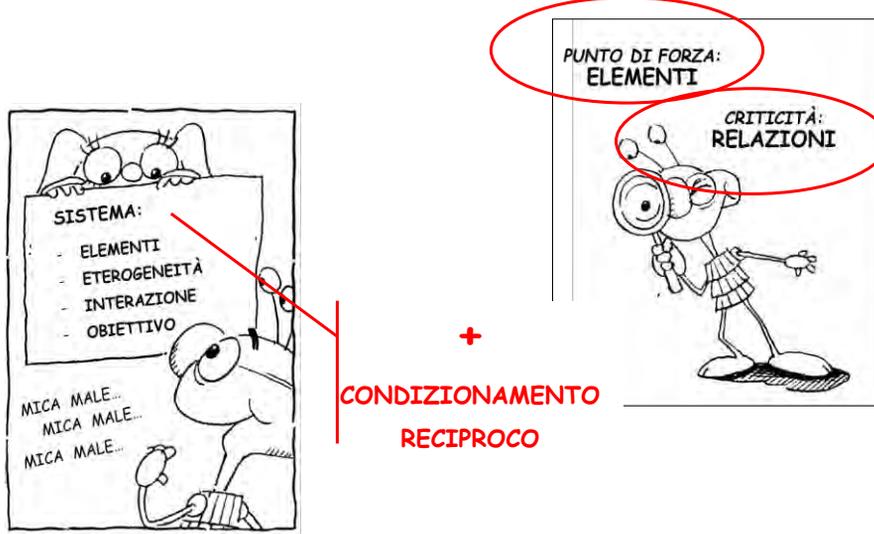
→ Do → Check → Act

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	5. LEADERSHIP	6. PIANIFICAZIONE	7. SUPPORTO	8. ATTIVITÀ OPERATIVE	9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	10. MIGLIORAMENTO
Fattori esterni e interni rilevanti	Impegni alta direzione	Azioni per rischi e opportunità	Risorse: <ul style="list-style-type: none"> • Persone • Infrastruttura • Ambiente • Monitoraggio e misurazione • Conoscenza organizzativa 	Planificazione e controlli	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	Non conformità e azioni correttive
Parti interessate rilevanti e requisiti	Focalizzazione del cliente	Obiettivi e pianificazione		Requisiti prodotti e servizi	Audit interno	Miglioramento
Sistema gestione qualità e processi	Politica	Pianificazione delle modifiche		Progettazione e sviluppo	Riesame	
	Ruoli, responsabilità e autorità			Competenza	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	
			Consapevolezza	Produzione e erogazione dei servizi		
			Comunicazione	Rilascio dei prodotti e dei servizi		
			Informazioni documentate	Controllo degli output non conformi		

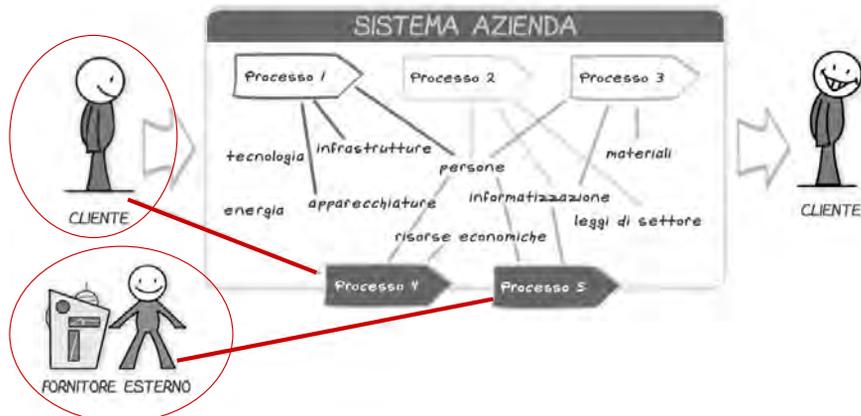
Gestione dell'organizzazione



Sistema: parole chiave



Azienda = Sistema Aperto



Processo

Strumento gestionale che mette in evidenza le relazioni fra gli elementi interni ed esterni che interagiscono per conseguire un risultato

4.

UNI EN ISO 9001:2015

I TEMI NON IMPOSTI

- MANUALE, PROCEDURE, DOCUMENTAZIONE "DI SISTEMA"
- RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE
- AZIONI PREVENTIVE

41

INFORMAZIONI DOCUMENTATE



MANTENERE

per supportare
l'operatività
dei processi



CONSERVARE

per aver fiducia
che i processi siano
gestiti come pianificato

42

PUNTI CHIAVE

- 4.4.2 - L'organizzazione deve, nella misura necessaria:
 - mantenere (mantain) informazioni documentate per supportare il funzionamento dei processi
 - conservare (retain) informazioni documentate affinché si possa aver fiducia che le attività o i processi siano condotti come pianificato
- 7.5 - Il SG deve comprendere le informazioni documentate:
 - richieste dalla norma
 - ritenute necessarie dall'organizzazione per l'efficacia del sistema
- 7.5.2 e 7.5.3 – Requisiti per:
 - la creazione, aggiornamento
 - il controllo

INFORMAZIONI	DOCUMENTATE
Creazione e aggiornamento	<ul style="list-style-type: none">• Identificazione e descrizione• Formato• Supporto• Riesame e approvazione
Controllo delle informazioni documentate	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilità e adeguatezza, quando e dove necessario• Protezione• Distribuzione, accesso, reperimento e uso• Archiviazione• Controllo delle modifiche• Conservazione e eliminazione• Documentazione origine esterna

5.

LA GESTIONE PER PROCESSI

45

Processo: gioco di squadra

PROCESSO
Come un gruppo di persone
svolge attività correlate
per generare una trasformazione utile
per il cliente del processo

trasformazione
di input in output

attività correlate
per produrre
un risultato

persone

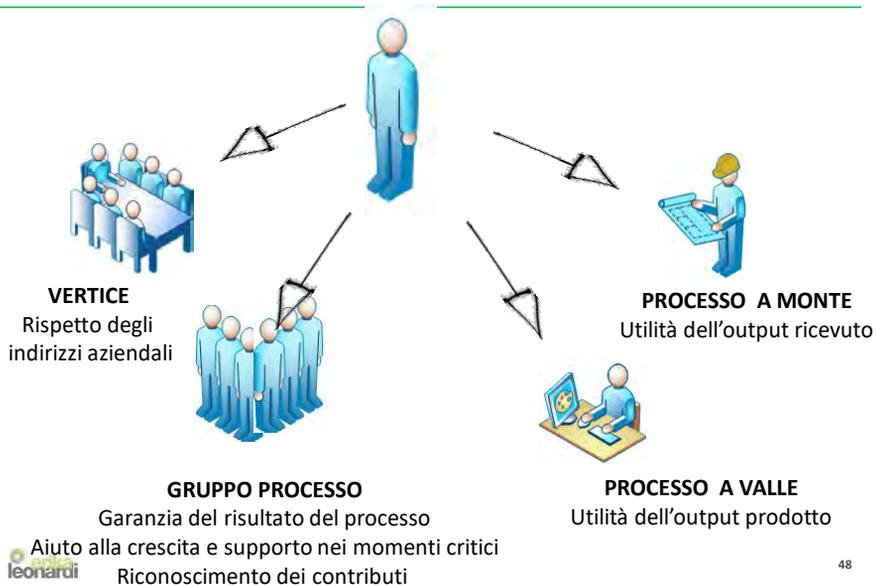
Processo: doppio ruolo

... ORA SONO
CLIENTE
INTERNO !!!



.. E POI
DIVENTO
FORNITORE
INTERNO !!!

Process Owner: interfacce e responsabilità



Scheda del processo

- Titolo
- Cliente e parti interessate
- Scopo
- Persone
- Risultato atteso
- Documentazioni e supporti
- Cosa non deve accadere
- Rischi di insuccesso
- Commenti

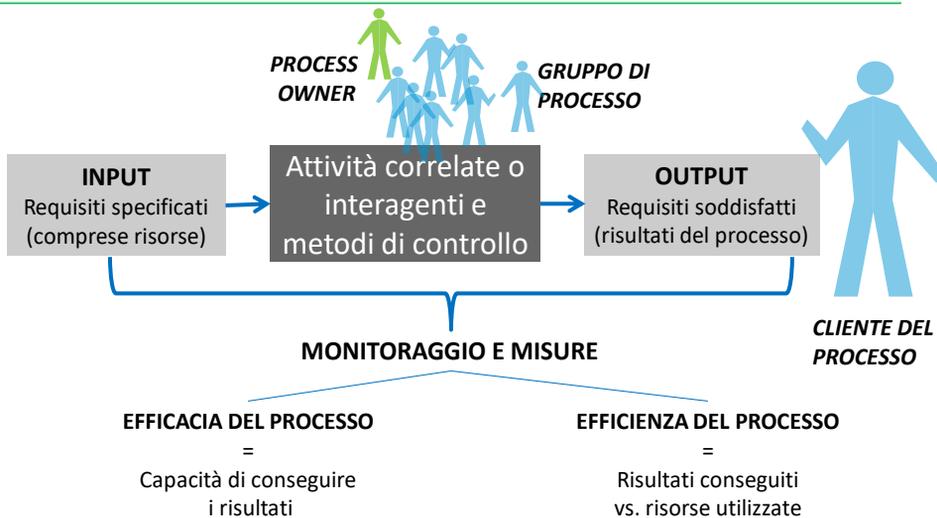
6.

GLI INDICATORI

Valutazione delle prestazioni



Governo del processo



Indicatori

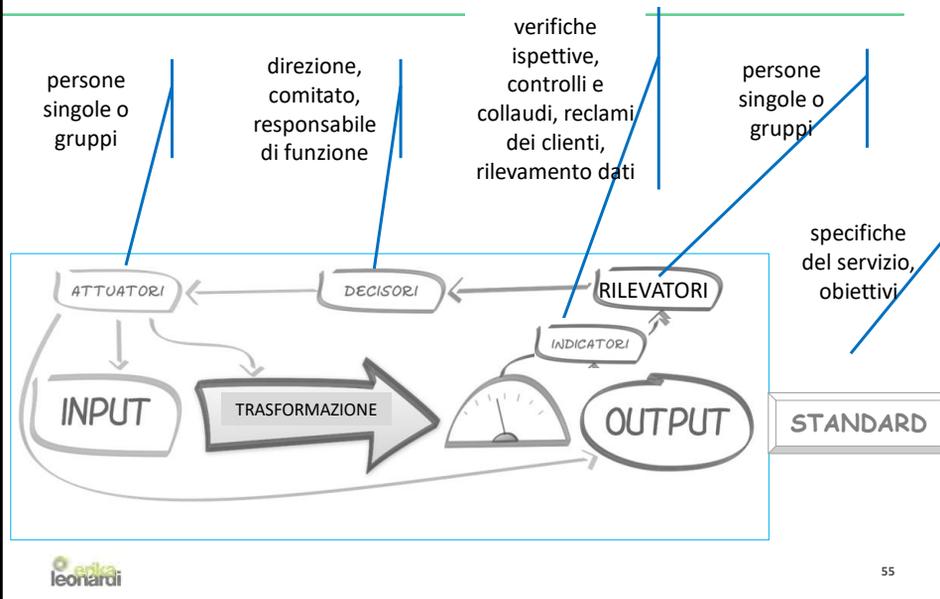
Strumento che esprime la
“quantificazione”,
cioè “se” e “come”
le attività all’interno di un processo,
o il risultato del processo stesso,
raggiungono un determinato obiettivo.

In azione

1. Perché misurare?

2. Dove misurare?
3. Cosa misurare?
4. Quando misurare?
5. Chi registra le misurazioni?
6. Chi elabora i dati?
7. Chi analizza i dati?
8. Chi formula le azioni di convalida/correzione/miglioramento?

Regolazione del processo: impostazione



Regolazione del processo: impegni

- Senza **standard** le misure sono inutili e non si sa se il processo funziona bene o no.
- Senza **indicatori** non si hanno informazioni e nessuno sa esattamente cosa succede, se non quando è troppo tardi, e si procede nel lavoro solo per sensazioni.
- Senza **decisori** l'approccio di processo perde significato.
- Senza **attuatori** la valutazione degli indicatori si perde nel nulla.

Matrice delle priorità

OBIETTIVI	PROCESSI									
	processo 1	processo 2	processo 3	processo 4	processo 5	processo 9	processo 10	processo 11	processo ... n	
riduzione reclami	2	3	3	2	2	0	3	1	1	
aumento punti vendita	1	2	3	3	2	1	0	1	3	
riduzione fornitori	0	2	2	1	0	0	1	0	1	
aumento di cross selling	2	2	2	1	0	2	0	2	2	
promozione dell'immagine	3	0	2	0	1	1	2	1	1	
.....	0	0	1	0	0	2	0	2	2	
lancio di iniziative di fidelizzazione	1	1	2	3	1	1	0	1	1	
TOTALE	9	10	15	10	6	7	6	8	11	

*“Un uomo è il prodotto di scelte e circostanze.
Nessuno ha il potere sulle circostanze, ma tutti hanno
il potere sulle proprie scelte.”*

Eric Emmanuel Schmitt

Grazie per l'attenzione

e...

buon lavoro !

www.erikaleonardi.it