

Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”



INGEGNERIA

Tesi di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale

DEFINIZIONE DI UN MODELLO “RISK SIX SIGMA”

Relatore

Prof. Ing. Vittorio Cesarotti

Candidata

Anna Lisa Bianchi

Correlatori

Ing. Caterina Spada

Ing. Guido Mastrobuono

Anno accademico 2018/2019

Indice

Indice	1
Introduzione	3
Capitolo 1	5
Il contesto normativo in merito alla Gestione della Qualità	5
1.1 La famiglia di norme ISO 9000	6
1.1.1 La norma UNI EN ISO 9001:2015 – Obiettivi e struttura	7
1.1.2 La norma UNI EN ISO 9001:2015 – Diffusione	9
1.1.3 La norma UNI EN ISO 9001:2015 – Analisi e orientamento al Risk Based Thinking	13
Capitolo 2	17
Il Risk Management e gli standard di riferimento	17
2.1 Gli standard di Risk Management	19
2.1.1 La norma ISO 31000:2018 – Obiettivi, struttura e contenuti	22
2.1.2 La norma ISO 31000:2018 – Il processo di Risk Management	25
Capitolo 3	30
Il Six Sigma	30
3.1 Il Six Sigma: la cultura, le origini e gli obiettivi	30
3.1.1 Significato statistico del termine “Six Sigma” e concetto di “Process Capability”	33
3.1.2 I progetti Six Sigma: campo di applicabilità e organizzazione	37
3.2 Il metodo DMAIC e gli strumenti Six Sigma	39
3.2.1 La fase di Define	40
3.2.2 La fase di Measure	41
3.2.3 La fase di Analyze	44
3.2.4 La fase di Improve	47
3.2.5 La fase di Control	48
Capitolo 4	49
Ricerca bibliografica	49
4.1 Condivisione di obiettivi e principi tra il Risk Management e il Six Sigma	52

4.2 Individuazione di strumenti e tecniche Six Sigma utilizzabili nel Risk Management	53
4.3 Utilizzo del Six Sigma per la realizzazione di un modello di Risk Management ..	56
4.4 Utilizzo della metodologia DMAIC nei processi di Risk Management	58
4.5 Valutazione del processo ERM con tecniche e principi Six Sigma	60
4.6 Il Six Sigma e la gestione del rischio nei test clinici di laboratorio	61
Capitolo 5	66
Definizione del modello.....	66
“Risk Six Sigma”	66
5.1 Contesto, obiettivi e requisiti del modello	66
5.2 I principi cardine del modello	68
5.3 Le strategie operative del modello	71
Conclusioni	80
Bibliografia	81
Sitografia.....	82

Introduzione

Al giorno d'oggi, l'impresa è inserita in un contesto estremamente competitivo e in rapida e continua evoluzione. Durante tutto il suo ciclo di vita, essa è inevitabilmente tenuta ad interfacciarsi e confrontarsi con una pluralità di soggetti come competitor attuali e potenziali, partner, clienti, istituzioni e dipendenti. Ognuno di questi cerca di raggiungere, in maniera più o meno razionale, i propri obiettivi. Inoltre, i sempre più frequenti cambiamenti dello scenario tecnologico, politico, economico e sociale hanno un forte impatto sulla stabilità delle imprese¹. Tutti questi fattori contribuiscono ad incrementare il livello di complessità e incertezza che l'impresa è costretta ad affrontare e gestire, al fine di perseguire i propri obiettivi. Essa deve essere in grado di superare i momenti di discontinuità dimostrando flessibilità e capacità di adattamento. Per questi motivi si riscontra sempre di più una crescente attenzione alle tematiche di valutazione e gestione del rischio. L'implementazione di una rigorosa ed efficace politica di Risk Management è l'elemento che può fare la differenza tra il successo e il fallimento di un'impresa e dei suoi progetti. È in linea con questo punto di vista anche la versione del 2015 della norma UNI EN ISO 9001 ("Sistemi di gestione per la qualità"), la quale presenta un orientamento generale al *Risk Based Thinking*, volto a cogliere le opportunità e a prevenire risultati indesiderati².

Il presente lavoro nasce dalla volontà della società Italferr S.p.A. di rendere più efficace il proprio sistema di gestione del rischio attraverso l'implementazione della metodologia Six Sigma in tale ambito.

Al fine di comprendere lo scenario all'interno del quale si sono sviluppate tali esigenze, sarà necessario analizzare il contesto normativo in merito alla Gestione della Qualità (famiglia di norme ISO 9000) e al Risk Management (norma ISO 31000). I due argomenti verranno trattati rispettivamente nel primo e nel secondo

¹ Bibliografia [1]

² Bibliografia [2]

capitolo. Nel terzo capitolo invece verrà presentata la metodologia Six Sigma e i relativi strumenti.

È stata inoltre condotta una ricerca bibliografica al fine di comprendere se fosse già presente in letteratura del materiale relativo ad una trattazione congiunta di Risk Management e Six Sigma. I risultati di tale analisi verranno riportati nel capitolo 4.

Nel capitolo 5 infine, si provvederà ad ipotizzare alcune effettive possibilità di interazione tra Risk Management e Six Sigma. L'obiettivo sarà quello di comprendere come il Six Sigma e i suoi strumenti possano essere implementati nei processi di Risk Management al fine di incrementare il livello di affidabilità dell'intero sistema di gestione del rischio della società.

Capitolo 1

Il contesto normativo in merito alla Gestione della Qualità

L'*International Organization for Standardization* (ISO) è un'organizzazione internazionale non governativa indipendente³ i cui membri sono 164 organismi nazionali che operano collettivamente per la standardizzazione dei processi in ambito aziendale⁴. Si tratta della più importante organizzazione a livello mondiale che si occupa della definizione di norme tecniche. Poiché "International Organization for Standardization" avrebbe avuto diversi acronimi in diverse lingue, è stato deciso dai suoi fondatori di utilizzare il termine di origine greca "ISO" (che deriva da "ἴσος", il cui significato sta per "uguale"), anziché un acronimo. Tale scelta era dettata dalla ricerca di un'abbreviazione che avesse carattere di universalità. Gli standard internazionali ISO, infatti, forniscono specifiche di livello mondiale per prodotti, servizi e sistemi, per garantire qualità, sicurezza ed efficienza. Essi assumono un ruolo chiave per l'agevolazione del commercio internazionale. In Italia, l'organismo che partecipa all'attività normativa ISO internazionale e che armonizza e diffonde le norme ISO è l'UNI, *Ente Nazionale Italiano di Unificazione*⁵, un'associazione privata senza scopo di lucro riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea. "EN" invece, è la sigla che identifica le norme elaborate dal CEN (*Comité Européen de Normalisation*), Organismo di Normazione Europea. I paesi membri CEN devono obbligatoriamente recepire le norme EN. L'obiettivo è quello di uniformare la normativa tecnica in tutta Europa. Una norma contrassegnata dalla sigla UNI EN ISO

³ Sitografia [1]

⁴ Sitografia [2]

⁵ Sitografia [3]

quindi, è stata emanata a livello internazionale (ISO), ed è stata recepita sia dal Comitato Europeo (EN) che dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI)⁶.

1.1 La famiglia di norme ISO 9000

La famiglia di norme ISO 9000 affronta vari aspetti della gestione della qualità. Gli standard che essa contiene forniscono linee guida e strumenti per le organizzazioni che desiderano sviluppare al loro interno un efficiente **Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)**. L'obiettivo sottostante è quello di garantire che i prodotti e servizi offerti soddisfino costantemente le esigenze dei clienti e che la qualità sia costantemente migliorata. Come riportato nella norma infatti, *“Per un'organizzazione l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile”*.

Le norme della famiglia ISO 9000 forniscono evidenza che l'organizzazione certificata lavora secondo un certo standard di riferimento. Si parla infatti di “Assicurazione Qualità di Sistema”: la certificazione non riguarda la qualità delle caratteristiche intrinseche del prodotto/servizio ma del sistema che li produce.

In particolare, con la sigla ISO 9000 si fa riferimento all'insieme delle seguenti norme:

- UNI EN ISO 9000:2015
Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001:2015
Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- UNI EN ISO 9004:2009
Gestire un'organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità.⁷

⁶ Sitografia [4]

⁷ Bibliografia [3]

Ciascuna di queste norme fonda le sue basi sui “Principi di Gestione per la Qualità” descritti nella UNI EN ISO 9000:2015. Essi sono:

- 1) Customer focus;
- 2) Leadership;
- 3) Engagement of people;
- 4) Process approach;
- 5) Improvement;
- 6) Evidence-based decision making;
- 7) Relationship management.

La comprensione ed applicazione dei suddetti principi crea un contesto più favorevole alla implementazione, manutenzione e miglioramento di un Sistema di Gestione per la Qualità, contribuendo alla sua efficacia.

La norma ISO 9001:2015, invece, definisce esplicitamente i requisiti per un SGQ ed è l'unica effettivamente certificabile. Per questo motivo la sua analisi verrà approfondita nei paragrafi successivi. Le altre sono guide facoltative utili per facilitare una corretta applicazione ed interpretazione dei principi di gestione per la qualità. In passato esistevano anche le norme ISO 9002 e 9003 ma esse sono state ritirate definitivamente nel 2003 e sostituite dalla ISO 9001.

1.1.1 La norma UNI EN ISO 9001:2015 – Obiettivi e struttura

Lo standard ISO 9001 è stato progettato come strumento di miglioramento del business e costituisce un riferimento a livello internazionale per il SGQ. Esso, infatti, orienta le aziende e le organizzazioni verso una direzione di efficienza e le supporta nell'incrementare la soddisfazione del cliente. L'efficienza organizzativa che tale certificazione permette di introdurre investe molteplici aspetti dell'attività aziendale. L'organizzazione è infatti spinta ad effettuare un'approfondita analisi di tutti i suoi processi interni, e questo le permette di individuarne i relativi punti deboli. La norma fissa specifici obiettivi di efficienza e questo innesca un ciclo virtuoso verso il miglioramento continuo.

ISO 9001 rappresenta uno strumento strategico in quanto consente alle organizzazioni di:

- Effettuare una valutazione del contesto e delle parti interessate;
- Analizzare rischi e opportunità come base per definire opportune azioni;
- Monitorare i costi;
- Aumentare la produttività;
- Ridurre gli sprechi.

Tutto ciò si traduce sostanzialmente nella riduzione del rischio di non riuscire a soddisfare le esigenze dei clienti e nella capacità di gestire i processi tramite l'individuazione di adeguati indicatori e il monitoraggio delle prestazioni.⁸

Ripetutamente nella norma si riscontrano esplicite richieste relative al trattamento dei rischi e delle opportunità. Per questo motivo verrà dedicato un paragrafo specifico all'orientamento della norma al Risk Based Thinking.

La struttura della ISO 9001 è ripartita in dieci sezioni. Le prime tre (“Scopo e campo di applicazione”, “Riferimenti normativi” e “Termini e definizioni”) sono introduttive, mentre nelle altre sette vengono presentati e argomentati i requisiti relativi al SGQ. Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei contenuti di ciascuna di esse:

- **Sezione 4: Contesto dell'organizzazione** – Questa sezione include i requisiti necessari per comprendere l'organizzazione e il suo contesto, le esigenze e le aspettative delle parti interessate, il campo di applicazione del SGQ, i processi e le loro interazioni.
- **Sezione 5: Leadership** – Questa sezione sottolinea l'importanza del ruolo dell'alta direzione nei riguardi del SGQ. Deve infatti orientare l'organizzazione verso la focalizzazione sul cliente, stabilire e comunicare la politica per la qualità e assicurare che responsabilità e autorità siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione.
- **Sezione 6: Pianificazione** – In questa sezione viene dedicato un paragrafo alle azioni per affrontare rischi e opportunità. Vengono inoltre esposti i

⁸ Sitografia [11]

requisiti relativi agli obiettivi per la qualità, alla pianificazione per il loro raggiungimento e alla gestione delle modifiche.

- **Sezione 7: Supporto** – Questa sezione include tutti i requisiti relativi a risorse, competenza, consapevolezza, comunicazione e informazioni documentate.
- **Sezione 8: Attività operative** – I requisiti operativi riguardano tutti gli aspetti di pianificazione, realizzazione e distribuzione del prodotto/servizio. Si parla infatti di pianificazione dei processi, riesame dei requisiti, progettazione e sviluppo del prodotto, controllo dei fornitori, erogazione dei servizi e controllo degli output non conformi.
- **Sezione 9: Valutazione delle prestazioni** – Questa sezione include i requisiti relativi alla valutazione delle prestazioni e dell'efficacia del SGQ. In particolare, essi riguardano le modalità, le tempistiche e l'oggetto delle misurazioni, l'analisi dei dati e la gestione di audit interni e del riesame della direzione.
- **Sezione 10: Miglioramento** – In questa sezione viene richiesto alle aziende di mantenere sempre un'ottica di focalizzazione sulle aree di miglioramento. Vengono inoltre presentati i requisiti di gestione delle non conformità e delle azioni correttive.

1.1.2 La norma UNI EN ISO 9001:2015 – Diffusione

La grande diffusione della norma ISO 9001 è principalmente legata alla sua natura orizzontale: essa è infatti applicabile a pressoché tutti i settori e a ogni tipo di organizzazione. Inoltre, da uno studio effettuato dalla BSI Group⁹ è emerso che il rispetto di queste norme riduce il rischio di errori e determina miglioramenti nei prodotti/servizi e nel business (in quanto rappresenta una fonte di fiducia per gli stakeholders e accresce il vantaggio competitivo). La certificazione del sistema di gestione tramite tale standard quindi, risulta avere un valore strategico elevato per molte imprese. Ad oggi infatti, ci sono oltre un milione di aziende e organizzazioni certificate ISO 9001 in oltre 170 paesi.

⁹ Sitografia [5]

Annualmente ISO conduce delle analisi denominate “ISO Survey” al fine di rilevare la distribuzione delle certificazioni dei diversi sistemi di gestione in tutto il mondo.¹⁰ Ci soffermeremo in questo paragrafo ad analizzare i dati relativi alla diffusione della norma ISO 9001 nei vari paesi del mondo e in particolare in Italia.

Si desidera, in prima battuta, fornire una evidente dimostrazione, su scala mondiale, della molteplicità dei settori nei quali la presente certificazione è utilizzata. A tale scopo, sulla base dei dati forniti dalla “ISO Survey”,¹¹ è stato elaborato il grafico sottostante (Figura 1.0.1).

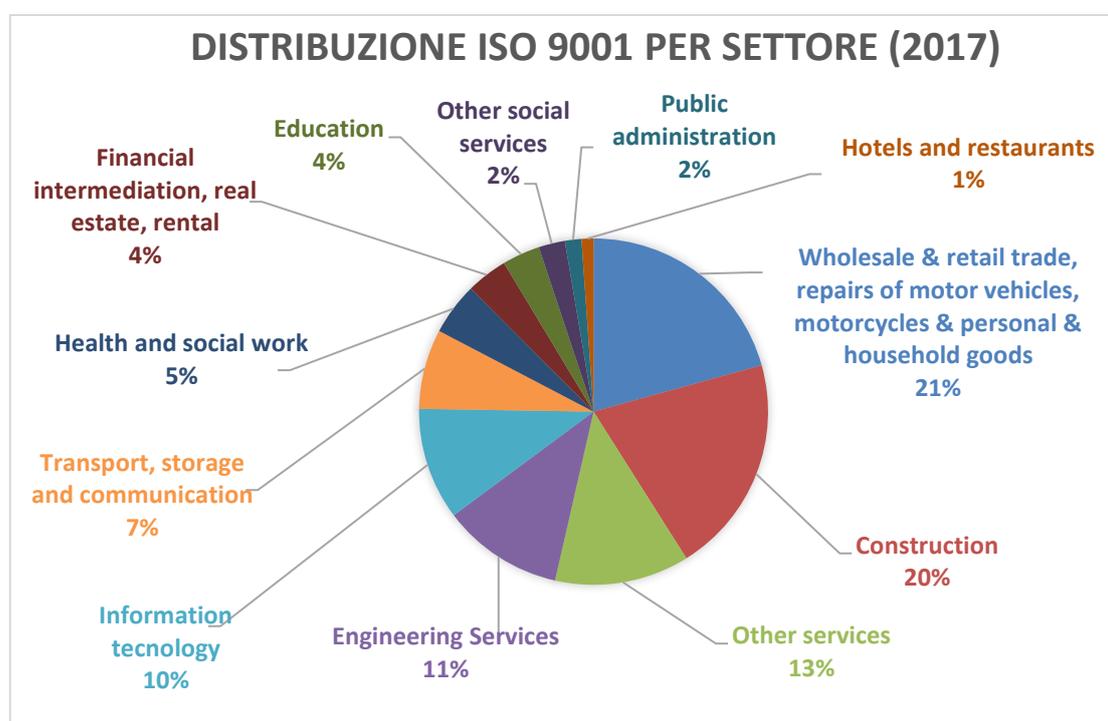


Figura 1.0.1 - Distribuzione ISO 9001 per settore (2017)

Tale indagine evidenzia e conferma la vastità e l’omogeneità dei settori nei quali lo standard ISO 9001 viene adottato.

In seconda battuta invece, si desidera riportare un quadro complessivo del numero di certificazioni presenti nel mondo e del relativo andamento nel corso degli ultimi anni. I valori numerici vengono riportati nel grafico in figura 1.0.2.¹²

¹⁰ Sitografia [6]

¹¹ Bibliografia [4]

¹² Bibliografia [4]



Figura 1.0.2 - Certificazioni ISO 9001 nel mondo

ISO riporta una spiegazione delle cause che hanno portato alla diminuzione del numero complessivo di certificati rispetto al 2016. Spiega infatti, che alcuni fornitori di dati hanno modificato il modo di riportare le informazioni in loro possesso. Le cause di tale riduzione sono quindi attribuite alla mancanza di una serie di segnalazioni da parte di questi. Il calo è stato riscontrato in diversi paesi e risulta essere significativo in Italia e in Germania. Questo spiegherebbe anche la flessione riscontrata in Italia da parte delle analisi portate avanti da Accredia, l'Ente Italiano di Accreditamento. Nel grafico in figura 1.0.3 infatti, si riporta il trend annuale dei siti italiani certificati ISO 9001 riscontrato nel relativo studio.¹³

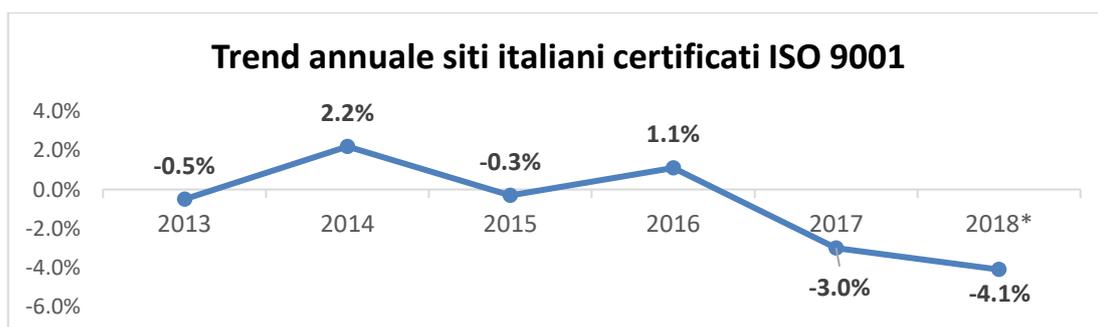


Figura 1.0.3 - Trend annuale siti italiani certificati ISO 9001

In ogni caso, analizzando i più recenti risultati disponibili in merito all'indagine per area geografica, si osserva che l'Italia si mantiene costantemente prima in Europa e seconda nel mondo per numero di certificati validi. Tale affermazione è supportata

¹³ Sitografia [7], Fonte: Banche Dati Accredia (*) dati aggiornati a giugno 2018

dal grafico in figura 1.0.4, elaborato anch'esso sulla base dei dati forniti dalle "ISO Survey", che riporta una classifica dei migliori 10 paesi per numero di certificazioni in relazione all'anno 2017.¹⁴

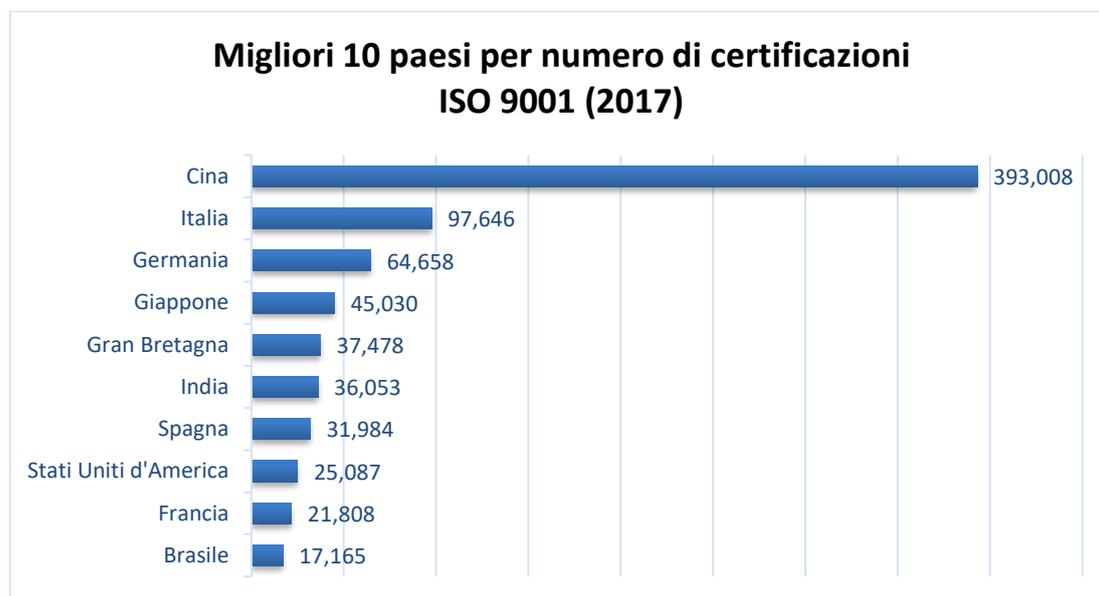


Figura 1.0.4 - Migliori 10 paesi per numero di certificazioni ISO 9001 (2017)

Adottare un efficiente sistema di gestione della qualità risulta quindi essere un obiettivo prioritario per moltissime organizzazioni italiane. Infatti, come si evince dal grafico in figura 1.0.5 (relativo ad uno studio effettuato da Accredia, l'Ente Italiano di Accreditamento), la certificazione ISO 9001 è la più diffusa in Italia.¹⁵

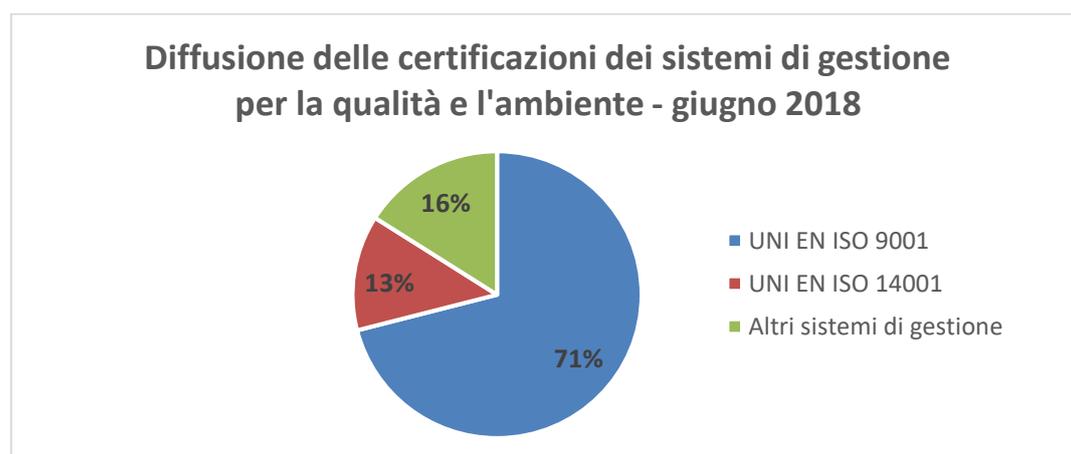


Figura 1.5 - Diffusione delle certificazioni dei sistemi di gestione per la qualità e l'ambiente - giugno 2018

¹⁴ Bibliografia [4]

¹⁵ Sitografia [7], Fonte: Banche Dati Accredia

Esso dimostra che, nonostante il mercato italiano della norma ISO 9001 si trovi in una fase di maturità del proprio ciclo di vita, tale standard resta comunque il primo riferimento per le organizzazioni italiane.

1.1.3 La norma UNI EN ISO 9001:2015 – Analisi e orientamento al Risk Based Thinking

L'elaborazione della nuova norma ISO 9001 del 2015 fonda le sue basi sulla constatazione di un contesto economico profondamente diverso rispetto a quello di appena qualche decennio prima. I concetti e i principi che essa presenta permettono all'organizzazione di affrontare e vincere le sfide che l'ambiente propone. Al giorno d'oggi infatti, i consumatori hanno ampio accesso alle informazioni e aspettative sempre maggiori. Per questo motivo, il livello di qualità richiesto è sempre in crescita. La norma gioca quindi un ruolo di supporto nel posizionamento su un mercato globale che diventa sempre più complesso e diversificato.

È proprio per rispondere a tale complessità che la norma ISO 9001 sottolinea, sin dall'introduzione, quello che può essere considerato uno dei principali cambiamenti riscontrati nella sua ultima versione: la sostituzione del processo per le azioni preventive con il Risk Based Thinking. Tale concetto è sempre stato implicito nelle precedenti edizioni della norma, ma in quella del 2015 esso è reso più esplicito ed è incorporato nei requisiti per definire, implementare, sostenere e migliorare continuamente il sistema di qualità. Nonostante il Risk Based Thinking costituisca, di fatto, un'azione preventiva, è anche un concetto che va molto al di là di essa. Tale approccio prevede infatti:

- l'analisi del contesto;
- l'analisi dei processi per identificare i rischi/opportunità;
- la programmazione delle azioni volte ad eliminarli/favorirle o a ridurre/aumentare la probabilità che si verifichino.

L'obiettivo è quello di incrementare il livello di efficienza e di individuare le reali necessità aziendali. È per questo motivo che il nuovo standard propone di sostituire il

processo di azione preventiva, effettuato dal singolo, con un processo che preveda una collaborazione da parte di tutti i livelli aziendali.

In tal senso, risulta determinante il coinvolgimento dell'**alta direzione** nell'intero processo di valutazione e mitigazione dei rischi. Il supporto e la guida del Top Management saranno necessari per giungere ad una **visione globale dei rischi** dell'attività aziendale.¹⁶ Tutto ciò permetterà di assicurare il conseguimento dei risultati attesi, il potenziamento degli effetti desiderati, la prevenzione – o la riduzione – di quelli indesiderati e l'innescò del miglioramento.

Si è parlato di “analisi del contesto”, “coinvolgimento dell'alta direzione” e “visione globale dei rischi”, ma questi sono solo alcuni dei principali elementi innovativi introdotti. Al fine di fornire un quadro completo in tal merito, essi vengono raggruppati e riportati qui di seguito:¹⁷

- L'adozione della struttura di alto livello definita dalle Direttive ISO;
- Un esplicito requisito che richiede l'adozione del Risk Based Thinking per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi;
- Maggiore enfasi sull'analisi del contesto;
- Minori requisiti prescrittivi e maggiore flessibilità riguardo alla documentazione;
- Maggiore applicabilità alle imprese che erogano servizi;
- Il requisito della definizione dei confini del SGQ;
- Maggiore motivazione e coinvolgimento del Top Management (maggiori requisiti relativi alla Leadership);
- Maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati per accrescere la soddisfazione del cliente.

Tutti questi elementi, seppur riguardanti aree e contesti diversi dell'attività aziendale, concorrono congiuntamente alla definizione della **nuova ottica** in cui la norma si pone. Essa si concretizza nella concessione all'organizzazione di maggiori margini di libertà nella definizione del proprio Sistema Qualità e nell'assunzione delle decisioni

¹⁶ Sitografia [10]

¹⁷ Sitografia [8] e [9], Fonte: ISO/TC 176/SC2/N1271

correlate alla sua applicazione. La nuova enfasi sul concetto di rischio è infatti complementare alla riduzione dei requisiti prescrittivi richiesti. Di fatto, questa nuova edizione predilige la **concretezza dell'approccio** rispetto ad un orientamento formale-prescrittivo. Ciò si traduce in una focalizzazione sull'effettiva capacità dell'organizzazione di raggiungere gli obiettivi prefissati, lasciandola maggiormente libera di definire essa stessa le regole e le strategie necessarie a tale scopo.¹⁸ Lo sviluppo di un approccio al rischio approfondito, strutturato e codificato non viene quindi richiesto esplicitamente dalla norma, ma risulta necessario *“pianificare e attuare azioni che affrontino rischi e opportunità”*. Le organizzazioni possono scegliere il livello di adozione dell'approccio risk-based. “Risk based thinking” significa considerare il rischio qualitativamente e in base al contesto dell'azienda. La rigorosità del metodo dovrà quindi essere proporzionale al grado di complessità e alle effettive criticità che l'organizzazione si troverà ad affrontare. Essa dipenderà inoltre dalla natura dei prodotti e servizi offerti, dalle caratteristiche del contesto e dall'impatto potenziale di rischi e opportunità sulla conformità di prodotti e servizi.

Nel paragrafo dedicato, oltre a pianificare le azioni per affrontare rischi e opportunità, la norma ISO 9001:2015 richiede anche espressamente di *“pianificare le modalità per:*

1. *Integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità;*
2. *Valutare l'efficacia di tali azioni.”*

La norma inoltre propone alcune possibili opzioni per affrontare i rischi come ad esempio evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, condividere il rischio o modificare la probabilità o le conseguenze. Per quanto riguarda invece le opportunità, troviamo ad esempio l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi prodotti, l'apertura a nuovi mercati, la creazione di partnership o l'utilizzo di nuove tecnologie.¹⁹

L'Ente Italiano di Accreditamento “Accredia” suggerisce inoltre un valido riferimento per affrontare in modo informato la gestione del rischio, ovvero le norme

¹⁸ Sitografia [9]

¹⁹ Bibliografia [2]

della serie ISO 31000, e riporta quanto segue: *“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.”*²⁰

Una specifica trattazione del Risk Management e delle norme della famiglia ISO 31000 verrà portata avanti nel secondo capitolo del presente lavoro.

²⁰ Sitografia [9]

La Capitolo 2

Il Risk Management e gli standard di riferimento

Il contesto macroeconomico nel quale le organizzazioni si trovano oggi ad operare è caratterizzato da imprevedibilità, continui cambiamenti e crescente complessità. Tale condizione impatta sull'attività delle imprese: esse sono costrette ad affrontare tematiche connesse alla **probabilità di accadimento di una serie di eventi** che, nel caso si verificassero, renderebbero incerto il raggiungimento dei propri obiettivi.

Lo svolgimento di qualsiasi tipo di attività economica comporta dei **rischi**: casualità ed irregolarità sono caratteristiche inalienabili di tutto ciò che esiste. L'incertezza è insita nel concetto stesso di impresa e come tale risulta irremovibile. È per questi motivi che si assiste ad un interesse sempre maggiore, da parte dei vertici aziendali, verso i vantaggi offerti dalle attività di Risk Management. La gestione del rischio è diventata un pilastro fondamentale di un business aziendale **durevole** nel tempo. Molte persone e organizzazioni hanno una bassa tolleranza al rischio e non amano confrontarsi con esso. Esse evitano così di addentrarsi in progetti o situazioni ad elevata incertezza, precludendosi anche la possibilità di ottenere vantaggi competitivi e di sfruttare nuove opportunità di business. Inoltre, la focalizzazione sul raggiungimento degli obiettivi di **breve periodo** spesso distoglie le organizzazioni da un'attenta valutazione delle conseguenze delle scelte strategiche e dei relativi rischi associati. Si tratta di un atteggiamento ingenuo ed illusorio che potrebbe compromettere il **futuro** stesso dell'azienda.

La necessità di adeguarsi ad un contesto così dinamico e complesso ha fatto sì che le organizzazioni iniziassero ad **interrogarsi** sulle modalità di individuazione, valutazione e trattamento dei rischi aziendali in un'ottica sistemica. Non solo le grandi aziende, ma anche le piccole e medie imprese hanno intrapreso così un

percorso di evoluzione, trasformando il loro approccio al rischio da reattivo a proattivo. La capacità di **anticipare** rischi e opportunità prima che questi si manifestino è fondamentale, per questo è importante analizzare e ponderare il livello complessivo di rischio insito nei propri processi e nelle proprie attività. È per questi motivi che l'implementazione di un processo di Risk Management rappresenta uno strumento fondamentale per individuare le criticità, riconoscere le debolezze dei propri controlli e costruire degli efficaci piani d'azione, in modo da riuscire a far fronte all'**incertezza**. Quest'ultima è inevitabile, ma danneggia solo chi si ostina ad ignorarla divenendo così fragile all'imprevisto. L'incertezza deriva principalmente da:

- Ampiezza del raggio operativo;
- Necessità di operare in ambiti fuori dal proprio controllo;
- Elevato numero di stakeholder e attori con i quali dover interagire;
- Limitato potere di influenza sui fattori del contesto;
- Assenza di un processo strutturato di Risk Management.

Al giorno d'oggi si assiste ad una costante crescita del bisogno di gestire il rischio seguendo una **metodologia** efficace e ben definita, condivisa con il management ed opportunamente riflessa ed integrata nella normativa aziendale. Le chiavi del successo sono infatti rappresentate dall'**integrazione** dei processi di Risk Management nella governance complessiva, nella strategia, nelle politiche, nei valori e nella cultura dell'impresa. La funzione di Risk Management deve superare la logica dei "silos", attraversare trasversalmente l'intera organizzazione e seguire la disciplina che regola il sistema organizzativo aziendale. In alcuni casi le attività di Risk Management sono concentrate, in altri casi sono distribuite su più uffici. Quest'ultima condizione appare possibile soprattutto nelle società in cui la cultura del rischio risulta essere più radicata.

Una corretta, sistematica e tempestiva implementazione delle attività di Risk Management, sostenuta da un elevato grado di commitment, consentirà all'organizzazione di:

- Incrementare il grado di consapevolezza della necessità di gestire il rischio;

- Aumentare la probabilità di raggiungimento degli obiettivi e il livello delle prestazioni;
- Determinare una scala di priorità delle azioni incoraggiando una gestione proattiva ai problemi e ai rischi;
- Migliorare l'identificazione delle opportunità e delle minacce;
- Migliorare la prevenzione delle perdite e la gestione degli incidenti;
- Migliorare l'efficienza e l'efficacia delle azioni mitiganti;
- Rilevare periodicamente dati coerenti, confrontabili ed affidabili che permettano di migliorare il processo decisionale e quindi effettuare scelte consapevoli ed informate;
- Incrementare il coinvolgimento e la fiducia degli stakeholders.

In breve, il Risk Management **crea valore** per la società, valore che si concretizza in un aumento dei guadagni, in una riduzione delle perdite e in una migliore allocazione delle risorse.²¹

2.1 Gli standard di Risk Management

La consapevolezza dell'importanza delle pratiche di Risk Management e la volontà di gestire il rischio in maniera efficace e strutturata spingono le organizzazioni a ricercare metodologie condivise e riconosciute internazionalmente. Uno standard, infatti, rappresenta la miglior procedura con la quale le organizzazioni possono misurarsi. La formalizzazione del processo di Risk Management, compreso delle modalità di analisi dei rischi e delle strategie di gestione, ha coinvolto numerose associazioni e organismi professionali tra i quali si citano:

- ISO, International Organization for Standardization;
- AIRMIC, The Association of Insurance and Risk Managers;
- ALARM, The National Forum for Risk Management in the Public Sector;
- IRM, The Institute of Risk Management;
- FERMA, Federation of European Risk Management Associations;

²¹ Bibliografia [5,6,7,8,9], Sitografia [12,13,20,21,23]

- COSO, Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission²²;
- Joint Standards Australia / Standards New Zealand Committee OB-007, Risk Management.

Inoltre, ANRA, Associazione Nazionale dei Risk Manager e Responsabili Assicurazioni Aziendali, è referente istituzionale per la diffusione della cultura d'impresa attraverso la gestione del rischio ed opera in coordinamento a livello europeo con FERMA e a livello internazionale con IFRIMA (The International Federation of Risk and Insurance Management Associations). Come riportato, appunto, del documento “Gli standard di Risk Management e l’ISO 31000” pubblicato da ANRA in collaborazione con Strategica Group: *“La realizzazione di linee guida di standard di processo ha consentito alle aziende di adottare il modello più congruo alle proprie esigenze, nel rispetto delle regole nazionali e internazionali che devono seguire le singole organizzazioni.”*

Di seguito (tabella 2.1) vengono riportati i principali standard di Risk Management e le relative caratteristiche descrittive.

Tabella 2.1 - Principali standard di Risk Management

Documento	Emittente	Descrizione
A standard of Risk Management, 2002	AIRMIC, ALARM, IRM (Regno Unito); ripreso successivamente anche da FERMA	Riferimento pratico di Risk Management con il quale le organizzazioni possono misurarsi
Co.So. II, 2004	COSO (USA)	Documento che descrive i principi, le componenti ed i concetti più rilevanti della gestione del rischio aziendale, con particolare attenzione ai ruoli e ai compiti delle diverse funzioni in ottica Corporate

²² Organismo privato USA che si occupa di controlli interni e Corporate Governance

		Governance.
AS/NZS 4360:2004	Joint Standards Australia / Standards New Zealand Committee OB-007, Risk Management	Fornisce delle linee guida generiche per stabilire il contesto, identificare, analizzare, valutare, trattare, monitorare e comunicare i rischi.
AS/NZS ISO 31000:2009	ISO (adottato sia in Europa sia successivamente in Australia/Nuova Zelanda)	Evoluzione del precedente standard australiano, sviluppato in Europa come standard ISO
ISO Guide 73:2009 – Vocabulary, 2009	ISO (in lingua inglese)	Guida che uniforma il significato della terminologia tecnica relativa al processo di Risk Management
ISO 31000:2018, “Risk Management Guidelines”	Comitato tecnico ISO/TC 262 Risk Management	Standard che fornisce principi strutturati e linee guida generali per la gestione del rischio
ISO IEC 31010:2019, “Risk Management Techniques”	Comitato tecnico ISO/TC 262 Risk Management	Documento a supporto della ISO 31000 che fornisce indicazioni su apposite tecniche di valutazione dei rischi.

L’**ISO IEC 31010** è uno standard che raccoglie al suo interno una serie di tecniche e strumenti utili per la gestione del rischio. Per ciascuno di essi vengono fornite indicazioni ben precise relative alla sua natura, alle corrette modalità di implementazione e al livello di applicabilità nelle principali fasi della gestione del rischio.

Nei paragrafi successivi verrà focalizzata l'attenzione sulla norma **ISO 31000:2018**, della quale verranno descritti e analizzati i principali contenuti.

2.1.1 La norma ISO 31000:2018 – Obiettivi, struttura e contenuti

La ISO 31000:2018 è uno standard internazionale che fornisce alle organizzazioni delle linee guida per la gestione dei rischi. Si tratta di una norma a carattere volontario e non certificabile rivolta a imprese e persone che desiderano approcciarsi alla gestione del rischio in maniera sistematica, trasparente e credibile. Essa può costituire un valido riferimento per coloro che desiderano creare e proteggere valore nella propria organizzazione e che necessitano chiarimenti in merito alla terminologia e agli aspetti iterativi di pianificazione, gestione e controllo dei processi di gestione del rischio. Le indicazioni e le linee guida fornite sono applicabili a qualsiasi tipo di organizzazione in quanto l'approccio presentato è generale e valido per qualsiasi settore o tipologia di rischio. La sua applicazione, infatti, può essere integrata sia con quella di altri standard che riguardano rischi e/o settori specifici che con quella della stessa ISO 9001:2015, descritta nel primo capitolo del presente lavoro.

La struttura della norma ISO 31000:2018 è ripartita in sei sezioni. Per ciascuna di esse si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei contenuti.

- **Sezione 1: Scopo e campo di applicazione** – In questa parte introduttiva vengono presentati la natura, le caratteristiche e gli obiettivi della norma in questione e vengono fornite delle brevi indicazioni per la sua applicazione.
- **Sezione 2: Riferimenti normativi** – In cui il lettore viene informato dell'assenza di riferimenti normativi.
- **Sezione 3: Termini e definizioni** – In questa sezione vengono forniti i riferimenti dei database terminologici di ISO e IEC e vengono raccolte le principali definizioni in merito di Risk Management (come ad esempio quelle di rischio, gestione del rischio, parte interessata, fonte di rischio, evento, conseguenza, possibilità/probabilità e controllo).

- **Sezione 4: Principi** – In questa sezione vengono presentati i principi che devono essere osservati al fine di gestire efficacemente ed efficientemente il rischio. Come riportato nella norma: *“I principi costituiscono la base su cui si fonda la gestione del rischio [..]. Questi principi dovrebbero mettere in grado un’organizzazione di gestire gli effetti dell’incertezza in relazione ai propri obiettivi”*. Essi vengono presentati mediante la figura 2.1.

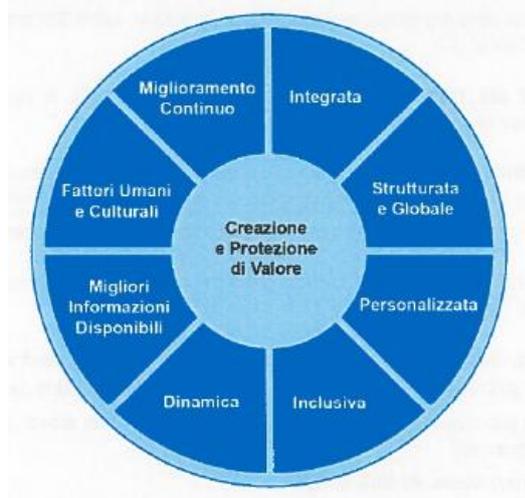


Figura 2.1 - I principi della Gestione del Rischio, norma ISO 31000:2018

Non è casuale la scelta degli autori di porre il principio “Creazione e protezione del valore” al centro dell’immagine. Esso rappresenta, infatti, lo scopo primario al quale concorrono tutti gli altri.

- **Sezione 5: Framework di riferimento** – In questa sezione vengono definite chiaramente una serie di responsabilità e attività necessarie per fare in modo che la gestione del rischio costituisca una parte integrante di tutte le attività dell’organizzazione e che tutti i cambiamenti, le opportunità e i rischi del contesto possano essere intercettati nel modo più appropriato. Affinché questo sia possibile, come risulta evidente dall’osservazione della figura 3.2 riportata nella norma e qui di seguito, il commitment da parte dell’alta direzione e degli organismi di supervisione riveste un ruolo fondamentale (leadership e impegno sono gli elementi posti al centro della figura). Tutti gli altri elementi (integrazione, progettazione, attuazione, valutazione e miglioramento) rappresentano dei passi fondamentali da percorrere durante

l'implementazione del sistema di gestione del rischio all'interno dell'organizzazione.



Figura 2.2 - Il framework di riferimento della Gestione del Rischio, norma ISO 31000:2018

Inoltre, come riportato nella norma, “le componenti della struttura di riferimento ed il modo in cui esse operano congiuntamente dovrebbero essere personalizzati in base alle esigenze dell'organizzazione”.

- **Sezione 6: Processo** – In questa sezione viene descritto il vero e proprio processo di gestione del rischio, del quale le principali fasi vengono sintetizzate nella figura 2.3.

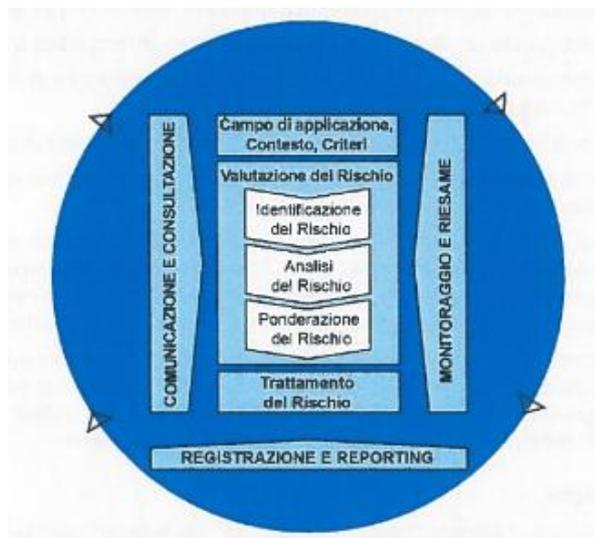


Figura 2.3 - Il processo della Gestione del Rischio, ISO 31000:2018

Il processo rappresenta il fulcro operativo del Risk Management e per questo motivo ad esso verrà dedicato un paragrafo specifico.

2.1.2 La norma ISO 31000:2018 – Il processo di Risk Management

Come introdotto precedentemente, la creazione di valore è il primo principio alla base della gestione del rischio. Essa però è condizionata da un attento e scrupoloso utilizzo delle tecniche, da una corretta implementazione di tutte le fasi del processo di Risk Management e, in particolare, da una buona e tempestiva comunicazione dei risultati verso tutti gli stakeholders. La gestione complessiva del rischio, infatti, prevede non solo l'analisi quantitativa e/o qualitativa del rischio, ma anche la diffusione dei risultati in modo tale che essi generino valore e che determinino una radicalizzazione della cultura del rischio in tutta l'organizzazione.

Il processo di Risk Management è costituito da una sequenza di attività coordinate tra loro che possono ripetersi ciclicamente a causa della complessità e della dinamicità del contesto nel quale l'organizzazione è inserita. Dall'osservazione della figura 2.3, riportata precedentemente, risulta evidente la centralità delle tre attività di valutazione del rischio: identificazione, analisi e ponderazione. Le attività di Risk Management però, non potrebbero essere attuate correttamente ed efficacemente senza una chiara e preventiva definizione del campo di applicazione, del contesto e dei criteri, senza comunicazione e consultazione, senza monitoraggio e riesame e senza registrazione e reporting.

Comunicazione e consultazione

La comunicazione e la consultazione dovrebbero essere attuate in ogni fase in quanto elementi rilevanti per il buon andamento dell'intero processo. Lo scopo della loro presenza è, infatti, quello di incrementare il livello di consapevolezza e comprensione del rischio, favorire la giusta circolazione delle informazioni, assicurare che tutti i rischi siano stati identificati e che tutte le parti abbiano compreso le ragioni e l'importanza delle azioni intraprese. La diffusione delle informazioni avviene in due direzioni:

- Verso il Top Management affinché le attività di gestione del rischio possano rappresentare un valido supporto per il processo decisionale;
- Verso i livelli operativi affinché tali attività consentano di evitare incidenti e limitare l'eventuale impatto di questi ultimi.

Campo di applicazione, contesto e criteri

Affinché la gestione del rischio possa effettivamente generare un valore aggiunto per la società, è essenziale conoscere e definire chiaramente il campo di applicazione, gli obiettivi, tutti i fattori del contesto interno ed esterno che hanno un'influenza su di essi, tutti i parametri in gioco e i criteri di rischio. La conoscenza di tali elementi contribuirà a rivelare e valutare non solo la natura e la complessità dei rischi ai quale l'organizzazione è sottoposta, ma anche il livello di rischio per essa tollerabile. Queste considerazioni costituiranno le fondamenta per le decisioni e le strategie che verranno intraprese nelle fasi di trattamento e monitoraggio del rischio.

Con il termine “contesto esterno” si fa riferimento generalmente all'ambiente sociale, politico, economico e culturale nel quale l'azienda è inserita, mentre con il termine “contesto interno” si fa riferimento all'ambiente interno all'organizzazione, il quale può influenzare il modo in cui essa intende gestire il rischio. L'analisi del contesto gode di estrema importanza in quanto quest'ultimo contiene i fattori e le fonti di rischio che è necessario prendere in considerazione.

Con il termine “criteri di rischio” si fa invece riferimento alle modalità utilizzate per valutare la significatività dei rischi. È opportuno che tali criteri siano in linea con la politica, i valori e gli obiettivi dell'organizzazione.

Altri aspetti che è necessario considerare in questa fase preliminare, oltre a quelli già citati, sono i seguenti: risultati finali attesi per i passi da compiere nel processo, risorse da stanziare, responsabilità da assegnare, natura delle incertezze che possono influenzare gli obiettivi, le capacità dell'organizzazione e le modalità con le quali verranno definiti e misurati conseguenze, probabilità e livelli di rischio.

Valutazione del rischio

La valutazione del rischio è un processo che vede l'implementazione di tre principali attività:

- **L'identificazione dei rischi**, il cui obiettivo è trovare, riconoscere e descrivere tutti i potenziali rischi, indipendentemente dal fatto che le loro cause o fattori scatenanti siano o meno noti e/o gestibili. In questa fase è

necessario evitare di tralasciare qualsiasi tipo di aspetto rilevante o effetti indiretti di determinate conseguenze;

- L'**analisi dei rischi**, il cui obiettivo è determinare il profilo di rischio al quale l'impresa è sottoposta. Questo implica uno studio approfondito di fattori quali: la natura dei rischi e dei possibili eventi e scenari che lo innescano, l'interdipendenza tra differenti rischi e relative fonti, i controlli in atto e la relativa efficacia. Tale processo può essere supportato dall'utilizzo di numerosi strumenti che consentono di quantificare il livello di incertezza connesso agli eventi. L'analisi dei rischi dovrebbe culminare nella determinazione di due fattori: la probabilità di accadimento di eventi e conseguenze e il relativo impatto sugli obiettivi. Tutte le informazioni e i dati raccolti in questo stadio costituiranno gli input necessari per il processo decisionale che avrà luogo nelle successive fasi di ponderazione e trattamento del rischio.
- La **ponderazione dei rischi**, che consiste nel valutare i risultati ottenuti nella fase di analisi in relazione alla propensione o avversione al rischio dell'impresa, ai suoi obiettivi e ai criteri di rischio definiti preliminarmente. Tale confronto potrebbe culminare sostanzialmente nella decisione di procedere o meno in maniera diretta con azioni di trattamento del rischio o in quella di effettuare ulteriori e più approfondite analisi.

Trattamento del rischio

La fase di trattamento del rischio consiste nella selezione ed implementazione delle strategie ritenute più opportune per affrontare il rischio. Tra le possibili azioni di trattamento del rischio troviamo:

- Evitare il rischio decidendo di non intraprendere o interrompere l'attività che lo determina;
- Eliminare la fonte di rischio;
- Intraprendere azioni al fine di ridurre la probabilità di accadimento;
- Intraprendere azioni al fine di limitare l'impatto delle conseguenze;
- Condividere o trasferire il rischio;

- Assumere o aumentare il rischio con l'obiettivo di perseguire una possibile opportunità;
- Decidere di ritenere il rischio sulla base di un'analisi informata.

All'interno del processo decisionale è bene che si tenga conto dei seguenti aspetti:

- Confronto tra costi di implementazione dell'alternativa e benefici derivanti da essa;
- Obiettivi e priorità dell'organizzazione, requisiti di obbligatorietà e impegni volontari;
- Diverse necessità e percezioni degli stakeholders in relazione allo stesso rischio;
- Possibilità che l'azione intrapresa non conduca verso i risultati previsti ma verso conseguenze indesiderate e nuovi rischi che è necessario gestire.

L'intero processo di trattamento del rischio non si limita alla decisione relativa alla strategia da intraprendere, ma è costituito dalla re-iterazione ciclica delle sotto-fasi schematizzate in figura 2.4.

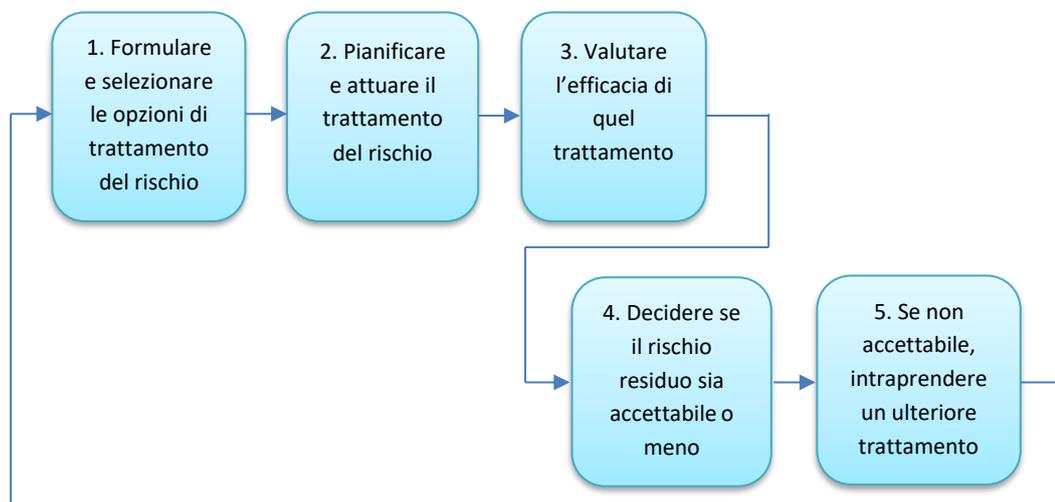


Figura 2.4 - Le sotto-fasi del trattamento del rischio

Una volta selezionata l'opzione di trattamento, infatti, sarà necessario definire e implementare un piano di trattamento del rischio (in termini di azioni, risorse richieste, misure di prestazione e aspettative in termini di risultato, soggetti responsabili, vincoli esistenti), valutarne l'efficacia e decidere se il nuovo livello di rischio raggiunto risulti accettabile o meno. Quest'ultimo caso prevederebbe la

reiterazione del ciclo fintanto che si giunga ad un livello di rischio residuo ritenuto tollerabile in base ai criteri di rischio definiti preliminarmente.

Monitoraggio e riesame

Il monitoraggio ed il riesame sono attività necessarie per verificare con continuità gli assunti presi nelle fasi precedenti nonché per sincerarsi dell'assenza di modifiche del contesto che implicherebbero una ripetizione dell'intera analisi. Il loro obiettivo, infatti, è quello di garantire la qualità, l'efficacia e l'efficienza dell'intero sistema di gestione del rischio.

Registrazione e reporting

La documentazione delle procedure intraprese e dei risultati conseguiti risulta essenziale ai fini di:

- Mantenere la tracciabilità e permettere la diffusione delle informazioni ottenute e delle lezioni apprese;
- Supportare i futuri processi decisionali;
- Migliorare le attività di gestione del rischio;
- Favorire la diffusione della cultura del rischio e il coinvolgimento delle parti interessate.²³

²³ Bibliografia [5,10,11], Sitografia [14,15,16,17,18,19,22,23,24,25]

Capitolo 3

Il Six Sigma

Il contesto macroeconomico e la grande concorrenza che caratterizza il mercato globale rendono estremamente inefficace un approccio delle imprese basato sulle intuizioni e le capacità dei singoli individui. Al fine di ottenere un significativo vantaggio competitivo, è necessario evitare salti logici e adottare un approccio strutturato che miri al risultato e che sia basato sui dati e sull'indagine approfondita delle possibili anomalie. Il modello Six Sigma risponde esattamente a tali esigenze.

3.1 Il Six Sigma: la cultura, le origini e gli obiettivi

Il Six Sigma è un approccio rigoroso e fortemente strutturato orientato al miglioramento radicale dei processi in termini di performance e robustness. Si tratta di una metodologia la cui implementazione consente di evidenziare con chiarezza ed in tempo utile le criticità e di affrontarle nel modo più appropriato. Il Six Sigma è uno strumento ampiamente utilizzato per indagare sulle cause dei difetti di un processo e rimuoverle; è basato sull'analisi e la riduzione della variabilità ed è applicabile a processi ripetitivi, misurabili e controllabili. L'approccio che tale metodologia propone prevede lo studio dei processi per mezzo della statistica. In particolare, il Six Sigma ha ripreso un'intera area della statistica, quella inferenziale, rendendola di semplice applicazione e, grazie anche alla contemporanea diffusione dei personal computer, accessibile.

Il Six Sigma fonda le sue radici sui più significativi principi e metodologie di approcci precedentemente sviluppati come il Controllo Statistico di Processo e il Total Quality Management e tenta di coniugare al suo interno la tendenza occidentale al miglioramento tramite interventi radicali e concentrati (Breakthrough) con quella

più tipicamente giapponese al miglioramento continuo per piccoli passi successivi (Kaizen). Il Six Sigma mantiene quindi una continuità con i principali concetti ed approcci alla qualità già affermati e consolidati prima del suo avvento, ma si caratterizza e si impone definendo una nuova mentalità. I principali aspetti innovativi rispetto all'approccio tradizionale vengono presentati in tabella 3.1:

Tabella 3.2 - Confronto tra approccio tradizionale e approccio Six Sigma

	Approccio tradizionale	Approccio Six Sigma
Problema	Focalizzato sui sintomi	Focalizzato sulle cause
Comportamento	Reattivo	Proattivo
Decisioni	Basate sulle impressioni	Basate sui dati
Scelta fornitori	Basata sul costo	Basata sulla capability

Il Six Sigma è stato sviluppato nel corso dagli anni '80 dalla **Motorola**, grazie agli studi, le intuizioni e all'impegno di tre figure chiave:

- Bob Galvin, CEO;
- Bill Smith, VP e Senior Quality Assurance Manager;
- Mikel Harry, dottorando dell'Arizona State University arruolato dalla società.

Nel 1981 il primo di questi decise che la Motorola si sarebbe concentrata sulla riduzione dei difetti produttivi e sull'abbattimento delle tempistiche dei cicli produttivi. In tal merito si collocarono gli studi del secondo, il quale riuscì a dimostrare che i prodotti su cui venivano fatte più rilavorazioni in fase di produzione davano poi minori vendite e che i prodotti con più difettosità riscontrate all'ispezione finale avevano poi più problemi di affidabilità post-vendita. La società riconobbe quindi la necessità di ideare ed implementare una metodologia che fosse in grado di prevenire le difettosità focalizzandosi sugli studi della variabilità dei processi. Nel frattempo, Mikel Harry iniziò ad applicare una nuova filosofia di lavoro nel suo reparto fondata su un'originale e rigorosa metodologia di problem solving su base quantitativa.

È sulla base di questi presupposti che si sviluppò il primo embrione della metodologia Six Sigma, il "Six Sigma Quality Program", che nel 1986 venne lanciato da Bob Galvin all'interno di tutta la sua azienda.

Uno degli obiettivi principali era quello di rendere sempre più oggettive le percezioni relative ai processi in atto e venne perseguito lavorando sulla riduzione del rischio di errori legati all'errata interpretazione dei fattori influenti. Il primo passo di questo lavoro si è concretizzato nell'individuazione degli **strumenti statistici** già noti che permettessero di analizzare i sempre più numerosi dati disponibili all'interno dell'azienda. Nel corso del tempo il Six Sigma di Bob Galvin seguì un **percorso evolutivo** grazie anche al contributo di numerose altre aziende. Nel 1994 infatti, Mikel Harry e Richard Schroeder (ex dirigente di Motorola) fondarono la "Six Sigma Academy" con lo scopo di **sviluppare e promuovere la diffusione** della nuova disciplina. Il Six Sigma, nato come strumento a supporto del miglioramento dei processi produttivi, venne sviluppato ulteriormente nel 1996 da **General Electric** che, in collaborazione con la Six Sigma Academy e sotto la spinta dell'allora CEO Jack Welch, venne elevato a modello manageriale con cui gestire l'intero business.

Dall'analisi della tabella 3.2 è possibile comprendere come l'evoluzione del modello si è concretizzata, in quanto in essa vengono riportati gli elementi in comune tra le due successive forme del modello e vengono evidenziati gli elementi innovativi apportati grazie al contributo di General Electric.

Tabella 3.3 - L'evoluzione dei concetti alla base del Six Sigma

Six Sigma di Bob Galvin	Evoluzione con General Electric
Focalizzato sulla riduzione dei difetti	Focalizzato sui risultati di business
Basato sulla riduzione della variabilità dei processi	
Centrato sull'uso della statistica	
Applicante un Problem Solving fortemente strutturato	
Esteso a tutte le persone di produzione	Utilizzato da un numero limitato di persone
	Forte impegno del Top Management
	Fortemente pervasivo nella strategia e nell'organizzazione

Il modello di Six Sigma sviluppato e perfezionato negli anni '90 in General Electric assume una forma molto simile a quella attuale, tanto è che esso risulta essere alla base di quella che oggi prende il nome di “Strategia Six Sigma”. Fu così che il Six Sigma iniziò a passare da un semplice insieme di strumenti per la risoluzione di problematiche prevalentemente tecniche ad un nuovo ed innovativo approccio alla gestione d’impresa.

Ad oggi, il Six Sigma si pone l’obiettivo di migliorare la soddisfazione dei clienti, e quindi il proprio business, attraverso il potenziamento della capability dei processi. La metodologia prevede di raggiungere tali obiettivi individuando correttamente i cosiddetti “Critical to Quality” (ovvero requisiti concreti e misurabili) e implementando azioni migliorative che consentano di ridurre e gestire la variabilità legata al loro raggiungimento. Tutto ciò è reso possibile dall’integrazione in un unico metodo formale e strutturato di discipline distinte e autonome quali:

- Quality Management;
- Gestione per Processi;
- Problem Solving;
- Statistica Descrittiva e Inferenziale;
- Controllo Statistico di Processo;
- Project Management.

I principali aspetti di queste ultime verranno approfonditi nel corso del capitolo.

3.1.1 Significato statistico del termine “Six Sigma” e concetto di “Process Capability”

Il termine “Six Sigma” venne coniato da Bill Smith ed è tuttora proprietà di Motorola. Essendo il metodo estremamente focalizzato sulla misura dei processi in termini di difetti riscontrati, è evidente il chiaro riferimento al mondo della statistica: “sigma” è infatti la lettera greca utilizzata per indicare la misura della varianza di un processo rispetto al suo valore medio e il numero “6” viene associato al massimo livello di qualità raggiungibile. Tale concetto risulterà più chiaro al termine del presente paragrafo.

Come introdotto precedentemente, l'input della metodologia Six Sigma è costituito dall'individuazione e analisi delle caratteristiche Critical to Quality, ovvero le caratteristiche di un prodotto o processo per le quali è necessario il rispetto di determinate **specifiche** al fine di non generare insoddisfazione nel cliente. La qualità di un processo può essere quindi valutata confrontandolo con le proprie specifiche: essa sarà tanto maggiore quanto sarà elevato il grado con cui l'output del processo incontra le specifiche definite per le caratteristiche CTQ. La misura della variabilità degli output di un processo relativamente ai limiti di specifica viene definita "**Process Capability**". In generale si definisce un processo capace quando riesce a rispettare stabilmente i propri limiti di specifica.

Le specifiche tecniche vengono in genere rappresentate mediante l'utilizzo di due elementi (Figura 3.1):

- Il **Valore Nominale** (o Target), spesso indicato con **VN**: rappresenta il valore obiettivo fornito dal cliente o definito in fase di progettazione (in figura 3.1 esso coincide con il valore medio del processo, \bar{x});
- **Limiti di Specifica Inferiore (LSL, Lower Specification Limit) e Superiore (USL, Upper Specification Limit)**, ovvero i valori che esprimono la possibile variazione dell'output, rispetto al valore target, affinché questo possa comunque essere considerato conforme ai prefissati standard qualitativi.

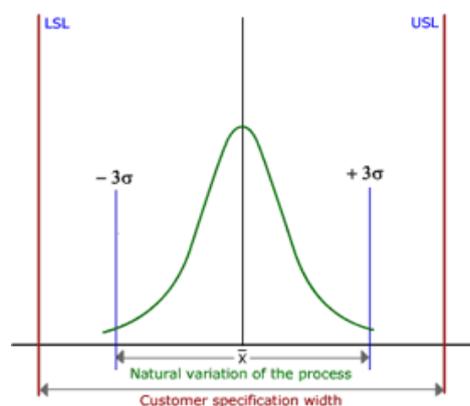


Figura 3.6 - Rappresentazione grafica di Valore Nominale e Limiti di Specifica

La differenza tra USL e LSL viene spesso definita "Tolleranza di Progetto".

Inoltre, il processo viene valutato anche in base ai suoi livelli di **precisione e accuratezza**. Come mostrato in figura 3.2, il concetto di precisione fa riferimento alla dispersione dei valori riscontrati, mentre quello di accuratezza fa riferimento alla “centratura” del processo rispetto alle specifiche.

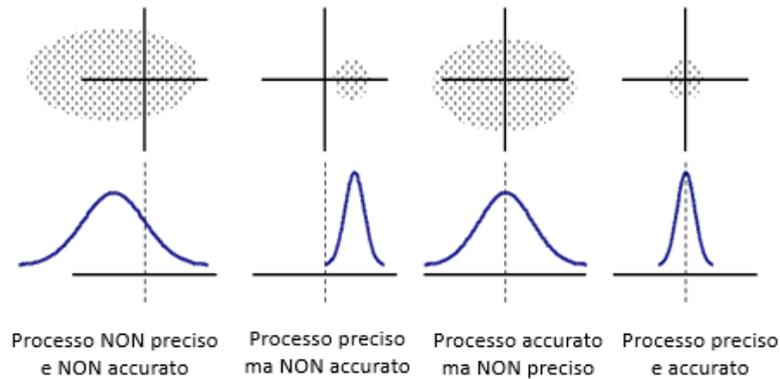


Figura 3.7 - Precisione e accuratezza di un processo

Una stima della precisione e dell'accuratezza del processo viene effettuata mediante il calcolo rispettivamente di due indicatori:

- **Capacità Potenziale del processo (Cp)**, ovvero il rapporto tra la dispersione ammissibile per il processo e la dispersione naturale dello stesso;

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

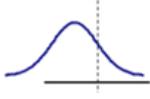
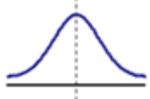
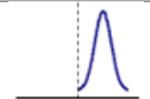
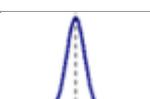
- **Capacità Effettiva del Processo (Cpk)**, ovvero il rapporto tra la distanza della media del processo dal più vicino dei limiti di specifica con la metà della dispersione naturale del processo.

$$Cpk = \frac{\min[USL - \mu; \mu - LSL]}{3\sigma}$$

Affinché un processo possa essere considerato **preciso** è bene che sia **Cp > 1**, mentre affinché esso possa essere considerato **accurato** è bene che sia **Cpk = Cp**.

In tabella 3.3 viene riassunto il significato - sia in termini di precisione e accuratezza che in termini di capacità potenziale ed effettiva - dei diversi valori che questi due indicatori possono assumere.

Tabella 4.3 – Tabella riassuntiva del significato dei valori assunti da Cp e Cpk

Processo	Valori di Cp e Cpk	Significato in termini di precisione e accuratezza	Significato in termini di capacità
	Cp < 1 e Cpk < Cp	Processo Non Preciso e Non Accurato	Processo né potenzialmente né effettivamente “capace”
	Cp < 1 e Cpk = Cp	Processo Non Preciso ma Accurato	Processo non potenzialmente ma effettivamente “capace”
	Cp > 1 e Cpk < Cp	Processo Preciso ma Non Accurato	Processo potenzialmente ma non effettivamente “capace”
	Cp > 1 e Cpk = Cp	Processo Preciso e Accurato	Processo potenzialmente ed effettivamente “capace”

L’obiettivo ideale della qualità Six Sigma è che si abbia **Cp** \cong **2** e **Cpk** > **1,5** e questo corrisponde a dire che:

- Il processo sia tanto preciso che

$$\frac{USL - LSL}{2} = 6\sigma$$

- Il processo sia tanto accurato che

$$|VN - \mu| = 1,5\sigma$$

dove con μ si fa riferimento al valore medio del processo.

Nella metodologia Six Sigma, nel definire il livello di qualità di un processo si usa inoltre parlare di un altro importante indicatore: il “**Sigma Level**”, indicato con **SL**. Il Sigma Level di un processo è pari al numero di volte in cui la deviazione standard del processo è contenuta nella semi-ampiezza della tolleranza di progetto:

$$Sigma\ Level = \frac{USL - LSL}{2\sigma}$$

Il Sigma Level viene inoltre considerato un indicatore del livello di difettosità atteso del processo. Come mostrato in figura 3.4 infatti, ad esso viene spesso associato il corrispondente livello di DPMO (Defects Per Million Opportunities), calcolato nell’ipotesi di uno scostamento dalla media del valore target di $1,5\sigma$.



Figura 3.4 - Corrispondenza tra Sigma Level e valore di DPMO

L'obiettivo ideale della qualità Six Sigma descritto precedentemente fa riferimento ad un valore di Sigma Level pari a 6 e ad un livello di difettosità del processo pari a 3,4 DPMO. È esattamente in questo obiettivo che si concretizza il significato statistico del termine “Six Sigma”.

3.1.2 I progetti Six Sigma: campo di applicabilità e organizzazione

Il campo di applicabilità della metodologia Six Sigma è estremamente vasto e ricopre tutte le aree aziendali:

- **Area di progettazione:** in cui l'obiettivo è costituito dall'eccellenza del progetto e dello sviluppo;
- **Area di produzione:** in cui ci si pone l'obiettivo di ridurre la variabilità dei materiali, dei componenti e dei processi per ridurre i costi di produzione, migliorare la flessibilità e l'affidabilità dei processi e ridurre la difettosità;
- **Processi aziendali:** in cui si focalizza l'attenzione sulle prestazioni di tutte le attività svolte, a scopo di ricercare il miglioramento continuo.

I progetti di miglioramento Six Sigma, infatti, possono avere come oggetto sia prodotti/servizi che processi, possono riguardare sia fattori “hard” che “soft”, possono essere più quantitativi o più qualitativi e possono essere volti a obiettivi Lean o ad altri obiettivi.

Le certificazioni delle conoscenze e delle competenze Six Sigma vengono rilasciate da appositi enti specializzati come la Six Sigma Academy, ma ad oggi non esiste alcun sistema di accreditamento di tali organismi.

Come riassunto in tabella 3.4, il livello di formazione e di coinvolgimento sui progetti caratterizza i diversi livelli di risorse Six Sigma:

Tabella 3.4 - Livelli di risorse Six Sigma e rispettivi ruoli nei progetti

Livello di certificazione	Conoscenze e Competenze	Ruolo nei progetti Six Sigma
Six Sigma Yellow Belt	Conoscenze di base/intermedie	Membri del Team di Progetto
Six Sigma Orange Belt	Conoscenze intermedie, competenze di base	Membri del Team di Progetto
Six Sigma Green Belt	Competenze intermedie	Ruolo operativo e di coordinamento su progetti semplici e in piccoli team
Six Sigma Black Belt	Competenze avanzate	Ruolo di direzione e supporto ai progetti
Six Sigma Master Black Belt	Competenze avanzate e molta esperienza	Risorse esperte dedicate al Six Sigma con un ruolo di supervisione di più progetti

Le altre importanti figure coinvolte nei progetti Six Sigma sono riportate in tabella 3.5.

Tabella 3.5 - Altre figure coinvolte nell'organizzazione Six Sigma

Figura	Ruolo nei Progetti Six Sigma
Process Owner	Responsabili dell'implementazione e del mantenimento
Direzione	Comunicazione e sponsorizzazione dell'iniziativa
Six Sigma Council (o Leadership Team)	Sviluppo dei programmi Six Sigma, delle priorità strategiche, dei risultati attesi e monitoraggio di questi ultimi
Finance & Control	Valutazione dei costi, controllo e certificazione dei saving
Champion	Alto dirigente e sponsor di uno o più progetti.

	Ruolo di coordinamento, verifica e approvazione dei progetti
--	--

A livello pratico, un progetto Six Sigma per il miglioramento dei processi viene gestito seguendo la rigorosa metodologia **DMAIC**: Define, Measure, Analyze, Improve, Control.

Esistono casi, però, in cui l'approccio di miglioramento DMAIC potrebbe risultare troppo lento e costoso a causa dell'eccessiva distanza del processo o prodotto dagli standard di qualità richiesti. In tali casi risulta più conveniente progettare ex novo il processo o prodotto in modo tale che esso sia Six Sigma. La disciplina alla base di tale progettazione prende il nome di **Design for Six Sigma (DFSS)** e prevede l'implementazione del metodo **DMADV**: Define, Measure, Analyze, Design, Verify.

3.2 Il metodo DMAIC e gli strumenti Six Sigma

Il DMAIC è lo strumento utilizzato per migliorare, ottimizzare e stabilizzare i processi di un'organizzazione. Si tratta di un processo strutturato per il problem solving basato sui dati che viene spesso considerato il vero e proprio fondamento del Six Sigma in quanto esso prevede che, per ogni problema, si effettui uno studio approfondito sulle relative cause scatenanti. Lo stesso Six Sigma infatti, viene applicato quando si vuole effettuare un'analisi del problema lasciando aperte tutte le soluzioni possibili. Ciascuna delle cinque fasi precedentemente introdotte prevede delle modalità e degli strumenti specifici e un output formalizzato. Nonostante ciò, è raro che nella realtà il DMAIC proceda in maniera puramente lineare: spesso infatti è necessario effettuare delle ipotesi preliminari ed anticipare azioni proprie delle fasi successive o ripercorrere e rivalutare fasi precedenti.

Nei paragrafi successivi verranno presentati gli obiettivi e le caratteristiche di ciascuna delle cinque fasi e verranno di volta in volta citati e descritti brevemente gli strumenti utili al raggiungimento di tali scopi.

3.2.1 La fase di Define

Questa prima fase non era inizialmente prevista nei progetti Six Sigma e tutt'ora spesso si commette l'errore di non percepire la sua importanza. Essa definisce gli obiettivi di miglioramento da raggiungere (savings economici, indicatori di performance da migliorare, ecc.), le aspettative del cliente, i confini del progetto e gli ambiti interessati (processi, prodotto ecc.), le attività, i tempi e le risorse necessarie. In sostanza, l'input della fase di Define è rappresentato dalla percezione del problema e l'output dalla creazione di un piano di progetto per il miglioramento.

Il primo obiettivo di identificazione del problema e dei processi coinvolti e di delimitazione dei confini del progetto viene raggiunto attraverso la realizzazione del **Diagramma SIPOC**, del quale viene riportato un esempio in figura 3.5.

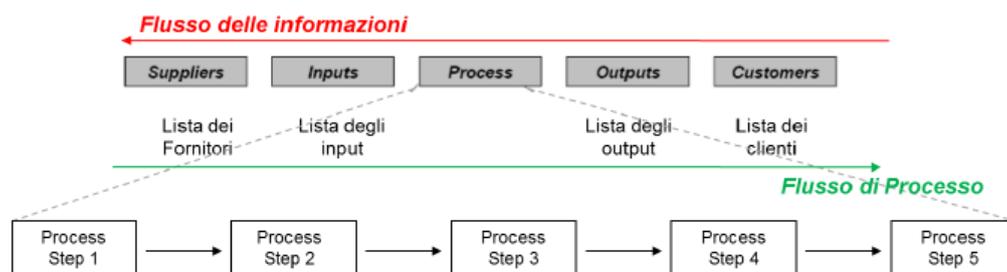


Figura 8.5 - Esempio Diagramma SIPOC

Tale rappresentazione grafica consente di ottenere una mappatura macroscopica dei processi coinvolti e di definire, oltre a questi ultimi, suppliers, input, output e clienti. La definizione del progetto raggiunge un superiore livello di dettaglio attraverso l'identificazione di **CTQ (Critical To Quality)** e **VOC (Voice Of the Customer)**, concetti già presentati precedentemente. Tale processo permette di rendere tangibili e misurabili le aspettative dei clienti e prevede le seguenti attività:

- Identificare gli stakeholder;
- Raccogliere informazioni;
- Analizzare le informazioni;
- Determinare i requisiti critici.

Questi ultimi rappresenteranno un riferimento nel corso di tutta la durata del progetto.

Invece, tutta la parte di pianificazione del team, dei ruoli, delle varie risorse che sarà necessario stanziare, degli obiettivi, tempi, attività, vincoli e criticità del progetto, condurrà alla definizione dei così detti **Project Charter** e **Project Plan**. In questa fase, i principali errori che potrebbero condurre a problemi o rallentamenti nel corso del progetto sono:

- Definizione di obiettivi “troppo” o “troppo poco” ambiziosi;
- Eccessiva ampiezza degli ambiti considerati;
- Errata valutazione dei costi e delle risorse necessarie;
- Pianificazione non definita o incompleta.

Una volta ottenuta l’approvazione del progetto si giungerà alla fase di Measure.

3.2.2 La fase di Measure

L’obiettivo della fase di Measure è quello di modellizzare e misurare il sistema attuale per incrementare il livello di dettaglio della conoscenza dei processi e individuare le opportunità che siano in grado di produrre un deciso e duraturo miglioramento. A tal fine è necessario impostare un piano di raccolta dati e definire delle metriche valide ed affidabili che consentano di valutare i processi e le loro performance.

Il primo passo consiste nella rappresentazione ed analisi più approfondita dei processi attraverso strumenti come lo **Swimlane Diagram** (elemento grafico che suddivide visualmente le responsabilità dei sotto-processi di una macro-attività) e il **Value Stream Mapping** (metodo di visualizzazione grafica che ha l’obiettivo di individuare gli sprechi e le attività non a valore aggiunto nei processi produttivi), dei quali alcuni esempi sono riportati rispettivamente nelle figure 3.6 e 3.7.

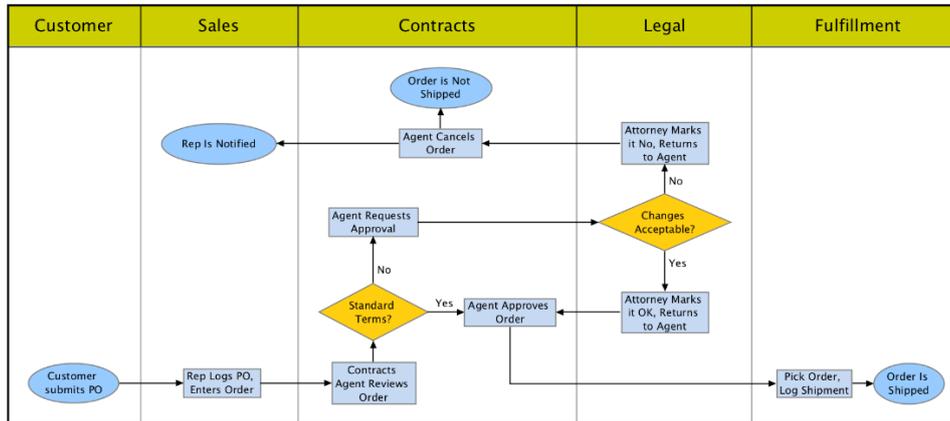


Figura 3.6 - Esempio di Swimlane Diagram

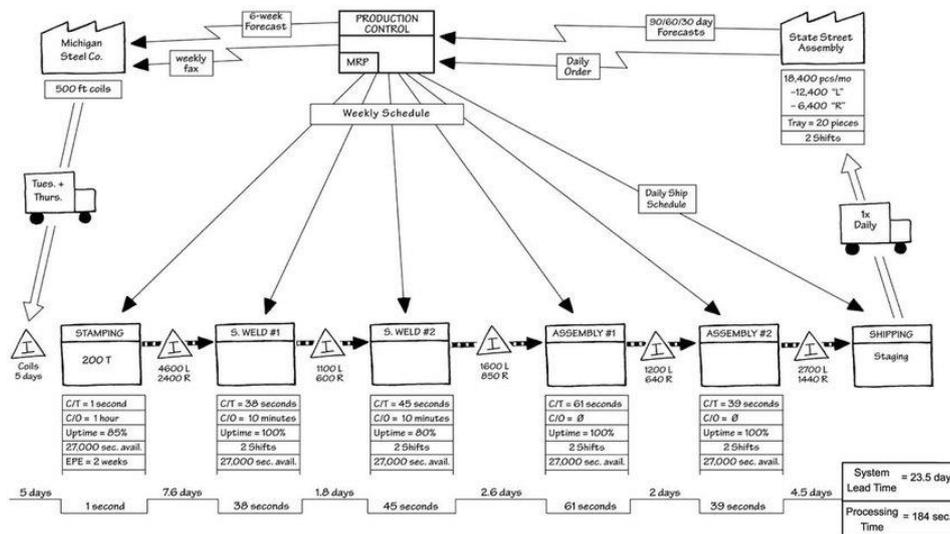


Figura 3.7 - Esempio di Value Stream Mapping

L'utilizzo di tali tecniche consente di comprendere come effettivamente funzionano i processi e quali sono le leve determinanti sulle quali è possibile e necessario agire. In questa fase è necessario coinvolgere persone che lavorano direttamente sul processo, raggiungere e fermarsi al livello di dettaglio utile ai fini del progetto e non commettere l'errore di rappresentare un processo ideale e distante dall'effettiva quotidianità.

A questo punto risulta necessario ragionare sulle modalità di impostazione del **piano di raccolta dati**: la scelta delle misurazioni da effettuare e dei dati da raccogliere sarà basata sugli obiettivi e i CTQ definiti nella fase di Define e dovrà essere finalizzata ad ottenere informazioni su tutti i fattori in grado di influenzare gli

obiettivi, tenendo conto che alcuni di questi saranno difficili da monitorare, non misurabili o interdipendenti. Sarebbe opportuno, già in questa fase, ipotizzare quali analisi verranno effettuate nella fase successiva (Analyze) ragionando su tutte le possibili cause che potrebbero compromettere il non soddisfacimento di un CTQ e sulle quali, quindi, è necessario raccogliere misure. Strumenti utili a tale scopo possono essere il **Diagramma di Ishikawa** (Diagramma Causa – Effetto che rappresenta e categorizza tutte le cause che potrebbero determinare un certo problema), la **Root Cause Analysis** (metodo che spinge a ricercare le vere radici dei problemi e a non fermarsi alle cause secondarie o non originarie) e la **FMEA** (Failure Mode & Effect Analysis, strumento utile per l'analisi delle modalità di failure in un prodotto o processo e per la prioritizzazione delle azioni di intervento). Un esempio di Diagramma di Ishikawa è riportato in figura 3.8.

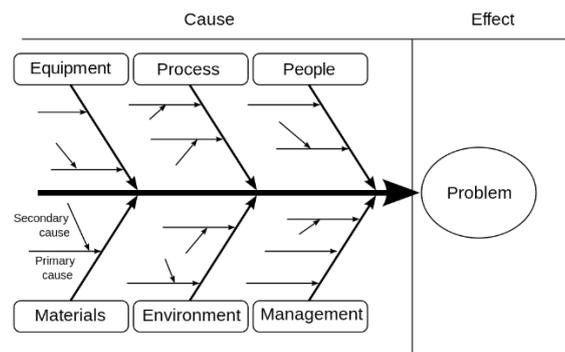


Figura 3.8 - Struttura di un Diagramma di Ishikawa

Ulteriori parametri da considerare sono: efficacia, efficienza, tempo ciclo, lead time, capacità produttiva, OEE, tempi a valore aggiunto e non a valore aggiunto.

A valle di questa fase di pianificazione sarà possibile implementare la raccolta dati, assicurandosi che le misure siano tracciabili, ripetibili, riproducibili, stabili e rappresentative, che vengano raccolti solo dati utili e che il numero di rilievi sia sufficientemente grande. L'importanza della fase di Measure evidenzia l'impossibilità di realizzare interventi significativi ed efficaci di miglioramento senza disporre di dati certi.

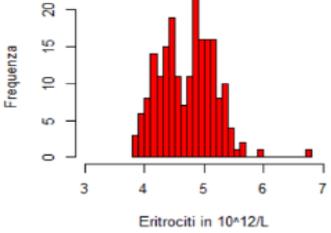
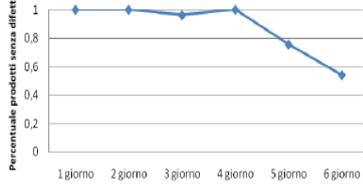
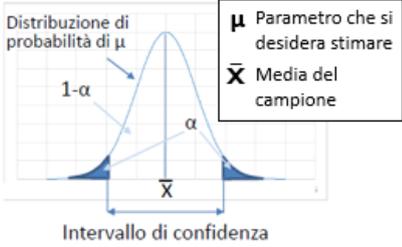
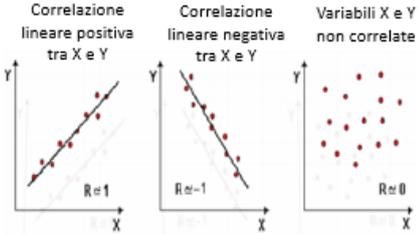
3.2.3 La fase di Analyze

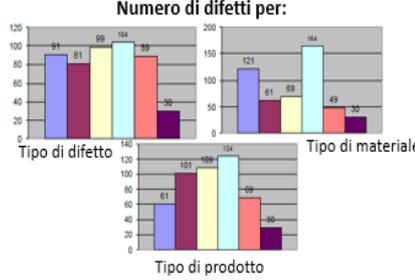
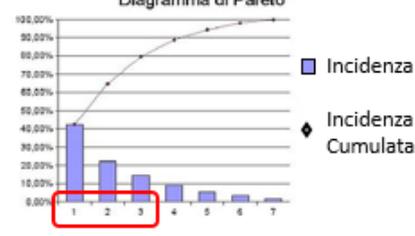
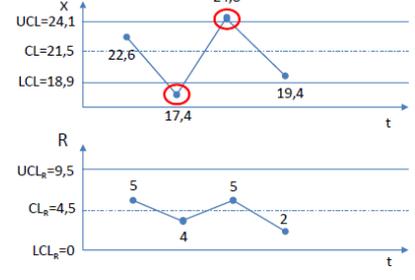
È a questo punto necessario analizzare i dati raccolti nella fase precedente attraverso l'utilizzo di tools scientificamente validi al fine di studiare la variabilità dei processi in esame e validare o confutare le ipotesi fatte sulle cause potenziali delle basse performance. Tali obiettivi sono perseguibili tramite l'analisi delle cause basata sul Brainstorming (già in parte sviluppata nella fase di Measure con il diagramma di Ishikawa, il metodo dei 5 perché e la FMEA) oppure tramite l'utilizzo della statistica e in particolare di strumenti di esposizione e analisi dei dati come quelli raccolti in tabella 3.6 e descritti brevemente in tabella 3.7:

Tabella 3.6 - Principali obiettivi e strumenti della statistica

	Statistica Descrittiva	Statistica Analitica	Statistica Inferenziale
Obiettivi	Raccogliere le misure ed interpretarle al fine di caratterizzare il fenomeno aleatorio	Analizzare i processi e identificare le potenziali cause del problema in modo da poterne predire e migliorare il comportamento	Osservazione di campioni casuali volta a confermare e stimare l'impatto delle cause
Strumenti	Istogrammi, Grafici a barre, Box Plot, Intervallo di Confidenza	Run Chart, Analisi di Correlazione, Analisi di Stratificazione, Analisi di Pareto, Carte di Controllo	Test di Ipotesi, Anova

Tabella 3.7 - Gli strumenti statistici

Strumento	Utilità	Esempio
Istogrammi	Forniscono una visione completa e sintetica dei dati raccolti e consentono di analizzarne la distribuzione	
Grafici a barre	Usati per confrontare variabili tra loro (categorie, attributi nominali)	
Box Plot	Rappresentazione grafica utile per descrivere la distribuzione di un campione tramite indici di dispersione e di posizione	
Run Chart	Consentono di analizzare la variabilità nel tempo dei dati raccolti	
Intervallo di Confidenza	Permette di stimare parametri ignoti (come la media) di una popolazione a partire dai relativi valori di un suo campione e accettando una probabilità di errore pari ad α (detta "significatività")	
Analisi di Correlazione e Regressione	Permette di studiare la possibile relazione tra due variabili tale per cui, con una certa regolarità, a ciascun valore della prima corrisponda un valore della seconda	

<p>Analisi per Stratificazione</p>	<p>Consente di verificare la presenza di fattori che incidono di più rispetto ad altri sui dati, raggruppando questi ultimi secondo voci o aree differenti al fine di dar loro differenti letture</p>	<p>Numero di difetti per:</p>  <p>The figure contains three bar charts. The top-left chart is titled 'Tipo di difetto' and shows counts for categories 1-7. The top-right chart is titled 'Tipo di materiale' and shows counts for categories 1-7. The bottom chart is titled 'Tipo di prodotto' and shows counts for categories 1-7. The y-axis for all charts ranges from 0 to 120 or 200.</p>
<p>Analisi di Pareto</p>	<p>Tecnica statistica volta alla ricerca del ristretto sottoinsieme di cause in grado di determinare circa l'80% degli effetti</p>	<p>Diagramma di Pareto</p>  <p>The Pareto diagram shows a bar chart of incidence (Incidenza) and a cumulative distribution curve (Incidenza Cumulata) over seven categories. The y-axis represents percentage from 0.00% to 100.00%. The first category is highlighted with a red box.</p>
<p>Analisi delle Carte di Controllo</p>	<p>Permettono di individuare le variazioni del processo nel tempo e di studiare la loro origine. Consentono inoltre di distinguere le cause di variazioni fisiologiche da quelle che sono sintomo di anomalie. L'utilizzo delle carte di controllo prevede una fase preliminare di set-up e di conduzione del processo ad uno stato di controllo statistico. Tale processo consentirà poi di valutare la capacità di processo e di ricercare il miglioramento continuo.</p>	 <p>The figure shows two control charts. The top chart is an \bar{X} chart with control limits: $UCL_{\bar{X}}=24,1$, $CL=21,5$, and $LCL=18,9$. Data points are 22,6, 17,4, 24,8, and 19,4. The bottom chart is an R chart with control limits: $UCL_R=9,5$, $CL_R=4,5$, and $LCL_R=0$. Data points are 5, 4, 5, and 2.</p>
<p>Test di Ipotesi (test Z, test t, test F, test X^2, ANOVA)</p>	<p>Permettono di stabilire se le informazioni empiriche ottenute dall'analisi dei campioni abbiano o no valenza generale per la popolazione di riferimento (ad esempio se le differenze riscontrate sui campioni siano legate al caso o determinate da</p>	<p>Possibili applicazioni statistiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Media di un campione; ▪ Analisi di Correlazione; ▪ Media di due campioni; ▪ Analisi della Varianza; ▪ Bontà di adattamento; ▪ Indipendenza di due fattori.

	un'effettiva variazione del processo)	
--	---------------------------------------	--

Output del processo di analisi sarà la definizione delle **priorità di intervento** sugli elementi che maggiormente impattano le performance dei processi e sui quali è quindi necessario concentrare gli sforzi per il miglioramento. Tali informazioni costituiranno gli input per la fase di Improve.

3.2.4 La fase di Improve

Sulla base dei test effettuati e dei risultati e delle informazioni ottenute nella fase di Analyze, nella fase di Improve si procede con la ricerca di proposte, soluzioni e idee in termini di nuove modalità operative, nuovi strumenti e nuovi processi. In tale fase di generazione delle soluzioni è necessario favorire la creatività e il coinvolgimento di tutti (strategie utili a tal riguardo sono il **Brainstorming** e il **Benchmarking**), definire chiaramente dei criteri di valutazione delle varie alternative ed effettuare un confronto ed una preselezione di queste ultime. Tale processo condurrà alla pianificazione, sperimentazione ed implementazione delle azioni di miglioramento. In particolare, la **sperimentazione** di una soluzione è in genere necessaria in presenza di numerose variabili e fattori in grado di influenzare il risultato del processo. L'interdipendenza dei fattori e il loro effetto non lineare sulle variabili rende appropriata la progettazione degli esperimenti fattoriali detta **Design of Experiments (DOE)**. Si tratta di uno strumento statistico impiegato tipicamente per caratterizzare un processo, ottimizzarlo o scegliere quello più robusto, e che prevede l'applicazione dell'**ANOVA**²⁴. Il DOE è un metodo innovativo che consente di progettare ed interpretare un piano di sperimentazione che preveda di far variare contemporaneamente più fattori controllabili per studiarne l'effetto su una o più variabili dipendenti di risposta. Vengono infine pianificate ed implementate le azioni d'intervento allo scopo di migliorare il processo e renderlo più "robusto".

²⁴ Test statistico di analisi della varianza citato precedentemente

3.2.5 La fase di Control

Una volta terminata la fase di Improve, è necessario verificare che il processo abbia conseguito i miglioramenti pianificati nelle fasi precedenti e che sia in grado di mantenere nel tempo i risultati raggiunti. Vengono quindi pianificate ed implementate una serie di azioni sistematiche e di verifiche periodiche al fine di misurare e controllare il nuovo sistema e monitorare la sua stabilità. Tale processo prevede innanzitutto la definizione delle metriche che si desidera monitorare e poi la realizzazione di un vero e proprio **Piano di Controllo**. L'esecuzione di tale monitoraggio prevede l'implementazione delle procedure di **Controllo Statistico di Processo** del nuovo sistema già citate nella fase di Analyze (portare e mantenere il processo in condizioni di stabilità e prevedibilità mediante l'utilizzo delle **Carte di Controllo**, studiare e monitorare la **Process Capability** e intraprendere azioni per il miglioramento continuo). Prima di giungere alla chiusura del progetto sarà inoltre necessario standardizzare il processo, sviluppare procedure operative (**SOP**) per garantire la sostenibilità nel tempo del nuovo standard, formare i nuovi gestori del processo, gestire la fase di transizione, certificare i risultati raggiunti e raccogliere le lezioni apprese (**Lesson Learned**).²⁵

²⁵ La bibliografia e sitografia di riferimento per il presente capitolo sono rispettivamente le seguenti: [3,12,13] e [26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38].

Capitolo 4

Ricerca bibliografica

Come introdotto precedentemente, l'obiettivo del presente lavoro è quello di creare un'integrazione tra il Six Sigma e i processi di Risk Management attraverso la delimitazione del modello "Risk Six Sigma". Si è ritenuto opportuno però, prima di intraprendere tale ragionamento, effettuare un'analisi di quanto già presente in letteratura in tal merito. Ci si è posti l'**obiettivo** di capire, tramite una ricerca bibliografica, se il Risk Management e il Six Sigma fossero già stati trattati congiuntamente e se già esistessero dei modelli simili a quello che verrà successivamente ipotizzato nell'elaborato.

Tale ricerca ha prodotto risultati di diversa natura. Gli autori infatti, hanno accostato aspetti di Risk Management e Six Sigma con **modalità e finalità differenti**. Innanzitutto, in alcuni casi essi hanno tentato di ipotizzare e fornire un approccio metodologico **generale** (e quindi applicabile a qualsiasi tipo di organizzazione); in altri casi, invece, essi si sono cimentati nella descrizione di **case study** relativi ad una determinata azienda o di dinamiche caratteristiche di un particolare settore. Spesso gli autori hanno provveduto in un primo momento a descrivere i limiti delle attuali metodologie di Risk Management impiegate, per poi mostrare come l'approccio Six Sigma (o il semplice utilizzo di alcuni suoi strumenti) avrebbe potuto rappresentare una valida soluzione alle problematiche evidenziate.

Un primo aspetto interessante da citare è la **pluralità dei settori** ai quali i vari autori fanno riferimento. Un settore in cui il connubio tra Risk Management e Six Sigma ha trovato già ampia diffusione è quello dell'**assistenza sanitaria**. Per questo motivo, ad esso verrà dedicato uno specifico paragrafo alla fine del presente capitolo. Si fa inoltre riferimento al settore dell'**Information Technology** e in particolare alla gestione dei rischi per la sicurezza delle informazioni.

I Case Study individuati sono relativi a società High-Tech e a società appartenenti ai seguenti settori:

- Difesa;
- Aerospazio;
- Sicurezza;
- Elettronica;
- Structural Engineering.

Un altro importante contesto in cui l'integrazione tra Risk Management e Six Sigma vedrebbe una grande potenziale applicabilità è quello dei **mercati finanziari**. Tale applicabilità viene discussa dagli autori Robert N. Mefford, Nicholas S. P. Tay, Barry Doyle e Frank Ohara nell'articolo "*Portfolio Risk Management Using Six Sigma Quality Principles*" pubblicato sul Quality Management Journal nel 2017. I concetti espressi in tale articolo fondano le loro basi sulla profonda crisi finanziaria del 2008 e sugli effetti che essa ha generato. I profondi cambiamenti delle ultime decadi infatti, hanno reso i mercati finanziari più volatili e meno prevedibili. Tali difficoltà di previsione e modellizzazione hanno evidenziato alcune **debolezze** proprie dell'**approccio tradizionale** al Portfolio Risk Management, ossia il value-at-risk (VaR) approach. In questo articolo, gli autori hanno provveduto a descrivere la natura di tali difetti e a dimostrare come l'utilizzo di un **approccio Six Sigma** potesse colmare tali lacune, fornire un margine maggiore di sicurezza per gli investitori e rappresentare una semplice ed efficace soluzione per la protezione dai rischi caratterizzanti gli asset portfolios. Infatti, la filosofia sottostante al Six Sigma, che si focalizza sulla riduzione e gestione della variabilità, è sicuramente rilevante per il Financial Risk Management, dove il rischio è comunemente misurato con la varianza. Gli autori hanno anche effettuato un'indagine empirica per dimostrare come un approccio Six Sigma fosse in grado di cogliere la varianza dei rendimenti in una gamma di condizioni di mercato. Le modalità operative proposte verranno discusse nel corso del presente capitolo.

In generale, il principio preponderante emerso dalla ricerca bibliografica effettuata, e che risulta essere alla base di tutte le proposte avanzate, è la **possibilità** del Six Sigma di rivestire un **ruolo di predittore del rischio**. Infatti, come James O.

Westgard e Sten A. Westgard riportano nell'articolo *“Six Sigma Quality Management System and Design of Risk-based Statistical Quality Control”* del 2016, *“Sigma is inherently risk based and can readily be converted to the expected defect rates or expressed in terms of defects per million”*. Intercettare il rischio non è uno degli obiettivi primari del Six Sigma, ma esso contiene al suo interno elementi che consentono di farlo con l'obiettivo di indirizzare il miglioramento.

Anche Sridhar Ramamoorti, Marcia Weidenmier Watson e Mark Zabel, con il loro articolo *“Engineering Value Into Enterprise Risk Management”* del 2008 si inseriscono in questo contesto sostenendo: *“Six Sigma techniques can improve the quality of ERM processes and enable organizations to manage risks more successfully”*. Essi sottolineano l'importanza dei rischi e delle opportunità e ritengono che il Six Sigma possa consentire di affrontarli con un approccio proattivo e di creare valore per gli stakeholders. Nell'argomentare la propria tesi, gli autori forniscono una prospettiva interessante: essi mostrano come i rischi, in effetti, siano **“defects waiting to happen”**. L'inquadramento del rischio come “difetto” consente di allineare ancor di più l'ERM (Enterprise Risk Management) e il Six Sigma.

Si procede a questo punto ad entrare maggiormente nel dettaglio introducendo i cinque principali concetti emersi dall'analisi effettuata. Essi sono:

1. Condivisione di obiettivi e principi tra il Risk Management e il Six Sigma;
2. Individuazione di strumenti e tecniche Six Sigma utilizzabili nel Risk Management;
3. Utilizzo del Six Sigma per la realizzazione di un modello di Risk Management;
4. Utilizzo della metodologia DMAIC nei processi di Risk Management;
5. Valutazione del processo ERM con tecniche e principi Six Sigma.

Ciascuno di essi verrà analizzato e approfondito in un paragrafo dedicato.

4.1 Condivisione di obiettivi e principi tra il Risk Management e il Six Sigma

Prima di entrare nel dettaglio di diversi tipi di approcci e metodologie proposti dagli autori, risulta interessante notare come l'allineamento tra Risk Management e Six Sigma abbia origine proprio nella similitudine dei rispettivi obiettivi e principi.

Nell'articolo *“Engineering Value Into Enterprise Risk Management”* citato precedentemente, gli autori trattano esplicitamente l'argomento sostenendo: *“Both are focused on delivering **value to stakeholders**, such as investors, businesses, customers, employees, and society. Both rely heavily on business processes and **data integrity**. Moreover, both deal head-on with **risk and uncertainty**, but from different perspectives – ERM from a financial reporting viewpoint and Six Sigma from an operations and productivity viewpoint.”*

Tornando inoltre a far riferimento al contesto dei mercati finanziari, anche Mefford, Tay, Doyle e Ohara nel loro articolo effettuano un parallelismo tra gli obiettivi dei programmi qualità Six Sigma e del Portfolio Management. Nel primo caso si parla di riduzione della variabilità dei processi al fine di incrementare la qualità e ridurre i costi, mentre nel secondo di massimizzazione del return-to-risk tradeoff. È possibile quindi interpretare una similitudine in quanto entrambi ambiscono al conseguimento dei migliori risultati (**qualità/rendimento**) con i minimi costi (**costo/rischio**). Un altro chiaro obiettivo dei programmi Six Sigma è la **robustezza**. Si tratta di un attributo sicuramente richiesto nella progettazione della composizione del portfolio, in quanto è bene che esso sia in grado di determinare buone prestazioni sotto diverse condizioni di mercato.

4.2 Individuazione di strumenti e tecniche Six Sigma utilizzabili nel Risk Management

Nella maggior parte dei casi, gli autori non presentano un modello strutturato, ma il cuore delle loro proposte si concretizza nell'individuazione dei più adeguati strumenti Six Sigma utilizzabili per un efficace Risk Management.

Ad esempio, Ramamoorti, Watson e Zabel, nel loro articolo "*Engineering Value Into Enterprise Risk Management*", oltre a presentare l'approccio e le prospettive descritti precedentemente, propongono l'utilizzo dei seguenti strumenti e tecniche Six Sigma al fine di incrementare l'efficacia del sistema di ERM:

- FMEA;
- Piani di raccolta dati, campionamento statistico, carte di controllo e analisi dei sistemi di misura;
- Controllo statistico di processo;
- Tecniche visive;
- Strumenti di analisi causa/effetto;
- Voice of the Customers (VOC);
- Mappa SIPOC.

Michael Young invece, nel suo articolo "*Six Sigma tools and the eight keys to Risk Management*", sostiene che l'ERM sia composto da otto componenti e che ognuna di queste possa essere supportata da strumenti e metodi Six Sigma:

1. Ambiente interno

Si propone l'utilizzo di **strumenti Six Sigma di gestione del cambiamento** per agire su comportamenti e valori dei lavoratori in relazione alla loro percezione del rischio e dei controlli;

2. Impostazione dell'obiettivo

Si propone la considerazione di: **Voice of the Customer, Voice of the Business e Voice of the Regulator;**

3. Identificazione degli eventi

Si propone l'utilizzo di **Lead e Lag Indicators**, **tecniche statistiche** per la determinazione della capacità di processo e per stabilire escalation critiche o trigger di soglia che rappresentino segnali di alert, utilizzo di **vincoli**, **analisi del flusso del processo**, **test di ipotesi** e **progettazione di esperimenti** per lo studio delle variazioni dei processi;

4. Valutazione del rischio

Si propone l'utilizzo di **matrice causa/effetto**, **matrice di rischio** e **FMEA**;

5. Risposta al rischio

Si propone di effettuare un'**analisi formale costi/benefici** sulla base delle informazioni ricavate al punto precedente e al fine di individuare una strategia di trattamento del rischio;

6. Attività di controllo

In questa fase è necessario implementare un sistema di controllo del processo supportato da **strumenti statistici** e **grafici di controllo**. L'autore suggerisce inoltre di gestire imprevisti o circostanze insolite mediante l'utilizzo dei **test di ipotesi**;

7. Monitoraggio

Nel tempo sarà possibile consolidare più sistemi di controllo in un framework a causa dell'evoluzione delle dinamiche che caratterizzano l'approccio dell'organizzazione alla gestione di un determinato rischio;

8. Informazione e comunicazione

Si propone l'utilizzo di strumenti semplici come **balanced scorecards** o **risk dashboards**.

Anche Mefford, Tay, Doyle e Ohara nel loro articolo "*Portfolio Risk Management Using Six Sigma Quality Principles*" citano una serie di strumenti Six Sigma (come **carte di controllo**, **analisi di regressione**, **DFMEA** e **DOE**), ne commentano il relativo uso nel settore industriale, e ne ipotizzano un possibile adattamento per l'ambito finanziario. Si mostra quindi come tale approccio sistematico permetta di considerare e monitorare alcuni aspetti che venivano invece tralasciati prima della crisi. Viene sottolineata non solo l'importanza di definire i tipi di prodotti finanziari in base al proprio profilo di rischio o l'orizzonte dell'investimento, ma anche di

creare una **struttura** (attraverso un **piano di misurazione** e il **controllo statistico di processo**) in grado di monitorare i processi e **prevedere una deviazione** dei mercati rispetto alle performance storiche. Essi sostengono, infatti: *“Statistical process control (SPC) might then be used to indicate when these instruments or markets are deviating significantly from their historical performance”*.

È inoltre fondamentale in questo campo effettuare degli **stress test** per valutare la risposta sotto differenti scenari economici e di mercato. Per tale scopo risultano particolarmente indicati **DOE** e **DFMEA**.

Invece, l'unico strumento Six Sigma citato da Dave Blanchard nel suo articolo *“Teamworking and Technology Help Avnet Take Control of Risk. Six Sigma tools and a break-down-the-silos mentality are at the forefront of electronics giant Avnet's risk management strategy”* del 2013 è la FMEA. Egli riporta il punto di vista di Gerry Fay, chief global logistics and operations officer della società statunitense Avnet. Fay sostiene che *“One of the main stumbling blocks preventing companies from fully accomplishing an enterprise risk management strategy is a silo mentality”*. Il disallineamento ad essa correlato determina un incremento dei rischi potenziali. Con l'obiettivo di superare tale mentalità, Avnet ha creato al suo interno un **consiglio di rischio multifunzionale** che ha il compito di stabilire le priorità di rischio e assegnare delle responsabilità nell'ambito dei vari dipartimenti e aree di business. Il consiglio assolve tali compiti utilizzando uno strumento di Risk Assessment sviluppato internamente ma **basato** sul processo Six Sigma **FMEA**.

La FMEA inoltre, è lo strumento Six Sigma maggiormente personalizzato e impiegato nel settore dei test clinici di laboratorio. Come introdotto precedentemente, una specifica trattazione al riguardo verrà condotta nell'ultimo paragrafo del presente capitolo.

4.3 Utilizzo del Six Sigma per la realizzazione di un modello di Risk Management

Come introdotto precedentemente, le modalità e le finalità con le quali i concetti di Risk Management e Six Sigma vengono accostati in letteratura sono numerose. Finora ci si è soffermati sulle possibili sinergie e soprattutto sui benefici che gli strumenti Six Sigma potrebbero apportare alle classiche pratiche di Risk Management.

In letteratura però, gli autori spesso ipotizzano anche un utilizzo del Six Sigma finalizzato alla vera e propria realizzazione di un modello di Risk Management o alla valutazione dei processi di ERM e della loro efficacia.

Per quanto riguarda la prima delle due categorie, si cita il Case Study relativo alla società statunitense Textron Inc, la quale ha utilizzato la propria **metodologia personalizzata di DFSS** (Design for Six Sigma) al fine di **costruire un metodo ottimale di Risk Assessment** per la propria organizzazione (si parla infatti di “DFSS Risk Assessment Project”). Il direttore della società, Joseph J. Jolin, è l’autore dell’articolo in questione (“*Risk Assessments Six Sigma Style*”) e dispone di una certificazione Six Sigma Black Belt. Egli ritiene che gli strumenti Six Sigma siano stati utili per progettare al meglio il modello e comprendere come esso dovesse funzionare. Jolin sostiene la propria tesi affermando: “*The Six Sigma tool set provides process owners with data and concrete methods to evaluate the different options and document reasons for decisions made along the way. This data-driven approach to decision-making removes the subjectivity*”. Ad esempio, la FMEA è stata implementata per l’analisi dei potenziali errori di progettazione. Seguendo la metodologia DFSS, è stato necessario inoltre sperimentare e validare il risk model prima di ufficializzarlo. Output di tale processo di pianificazione è il Textron’s **Enhanced Risk Assessment Process (ERAP)**.

Anche gli autori Bennie Seck-Yong Choo e Jenson Chong-Leng Goh, nel loro articolo “*Pragmatic adaptation of the ISO 31000:2009 enterprise risk management framework in a high-tech organization using Six Sigma*” del 2015, propongono l’utilizzo del Six Sigma, e in particolare della metodologia DMAIC, al fine di

elaborare un modello di Risk Management. Essi ritengono che il framework ERM ISO 31000:2009²⁶ fornisca delle buone indicazioni su come attuare delle pratiche di ERM efficaci, ma che sia troppo **confuso e generico**. In assenza di chiare indicazioni su come la singola organizzazione possa adattare tale framework alle specifiche esigenze, una sua corretta e adeguata implementazione viene vista come una sfida.

La società alla quale il presente Case Study fa riferimento è la statunitense Fortune 500. Si parte da una Business Unit dell'organizzazione in cui vi è assenza di un processo strutturato di Risk Management e si implementa la metodologia Six Sigma **DMAIC** per **inquadrare e risolvere il problema di adattare la ISO 31000:2009** in modo da creare un metodo personalizzato di ERM. Gli autori, infatti, riportano: *“Le tecniche di controllo della variazione del processo in Six Sigma sono di natura altamente iterativa e forniscono una base per l'ottenimento di un approccio pragmatico di adattamento della struttura ISO 31000: 2009.”*

Nella fase di **Define** vengono presentati il problema e gli obiettivi. Nella fase di **Measure** viene fatto un resoconto delle pratiche attuali di gestione del rischio attraverso una mappatura dei processi as-is e attraverso la conduzione di indagini in merito alle relative lacune. Nella fase di **Analyze** vengono definite e esaminate le criticità dell'applicazione del framework ISO 31000:2009. Sulla base delle informazioni raccolte nelle fasi precedenti, in quella di **Improve** viene effettivamente **proposta una metodologia personalizzata** di ERM. Nella fase di **Control** si sottolinea l'importanza di monitorare e rivalutare nel tempo le prestazioni del nuovo framework che è stato costituito. Gli autori suggeriscono una revisione periodica mensile.

²⁶ Trattato nel secondo capitolo del presente lavoro

4.4 Utilizzo della metodologia DMAIC nei processi di Risk Management

Come è già stato possibile intuire dal paragrafo precedente, uno dei concetti Six Sigma più citati in letteratura, nel presente contesto di analisi, è la metodologia DMAIC.

Gli autori dell'articolo *“Portfolio Risk Management Using Six Sigma Quality Principles”*, di cui si è parlato precedentemente, mostrano come il processo DMAIC possa essere utilizzato dalle aziende del settore finanziario per il portfolio design e per il controllo dei rischi ad esso connessi. Essi infatti riportano: *“The overall process for designing and controlling financial products following the DMAIC model will allow for a more systematic and thorough process that has the potential to prevent some of the problems that surfaced in the recent financial crisis”*.

Proprio in quest'ottica, gli autori sostengono che sia necessario, nella fase di **Define**, delineare l'orizzonte temporale, gli strumenti e le tipologie di prodotti finanziari da considerare *“in terms of the desired return to risk profile”*. La raccolta dei dati caratteristica della fase **Measure** inoltre, consentirebbe di effettuare test statistici e simulazioni al fine di determinare le distribuzioni di probabilità connesse ai mercati finanziari. Tali informazioni consentirebbero non solo di individuare delle deviazioni rispetto alle performance storiche, ma anche di *“ascertain how the instruments perform independently and together in a portfolio”*. Uno studio approfondito di tutte le possibili influenze sugli investimenti di portfolio verrebbe effettuato nella fase di **Analyze** tramite l'utilizzo degli strumenti citati nel secondo paragrafo del presente capitolo. Nella fase di **Improve**, poi, si giungerebbe alla vera e propria progettazione dei prodotti finanziari costituenti il portfolio. In tal merito, al fine di assicurare un buon grado di affidabilità, si individuano due principali requisiti: la robustezza rispetto alle difficili e variabili condizioni operative di mercato e la ridondanza, entrambi concetti perfettamente in linea con l'approccio Six Sigma. Infine, gli autori discutono di come sia necessario, per la fase di **Control**, assegnare delle chiare ed efficaci responsabilità e includere in tale processo attività di reporting e di stress testing.

Altri autori che hanno evidenziato le potenzialità della metodologia DMAIC per la gestione del rischio sono Mohamed S. Saleh e Abdulkader Alfantookh nel loro articolo *“A new comprehensive framework for enterprise information security risk management”*. Essi riportano l’esistenza di numerosi metodi per la gestione del rischio utilizzati nel settore IT (ciascuno nato con l’obiettivo di soddisfare una specifica esigenza), li analizzano e mostrano come i vari step di ciascuno di essi possano essere **mappati sulle fasi DMAIC**. Gli autori dimostrano così come il DMAIC possa ospitare questi processi in modo da creare un unico processo chiaro, strutturato e ampiamente accettato.

Essi presentano quindi un nuovo framework per la gestione dei rischi per la sicurezza delle informazioni (Information Security Risk Management, ISRM), il quale presenta due dimensioni strutturali (“ambito” ISRM e “criteri di valutazione” ISRM) e due dimensioni procedurali (“processo” ISRM e “strumenti di valutazione” ISRM). In particolare, il **“processo” del framework** adotta le cinque fasi cicliche del modello Six Sigma DMAIC. Le indicazioni fornite dagli autori in ciascuno dei vari step sono molto orientate ai concetti di: risorse, minacce, vulnerabilità e requisiti di sicurezza.

Infine, la metodologia DMAIC viene **perseguita** dagli autori Taejun Cho, Jeong-Bae Lee e Seong-Soo Kim **al fine di effettuare una valutazione del rischio** nel Case Study descritto nel loro articolo *“Probabilistic Risk Assessment for the Construction Phases of a PSC Box Girder Railway Bridge System with Six Sigma Methodology”* del 2010. Il programma di analisi trattato fa riferimento al progetto di costruzione di strutture in calcestruzzo armato precompresso (PSC). Il rischio del sistema è collegato alla scelta delle **funzioni di stato limite** alle quali dover fare riferimento. L’obiettivo principale dell’articolo quindi, è il **Risk Assessment** dei valori considerati. Le **variabili** necessarie ai fini di tale valutazione vengono determinate con l’applicazione del metodo AHP (Analytic Hierarchy Process)²⁷. Si ritiene che tale scelta sia guidata dall’obiettivo di **modellizzare e valutare l’incertezza** nella determinazione delle variabili. L’affidabilità dei valori limite individuati viene poi

²⁷ L’AHP è una metodologia multicriterio di decision making sviluppata dal matematico Thomas L. Saaty. Essa viene in genere applicata per la risoluzione di problemi complessi in cui vi è la presenza di razionalità limitata e di una pluralità di criteri decisionali, anche in contrasto tra loro.

studiata con il metodo LAW-RSM (Linear Adaptive Weighted Response Surface Method)²⁸.

Gli autori fanno riferimento alla metodologia Six Sigma sostenendo che l'obiettivo finale viene raggiunto **seguendo la logica DMAIC** e che le cause o le variabili rilevanti vengono determinate nella terza fase, l'Analyze. Essi espongono la decisione di implementare l'AHP per tale scopo e citano **altri metodi** che sarebbe stato possibile utilizzare in tale step (come il metodo della matrice di confronto bidimensionale, brainstorming, il metodo dei pay off o il metodo della matrice di confronto tra costi ed effetti).

4.5 Valutazione del processo ERM con tecniche e principi Six Sigma

Nel primo paragrafo del presente capitolo si era discusso della condivisione di obiettivi e principi tra Six Sigma e Risk Management. Ramamoorti, Watson e Zabel (gli autori dell'articolo *“Engineering Value Into Enterprise Risk Management”* del 2008) però, ritengono che invece la principale differenza tra i due risieda nel fatto che l'ERM non abbia tipicamente tra i suoi principali obiettivi il valutare se il **processo** di Risk Management stia effettivamente **migliorando nel tempo o no**. Tale aspetto risulta invece essere uno dei principi cardine del Six Sigma. È proprio sulla base di questa constatazione che si sviluppa la proposta degli autori di istituire un **sistema di misurazione di ogni componente dell'ERM basato su principi e strumenti Six Sigma**.

Gli autori approfondiscono tale concetto mostrando graficamente (figura 4.1) il parallelismo relativo all'implementazione dei due processi e affermando: *“The organization establishes ERM in Year 0 and develops processes for each of the ERM components over the next five years. At the same time, the organization adopts Six Sigma methodologies, including the DMAIC problem-solving process, for each ERM*

²⁸ Si tratta di una versione migliorata del metodo statistico RSM (Response Surface Method).

component. By Year 5, the organization should use Six Sigma to evaluate and continuously monitor the effectiveness of ERM. making changes as necessary.”

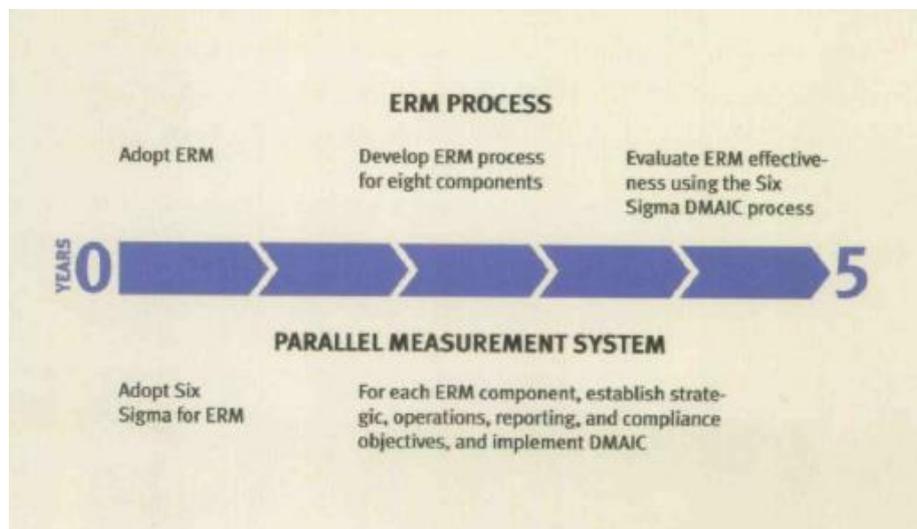


Figura 4.9 - Evaluating ERM With Six Sigma

Una posizione analoga risulta essere quella presa da Joseph J. Jolin, il direttore della società Textron e autore dell’articolo *“Risk Assessments Six Sigma Style”* (articolo nel quale egli ha presentato il modello di Risk Management ERAP di cui si è parlato precedentemente). In tale contesto l’autore sottolinea la necessità di revisionare il modello presentato ed: *“enhance it to deliver value for internal audit customers”*. È previsto, infatti, che annualmente l’organizzazione avvii un **progetto Six Sigma** al fine di verificare l’efficacia del modello ed incrementarne le potenzialità.

4.6 Il Six Sigma e la gestione del rischio nei test clinici di laboratorio

Come introdotto precedentemente, nel presente paragrafo verrà presentata una specifica trattazione relativa al **settore dell’assistenza sanitaria** e, in particolare, si farà riferimento ai seguenti articoli:

- 1) *“Prioritizing Risk Analysis Quality Control Plans Based on Sigma-metrics”*, Sten Westgard (2013);

- 2) “*Six Sigma Quality Management System and Design of Risk-based Statistical Quality Control*”, James O. Westgard, Sten A. Westgard (2016);
- 3) “*Sunway Medical Laboratory Quality Control Plans Based on Six Sigma, Risk Management and Uncertainty*”, Jamuna Jairaman, Zarinah Sakiman, Lee Suan Li (2016);
- 4) “*Risk analysis and assessment based on Sigma metrics and intended use*”, Yong Xia, Hao Xue, Cunliang Yan, Bowen Li, ShuQiong Zhang, Mingyang Li, Jing Li (2018).

Nel settore in questione, l’analisi del rischio riveste un ruolo fondamentale al fine di **garantire la qualità dei test** clinici di laboratorio. L’obiettivo è studiare e monitorare i processi di testing al fine di valutarne le prestazioni e quindi **ridurre il rischio di errore**. Vi è quindi una stretta interdipendenza tra il Risk Management e le procedure di controllo qualità (si parla infatti di Risk-based Statistical Quality Control, SQC).

È necessario che le tecniche di analisi e valutazione del rischio siano rigorose in modo da poter individuare i processi inadeguati e **orientare la pianificazione dei controlli** qualità e della loro **frequenza**. Tali obiettivi vengono raggiunti integrando le tecniche di Risk Management con il controllo qualità basato su **tecniche Six Sigma**. La gestione del rischio si concretizza quindi nell’ideazione e nell’implementazione di un efficace **sistema di controllo statistico**. L’utilizzo del Six Sigma infatti, permetterà ai laboratori di massimizzare la loro capacità di intercettare gli errori. Inoltre, l’approccio Six Sigma consente di ottenere una stima del rischio più quantitativa, e questo vuol dire che ogni riduzione del livello di rischio può essere quantificata.

In particolare, nell’articolo “*Sunway Medical Laboratory Quality Control Plans Based on Six Sigma, Risk Management and Uncertainty*”, viene descritto l’approccio adottato in uno specifico laboratorio della Malesia, il Sunway Medical Laboratory. Tale laboratorio ha implementato il Six Sigma Quality Management System (6σQMS) al fine di usufruire dei vantaggi che esso comporta (come i miglioramenti delle performance) e di usare il **Six Sigma come strumento per la predizione del rischio**. La valutazione analitica delle performance, le Sigma-metrics e i piani di

controllo statistici vengono infatti visti come strumenti che permettono di stimare il rischio durante la fase analitica del process testing: l'analisi del rischio è incorporata nelle procedure di controllo qualità. Gli autori riferiscono: *“we further adopted a **risk management approach** to develop a **customized QC plan** [..]. This QC plan ensures addressing proactively any potential risk before wrong or unreliable results are released”*. Tale metodologia prevede l'implementazione di strumenti come **process map**, **Fishbone cause and effect diagram**, **risk acceptability matrix**, **Pareto chart** e **procedure di SQC**.

Negli articoli in questione, vengono descritti e citati più volte alcuni indicatori (come ad esempio il Tea, allowable total error) e strumenti (come il Method Decision Chart o il OPSpecs Chart) già utilizzati in questo ambito. Ne viene però proposto un adattamento in modo da creare una relazione con i concetti Six Sigma. Si utilizzano infatti delle equazioni per determinare il valore **“Sigma-Metric”** e dei grafici in cui si rileva la presenza di differenti **“Sigma zones”** e di una **“Sigma scale”**.

Sten Westgard, nel suo articolo *“Prioritizing Risk Analysis Quality Control Plans Based on Sigma-metrics”* del 2013, sostiene che l'assegnazione di un valore di Sigma-Metric a ciascun metodo di testing permetta non solo di comprendere se esso risulta essere ad **alto o basso rischio**, ma anche di riprogrammare correttamente i controlli futuri: *“Methods with a Sigma-metric of 3 or lower are not performing well, and considering the reduction of QC frequency on these methods will probably only make a bad problem worse. Methods with a Sigma-metric of 6 or higher may be ideal candidates for the consideration of adjustment of QC frequency, because they are performing with very few defects”*.

I risultati quantitativi ottenuti mediante l'utilizzo delle metodologie e degli strumenti sopracitati vengono utilizzati per effettuare una **FMEA** che goda di un buon livello di **attendibilità**. Sten Westgard, infatti, propone di calcolare la **Detection** utilizzando tali tool e la Sigma-scale, in modo da ottenere un valore oggettivo e basato sulle performance osservate. Si calcola quindi l'RPN e questo viene convertito in una scala da 1 a 1 milione in modo che possa rappresentare il valore di **DPM** (Defects per million). A quest'ultimo viene associato il corrispondente Sigma Level, compreso tra 1 e 6. I risultati ottenuti costituiranno poi a loro volta l'elemento su cui

saranno basate le decisioni per la **programmazione dei futuri Quality Control Plans (QCP)**. La reiterazione di questo processo rappresenterà quindi lo strumento che permetterà di gestire e monitorare nel tempo il rischio di errore nei process testing.

L'impiego della FMEA nel settore dell'assistenza sanitaria al fine di ridurre i rischi connessi ai processi di testing dei laboratori clinici risulta essere l'elemento centrale dell'articolo "*Risk analysis and assessment based on Sigma metrics and intended use*" di Yong Xia, Hao Xue, Cunliang Yan, Bowen Li, ShuQiong Zhang, Mingyang Li e Jing Li. Essi ritengono che la FMEA sia un buon metodo per l'identificazione dei rischi, ma ad essa viene associata una mancanza di standardizzazione nell'assegnazione dei punteggi e nelle modalità di prioritizzazione. Nella sua forma originaria quindi, risulta essere inadeguata per lo sviluppo di un robusto QCP di laboratorio.

Similmente a quanto introdotto da Sten Westgard però, gli autori ritengono che: "*Six Sigma quality control (QC) design tools can enhance FMEA, the risk assessment process and design of QC plans*". Per questi motivi viene presentato un modello di Risk Management basato sulle Sigma metrics. La metodologia è stata applicata nel corso di uno studio effettuato in un laboratorio di chimica clinica in Cina. La personalizzazione della FMEA proposta nel presente articolo consiste sostanzialmente nell'utilizzo di tre fattori: **1) Sigma metrics; 2) the severity of harm; 3) intended use**. Analogamente a quanto riportato anche negli altri articoli, le Sigma metrics vengono determinate mediante l'utilizzo di equazioni e di indicatori propri del settore. Tale valore sarà rappresentativo della probability of occurrence. I risultati ottenuti per ciascuno dei tre fattori vengono convertiti in un valore corrispondente di rischio secondo la seguente tabella:

Tabella 4.5 - Corrispondenza tra Risk Score e Sigma metrics, Severity e Intended Uses

<i>Risk Score</i>	<i>Sigma Metrics</i>	<i>Severity</i>	<i>Intended Uses</i>
5	$\sigma < 3$	Catastrophic	Diagnosis
4	$3 \leq \sigma < 4$	Critical	Screening
3	$4 \leq \sigma < 5$	Serious	Management
2	$5 \leq \sigma < 6$	Minor	-
1	$\sigma \geq 6$	Negligible	-

Un $RPN > 50$ viene considerato rischio elevato, $25 < RPN \leq 50$ rischio medio e $RPN \leq 25$ rischio basso.

Inoltre, gli autori ritengono che non tutti i test necessitino un valore di $\sigma \geq 6$. Per questo motivo ipotizzano di introdurre le “*Sigma performance expectations*”, al fine di contestualizzare la natura del rischio. Tale requisito dipende da severity e intended use. Ad esempio, la combinazione di severity pari a “catastrophic” e intended use pari a “diagnosis” determinerà un’aspettativa di $\sigma \geq 6$, mentre la combinazione di severity pari a “negligible” e intended use pari a “management” determinerà un’aspettativa di $\sigma \geq 3$.

Nel capitolo successivo si procederà con la definizione del modello “Risk Six Sigma”.²⁹

²⁹ La bibliografia di riferimento per il presente capitolo è la seguente: [14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26].

Capitolo 5

Definizione del modello

“Risk Six Sigma”

L’elaborazione del modello “Risk Six Sigma” ha origine da un’intuizione dei Risk Officer di Italferr S.p.A. i quali, in collaborazione con la Tor Vergata Six Sigma Academy, hanno individuato l’esistenza di potenziali sinergie tra i processi di Risk Management e gli strumenti del Six Sigma e la possibilità di trarre numerosi vantaggi dalla loro integrazione.

In questo capitolo si cercherà di comprendere come questa idea potrebbe essere effettivamente sviluppata e concretizzata. Verrà quindi presentata una proposta di impostazione del modello “Risk Six Sigma”. Si provvederà in primo luogo a fornire una descrizione degli obiettivi del modello e dei concetti cardine sui quali esso fonda le sue basi. Verranno poi ipotizzate delle modalità operative attraverso le quali il Six Sigma e i suoi strumenti potranno effettivamente essere impiegati e integrati nel modo più opportuno con i processi di Risk Management dando così vita al modello “Risk Six Sigma”.

5.1 Contesto, obiettivi e requisiti del modello

Nel presente lavoro si è cercato di perseguire l’obiettivo di realizzare un modello che godesse di una reale applicabilità in un contesto aziendale come quello di Italferr. Per questo motivo è stata attribuita una rilevante importanza non solo alla comprensione delle effettive dinamiche di gestione del rischio già in atto nella società, ma anche e soprattutto alle opinioni e alle necessità degli esperti di Risk Management che potranno usufruire del modello. Si è partiti, quindi, da un’analisi delle pratiche già in

uso nella società e si è cercato di comprendere, insieme alle figure di dovere, quali fossero le aree potenzialmente migliorabili e come il Six Sigma potesse essere utilizzato a tale scopo. Nella caratterizzazione del modello “Risk Six Sigma” si è tentato di bilanciare e coniugare diverse necessità:

- Mantenere la struttura generale di Risk Management al fine di realizzare un modello facilmente integrabile con i processi già consolidati in Italferr e, in generale, in un’organizzazione che segue le linee guida e i principi descritti nelle norme ISO 31000 e IEC/ISO 31010;
- Introdurre in modo considerevole il Six Sigma e i suoi strumenti in modo da supportare e rendere più efficace e affidabile la gestione complessiva dei rischi;
- Non limitare i confini del modello identificando un punto di inizio e un punto di fine caratteristici di un progetto, ma fornire gli strumenti per garantire una gestione del rischio continua nel tempo ed in costante evoluzione;
- Dosare l’utilizzo dei diversi strumenti del Six Sigma in vari momenti e situazioni, al fine di non rendere troppo onerosa l’analisi e la gestione dei rischi laddove non fosse necessario e/o conveniente.

Il Six Sigma e il Risk Management sono caratterizzati da natura, metodologie e campi di applicazione sostanzialmente diversi. Per questo motivo, il bilanciamento degli elementi sopra elencati risulta essere tutt’altro che banale e immediato.

Il Risk Management è un processo **continuo nel tempo** e che deve la sua esistenza alla presenza dell’**incertezza** che ha un effetto sugli obiettivi societari. È necessario, quindi, sviluppare ed implementare metodi e strumenti che permettano di fronteggiare e gestire tale incertezza. Essa però è spesso determinata da fattori e aspetti che, seppur di rilevante importanza, sono difficilmente individuabili e quantificabili con strumenti analitici. Gli eventi e le cause che determinano il rischio inoltre, fanno riferimento a una combinazione di diversi processi, ambiti e attori. Risulta difficile quindi, nella gestione del rischio, delimitare i confini e l’oggetto

delle analisi. Questo rende difficoltosa un'applicazione **diretta e univoca** del Six Sigma e di alcuni suoi strumenti.

Il Six Sigma infatti, è una metodologia complessa e applicabile a processi ripetitivi, misurabili e controllabili. È un **progetto di miglioramento** che fa riferimento ad una problematica che può essere definita, studiata e confinata. Si inizia, infatti, dalla definizione di un contesto, delle necessità degli stakeholder e degli obiettivi e confini del progetto. Il metodo prevede l'utilizzo di strumenti complessi finalizzati ad affrontare, analizzare, approfondire e risolvere una specifica problematica relativa a determinati processi.

Nella sua forma più naturale quindi, il Six Sigma non nasce come strumento di gestione continua nel tempo del rischio. L'area invece in cui si vedrebbero esplicate maggiormente le sue potenzialità è quella di trattamento e monitoraggio del rischio. Il trattamento del singolo rischio deriva infatti dall'identificazione di una **specifica problematica ad alto livello di rischio** che necessita di essere approfondita e trattata con opportune azioni mitigative. Un graduale utilizzo di strumenti sempre più complessi permetterà inoltre, laddove necessario, di **reiterare e perfezionare le analisi** svolte nelle prime fasi di Risk Assessment. Questi concetti verranno illustrati e sviluppati con un maggiore livello di dettaglio nel terzo paragrafo.

5.2 I principi cardine del modello

Sulla base delle necessità e dei presupposti evidenziati nel paragrafo precedente, è possibile a questo punto delineare i tre principi cardine rappresentativi delle fondamenta del modello "Risk Six Sigma":

1. Approccio DMAIC alla gestione del rischio;
2. Mantenimento della struttura già consolidata del Risk Management ed inserimento graduale e mirato di strumenti Six Sigma al fine di incrementarne l'efficacia;

- Attivazione di un completo progetto Six Sigma riservata a particolari situazioni e finalizzata alla risoluzione di una specifica problematica evidenziata con precedenti analisi.

Per quanto riguarda l'approccio DMAIC, si è pensato innanzitutto di inquadrare un macro-problema primario: l'esistenza dell'incertezza e il suo impatto sugli obiettivi dell'impresa. Tale problema viene affrontato con il Risk Management ma con il presente modello si suggerisce di farlo utilizzando un approccio DMAIC. Al fine di comprendere come questo possa concretizzarsi, risulta in primo luogo necessario collegarsi al secondo principio e ricordare le fasi che costituiscono la struttura di Risk Management suggerita dalle norme di riferimento sopraindicate e utilizzata in Italferr. Esse vengono illustrate in Figura 5.0.1.



Figura 5.0.1 - Fasi del Risk Management

Osservando la natura di tali fasi, è possibile ipotizzare e riconoscere l'esistenza di un effettivo parallelismo con le fasi del ciclo DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) trattato nel terzo capitolo del presente lavoro. Ogni fase del Risk Management può infatti essere ricondotta ad una o più fasi del ciclo DMAIC:

- Definire il contesto, lo scopo e i criteri → **DEFINE**
- Identificare i rischi → **DEFINE & MEASURE**
- Analizzare i rischi → **MEASURE & ANALYZE**
- Ponderare i rischi → **MEASURE & ANALYZE**

- Individuare una strategia per il trattamento dei rischi
 - Mettere in atto il trattamento
 - Monitorare le azioni relative al trattamento
 - Misurare e riesaminare le performance
-

Nonostante ciò, sarebbe limitante pensare di utilizzare, in ogni fase, solamente gli strumenti della corrispondente fase del DMAIC. Trattandosi infatti di un adattamento del Six Sigma al Risk Management, ogni strumento verrà utilizzato con le modalità e nei momenti ritenuti più opportuni.

In ogni caso, risulta interessante sottolineare come questo approccio suggerisca ed evidenzi la possibilità di fare “Measure” per l’identificazione dei rischi. Come effettivamente questo aspetto si concretizzi sarà maggiormente chiaro nel terzo paragrafo del presente capitolo.

L’ideazione del secondo e del terzo principio deriva invece direttamente dal tentativo di bilanciare gli elementi descritti nel primo paragrafo. L’obiettivo della definizione del modello “Risk Six Sigma” è quello di **potenziare le pratiche di Risk Management** già in atto nella società. Sarebbe del tutto sbagliato e irrealistico, quindi, pensare di introdurre una totale **rivoluzione** di queste, abbandonando la classica struttura di Risk Management proposta dalle norme di riferimento. Essa è frutto di numerosi studi e analisi degli esperti ed è rappresentativa di un **metodo consolidato** e sperimentato in tutto il mondo. L’architettura è assolutamente valida e il metodo già ad oggi dispone di numerose tecniche e strumenti utilizzati soprattutto nelle fasi di Risk Assessment (Risk Identification, Risk Analysis e Risk Evaluation). Con la definizione del presente modello infatti, non si vuole proporre una nuova struttura di Risk Management ma fornire un valido supporto finalizzato a raffinare le analisi ed incrementare il livello di efficacia delle azioni di trattamento e monitoraggio. Gli obiettivi di miglioramento saranno quindi perseguiti valutando un **inserimento graduale**, in una struttura già solida di Risk Management, di strumenti di varia natura (statistici e non) del Six Sigma.

L’implementazione, invece, di un completo **progetto Six Sigma** sarà riservata a casi specifici relativi a importanti problematiche misurabili e controllabili e sarà

finalizzata al raggiungimento di determinati obiettivi di miglioramento (principalmente di incremento del grado di conoscenza e di riduzione del livello complessivo di rischio). In casi di questo genere, per l'attivazione e la realizzazione del progetto sarà necessario ottenere il commitment da parte della direzione. Il concetto di attivazione di un progetto Six Sigma verrà contestualizzato e sviluppato nel terzo paragrafo.

In conclusione, inoltre, risulterebbe interessante e opportuno inserire a contorno di tutto il modello alcuni concetti di Quality Culture in un ripensamento "Risk-Oriented", come ad esempio:

- **Il valore dei fatti e dei numeri** (al fine di incoraggiare i processi di decision making basati su analisi quantitative);
- **Prevenzione e metodo** (concetti fondamentali al fine di poter gestire il rischio);
- **Eliminazione della cultura della colpa a favore della cultura della causa** (in modo da favorire la generazione di idee sia nella fase di identificazione dei rischi, sia in quelle di analisi e trattamento del rischio. Una filosofia di questo genere favorirebbe e incoraggerebbe, inoltre, il coinvolgimento di tutti i livelli gerarchici, anche di quelli più bassi).

La presenza di tali valori all'interno della società, infatti, crea il terreno fertile per un'efficace gestione del rischio e favorisce il commitment verso l'utilizzo di strumenti più complessi.

5.3 Le strategie operative del modello

In questo paragrafo verrà ipotizzato e proposto uno sviluppo pratico e operativo dei concetti e dei principi introdotti precedentemente. L'obiettivo sarà quindi comprendere come il management dovrà agire e quali strumenti potrà utilizzare al fine di implementare il "Risk Six Sigma" all'interno dell'organizzazione.

Nella descrizione delle strategie operative del modello si farà riferimento alle fasi di Risk Management, ma si ometterà la descrizione e l'enumerazione puntuale delle

rispettive attività che le caratterizzano. Tale lavoro è stato svolto infatti nel secondo capitolo del presente lavoro. In questo paragrafo si comprenderà come tali attività potranno essere supportate dal Six Sigma e dai suoi strumenti.

Nell'ottica di mantenere la tipica struttura del Risk Management, risulta evidente che il presente modello non può prescindere da una fase iniziale di **definizione del contesto, dello scopo e dei criteri di rischio**. Stabilire il contesto infatti, include anche determinare e concordare gli obiettivi di valutazione del rischio, i criteri e il piano di valutazione del rischio.

In questa fase si tenta di guardare all'organizzazione nel suo complesso e alla totalità dei potenziali rischi ai quali essa è sottoposta. Sarà fondamentale, quindi, comprendere e identificare gli obiettivi dell'organizzazione, gli stakeholder e le loro necessità, i processi e le dinamiche che essa si trova ad affrontare e i fattori di contesto interni ed esterni che possono condizionare il raggiungimento degli obiettivi. Si tratta di una raccolta ed elaborazione di informazioni che può concretizzarsi nella rilevazione delle **VOC (Voice of the Customer)** e nell'identificazione dei **CTQ (Critical to Quality)**.

Un'importante differenza tra il Six Sigma e il Risk Management è che il primo misura e analizza processi, mentre il secondo studia le combinazioni di una serie di eventi che possono innescare il rischio. Al fine di inquadrare e mappare il contesto nel quale si genera il rischio quindi, potrebbe essere limitante soffermarsi sulla descrizione del singolo processo. Potrebbe essere invece utile utilizzare uno strumento in grado di fornire una visione sistemica e dinamica degli eventi che combinandosi potrebbero innescare quello che nel Risk Management viene chiamato "Trigger", ovvero l'evento ultimo che effettivamente determina il rischio. Al fine quindi di comprendere le relazioni di causa/effetto e le dinamiche che influenzano **gli eventi** e quindi **gli stessi CTQ**, potrebbe essere utile fare riferimento alla "**System Dynamics**", disciplina che rappresenta e analizza il comportamento dinamico dei sistemi. Con il termine "sistema" si intende un insieme di più componenti che interagiscono tra loro e si influenzano reciprocamente. Questa disciplina permette di descrivere e modellizzare sistemi di qualunque natura. Un esempio è riportato in figura 5.0.2.

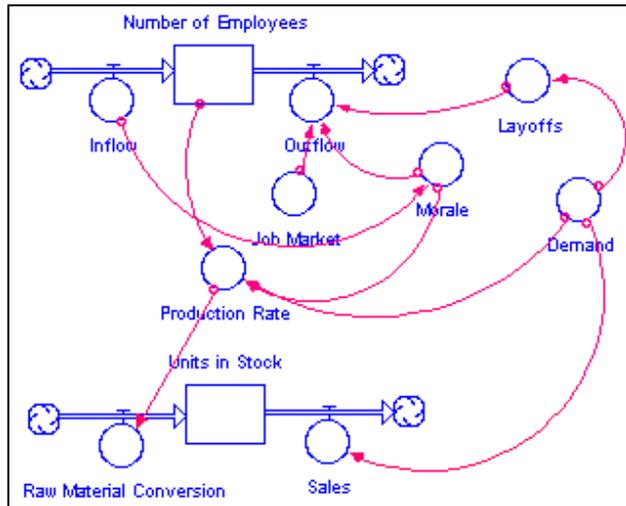


Figura 5.0.2 - Esempio di un modello di System Dynamics

La caratteristica principale dei sistemi complessi è che le relazioni causa-effetto non sono lineari ma presentano meccanismi tipici del feedback. Per la mappatura degli eventi sono quindi utilizzati dei modelli con retroazione:

- **Circoli rinforzanti** (a retroazione positiva, +): virtuosi (esempio a sinistra in Figura 5.0.3) o viziosi (esempio a destra in Figura 5.0.3);

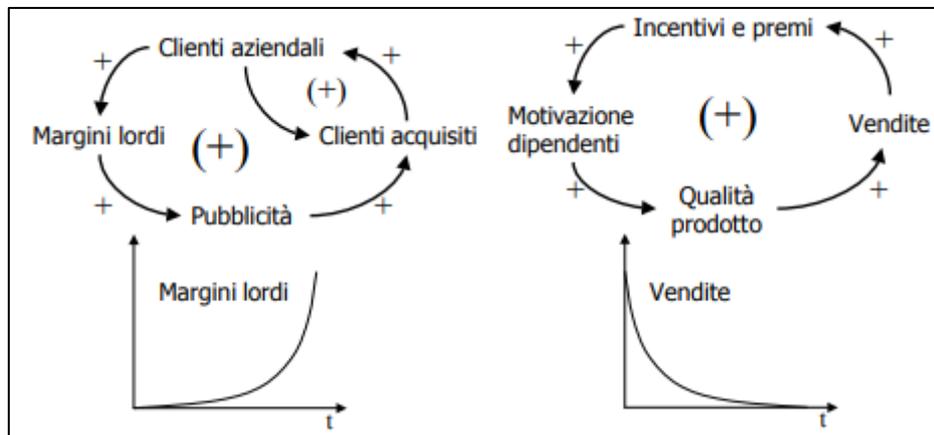


Figura 5.0.3 - Esempi di circoli rinforzanti

- **Circoli bilancianti** (a retroazione negativa, -): conferiscono stabilità al sistema (esempio in Figura 5.0.4)

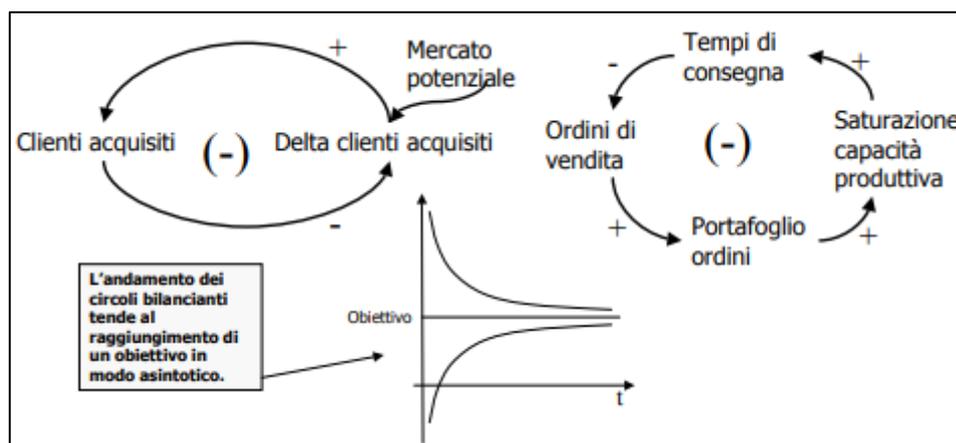


Figura 5.0.4 - Esempi di circoli bilancianti

Tale strumento potrebbe essere utile per rappresentare graficamente le varie dinamiche che definiscono il contesto e che caratterizzano l'andamento degli eventi collegati al rischio. Oltre ad essere uno strumento di mappatura inoltre, esso può rappresentare anche un valido supporto per l'analisi e la valutazione del rischio.

Si è giunti così ad una prima fase di Risk Assessment (Risk Identification, Risk Analysis e Risk Evaluation), il cui obiettivo sarà quello di valutare il livello generale di conoscenza dei rischi, delle cause e dei fattori che li generano e la gravità e pluralità degli impatti che determinano. Questa analisi generale permetterà poi di comprendere ed individuare le aree e gli aspetti che necessiteranno di uno studio più approfondito. La **natura ciclica** dei processi di Risk Management e la complessità del loro oggetto di analisi infatti, inducono a definire una metodologia che preveda:

- Una prima fase di Risk Assessment;
- L'identificazione di rischi più gravi che necessitano di un trattamento;
- Il trattamento di questi ultimi, che prevederà una reiterazione più approfondita delle analisi svolte.

Questa natura ciclica consente di raggiungere livelli di dettaglio sempre maggiori nel corso delle varie iterazioni, dosando l'utilizzo di tipologie di strumenti via via più complessi. Ci si soffermerà quindi, a questo punto, sulle fasi di Risk Assessment, come indicato e riassunto in Figura 5.0.5.

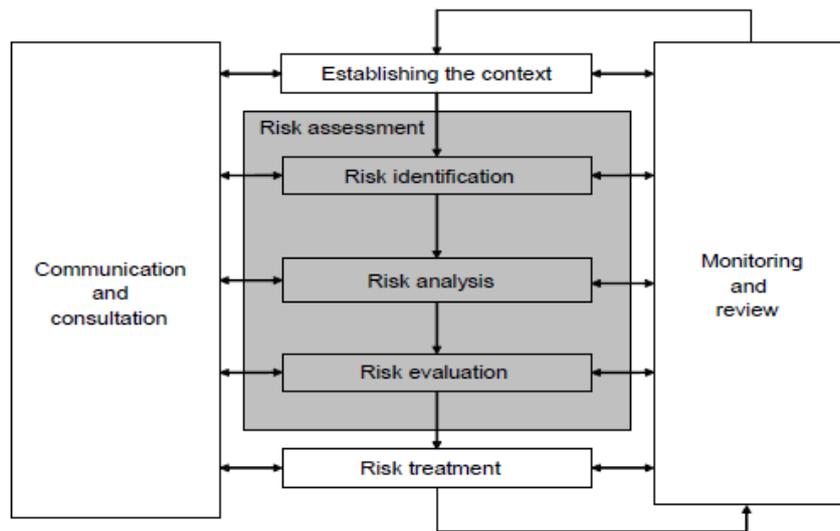


Figura 5.0.5 - Risk Assessment nella struttura ciclica del Risk Management

L'obiettivo della prima iterazione di Risk Assessment è quello di determinare un quadro complessivo di tutti i rischi, cercando di identificare tutte le tipologie di rischio e non tralasciare o sottovalutare nessun elemento. Non sarebbe opportuno in questo momento utilizzare strumenti statistici complessi, in quanto l'obiettivo è quello di determinare un output che rappresenterà il punto di partenza per successivi approfondimenti.

Per rispondere a queste esigenze di inquadramento e primo livello di analisi, gli strumenti suggeriti dalla norma internazionale IEC/ISO 31010 risultano più che adeguati. Tra gli allegati di tale standard vi è una tabella che fornisce un'indicazione della loro applicabilità nei vari momenti di Risk Assessment. Tale tabella viene riportata qui di seguito (Tabella 5.1).

Tabella 5.6 - Applicability of tools used for risk assessment

Tools and techniques	Risk assessment process				
	Risk Identification	Risk Analysis			Risk Evaluation
		Consequence	Probability	Level of Risk	
Brainstorming	SA	NA	NA	NA	NA
Structured or semi-structured	SA	NA	NA	NA	NA

interviews					
Delphi	SA	NA	NA	NA	NA
Check-lists	SA	NA	NA	NA	NA
Primary hazard analysis	SA	NA	NA	NA	NA
Hazard and operability studies (HAZOP)	SA	SA	A	A	A
Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)	SA	SA	NA	NA	SA
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
Root cause analysis	NA	SA	SA	SA	SA
Failure mode effect analysis	SA	SA	SA	SA	SA
Fault tree analysis	A	NA	SA	A	A
Event tree analysis	A	SA	A	A	NA
Cause and consequence analysis	A	SA	SA	A	A
Cause-and-effect analysis	SA	SA	NA	NA	NA
Layer protection analysis (LOPA)	A	SA	A	A	NA
Decision tree	NA	SA	SA	A	A
Human reliability analysis	SA	SA	SA	SA	A
Bow tie analysis	NA	A	SA	SA	A
Reliability centred maintenance	SA	SA	SA	SA	SA
Sneak circuit analysis	A	NA	NA	NA	NA

Markov analysis	A	SA	NA	NA	NA
Monte Carlo simulation	NA	NA	NA	NA	SA
Bayesian statistics and Bayes Nets	NA	SA	NA	NA	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
SA Strongly Applicable NA Not Applicable A Applicable					

Risulta interessante evidenziare come vi sia già un collegamento tra gli strumenti elencati in questa tabella e il Six Sigma. Alcuni di essi infatti, tra cui:

- **Brainstorming;**
- **Root cause analysis;**
- **Failure mode effect analysis;**
- **Cause-and-effect analysis;**

sono strumenti caratteristici del Six Sigma.

I risultati di questa valutazione iniziale spingeranno a **focalizzare l'attenzione su alcuni rischi** e in generale su situazioni di incertezza e scarse informazioni. Il trattamento di questi prevederà una **reiterazione più approfondita delle analisi svolte**. Esse necessiteranno infatti di un **raffinamento** e di strumenti in grado di incrementare il livello di conoscenza e di dettaglio.

È soprattutto in questa fase che l'introduzione del Six Sigma può iniziare a rappresentare un'importante fonte di valore aggiunto.

Il raffinamento delle analisi precedenti potrebbe vedere l'utilizzo di una prima serie di strumenti Six Sigma come:

- **Istogrammi;**
- **Diagrammi a barre;**
- **Analisi di stratificazione;**
- **Diagramma di Pareto;**
- **Analisi di correlazione;**
- **Run Chart;**
- **Box Plot.**

Il fattore che ha guidato la selezione di tali strumenti è la necessità di un'analisi non ancora estremamente complessa e specifica, in grado di fornire significative informazioni in tempi ragionevoli e senza l'utilizzo di conoscenze approfondite di statistica o la raccolta di ulteriori dati.

I risultati di questo secondo livello di analisi rappresenteranno il driver che orienterà il processo decisionale relativo al trattamento del rischio. Una volta individuate le dinamiche che lo caratterizzano e approfondito il loro studio infatti, sarà necessario comprendere come intraprendere azioni di **protezione e/o prevenzione**.

Questa fase di analisi e valutazione approfondita potrebbe segnalare la presenza di aree di produzione, attività o serie di strutture organizzative con un rischio complessivo associato estremamente elevato. L'intervento con le più immediate azioni mitigative potrebbe non aver prodotto risultati soddisfacenti. È in questo caso che si valuterebbe l'implementazione di un **progetto Six Sigma** al fine di affrontare la problematica, creare Breakthrough e ridurre il livello di rischio. La particolarità e la gravità della situazione complessiva di incertezza determinerebbero infatti la presenza del commitment necessario da parte della direzione.

Inoltre, strumenti della statistica analitica e inferenziale come ad esempio:

- **Controllo statistico di processo (carte di controllo, capacità di processo);**
- **Test di ipotesi;**
- **Intervallo di confidenza;**
- **DOE (Design of Experiments);**

saranno poi sicuramente fondamentali per il **monitoraggio** e per lo studio delle **statistiche di frequenza degli eventi**. L'implementazione del "Risk Six Sigma" prevederà infatti una continua fase di registrazione delle considerazioni fatte, delle azioni intraprese e soprattutto dell'effettivo andamento degli eventi. Tale attività di reporting favorirà quindi sempre di più la creazione di un ambiente in cui la statistica potrà essere utilizzata nella maniera più efficace.

Ad esempio, l'utilizzo di strumenti di statistica analitica (come carte di controllo e capacità di processo) potrà consentire di effettuare **previsioni su accadimenti futuri**. Invece, lo studio della frequenza degli eventi attraverso l'utilizzo della statistica descrittiva e inferenziale (test di ipotesi, intervallo di confidenza) potrebbe rappresentare un solido strumento per la **definizione del valore di probabilità** di accadimento dell'evento.

L'utilizzo di questi strumenti permetterà quindi non solo di effettuare monitoraggio, ma anche di incrementare ulteriormente e in maniera iterativa l'affidabilità e l'efficacia delle fasi di analisi.³⁰

³⁰ La bibliografia di riferimento per il presente capitolo è la seguente: [27,28].

Conclusioni

Nonostante le difficoltà legate alla diversa natura e ai diversi obiettivi di Six Sigma e Risk Management li facessero sembrare per certi versi incompatibili, la percezione dei potenziali vantaggi e sinergie derivanti dalla loro integrazione si è rivelata reale con la definizione del modello “Risk Six Sigma”.

L’approccio del Six Sigma (per progetti, quantitativo e finalizzato al miglioramento radicale dei processi) non nasce con l’obiettivo di gestire un contesto caratterizzato da un tale livello di incertezza, come quello dove si genera il rischio. La ricerca bibliografica effettuata però, ha confermato l’idea che esistessero delle modalità attraverso le quali il Six Sigma potesse supportare le attività di Risk Management incrementando il loro livello di efficacia e robustezza. Seppur non definendo un vero e proprio modello di “Risk Six Sigma” ma estrapolando tecniche e/o approcci, infatti, diversi autori avevano già trattato l’argomento facendo riferimento ad una pluralità di contesti e possibili applicazioni.

La diversità di natura e obiettivi ha evidentemente reso inaccessibile la strada di un’applicazione diretta e univoca del Six Sigma al Risk Management. Tuttavia, nel modello proposto, il Six Sigma si pone a supporto delle attività di gestione del rischio: la sua applicazione è graduale e proporzionata alle necessità. L’approccio Six Sigma contribuirà a limitare l’inevitabile tendenza del Risk Management a basare le decisioni su analisi qualitative e percezioni, incrementando il livello di consistenza ed efficacia delle attività e fornendo il suo massimo apporto nelle fasi di trattamento e monitoraggio del rischio.

I possibili sviluppi futuri del presente lavoro risiedono nell’implementazione di quanto proposto e nella verifica dei risultati attesi.

Bibliografia

1. "Manuale di direzione d'impresa", A. La Bella, G. Capece
2. Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistema di gestione per la qualità"
3. Materiale del corso "Gestione della Qualità", Vittorio Cesarotti
4. "ISO Survey of certifications to management system standards - Full results", International Organization for Standardization
5. "Gli standard di Risk Management e l'ISO 31000", Position Paper ANRA
6. "L'importanza del risk management per il successo delle imprese", Marco Giorgino, Network Digital 360
7. "L'importanza del risk management per le aziende", Ettore Guarnaccia
8. "I vantaggi del Risk Management", Marco Redaelli e associati
9. "Il ruolo del Risk Manager in Italia", ANRA
10. Norma ISO 31000:2018 "Gestione del rischio – linee guida"
11. "ISO 31000 Risk Management Principles and guidelines on implementation", University of Applied Sciences and Arts of Southern Switzerland
12. "Sei Sigma, una strategia per la competitività", Paolo Citti, Università degli Studi di Firenze, 2011;
13. "Gestione di un progetto Six Sigma: il metodo DMAIC per il miglioramento della gestione della logistica", Antonio Calabrese, 2014
14. "Prioritizing Risk Analysis Quality Control Plans Based on Sigma-metrics", Sten Westgard, 2013
15. "Sunway Medical Laboratory Quality Control Plans Based on Six Sigma, Risk Management and Uncertainty", Jamuna Jairaman, Zarinah Sakiman, Lee Suan Li, 2016
16. "Risk analysis and assessment based on Sigma metrics and intended use", Yong Xia, Hao Xue, Cunliang Yan, Bowen Li, ShuQiong Zhang, Mingyang Li, Jing Li, 2018
17. "Six Sigma Quality Management System and Design of Risk-based Statistical Quality Control", James O. Westgard, Sten A. Westgard, 2016

18. "Portfolio Risk Management Using Six Sigma Quality Principles", Quality Management Journal, Robert N. Mefford, Nicholas S. P. Tay, Barry Doyle, Frank Ohara, 2017
19. "Six Sigma tools and the eight keys to Risk Management", Michael Young
20. "Engineering Value Into Enterprise Risk Management", Sridhar Ramamoorti, Marcia Weidenmier Watson, Mark Zabel, 2008
21. "Risk Assessments Six Sigma Style", Joseph J. Jolin, 2009
22. "Pragmatic adaptation of the ISO 31000:2009 enterprise risk management framework in a high-tech organization using Six Sigma", Bennie Seck-Yong Choo, Jenson Chong-Leng Goh, 2015
23. "Adapting the ISO 31000:2009 Enterprise Risk Management Framework Using the Six Sigma Approach", Bennie Seck-Yong Choo, Jenson Chong-Leng Goh, 2014
24. "Teamworking and Technology Help Avnet Take Control of Risk. Six Sigma tools and a break-down-the-silos mentality are at the forefront of electronics giant Avnet's risk management strategy", Dave Blanchard, 2013
25. "Probabilistic Risk Assessment for the Construction Phases of a PSC Box Girder Railway Bridge System with Six Sigma Methodology", Taejun Cho, Jeong-Bae Lee, Seong-Soo Kim, 2010
26. "A new comprehensive framework for enterprise information security risk management", Mohamed S. Saleh, Abdulkader Alfantookh
27. "L'approccio System Dynamics per la gestione della complessità in impresa", Alberto Felice De Toni, Università degli Studi di Udine
28. Norma IEC ISO 31010:2009 "Risk management -- Risk assessment techniques"

Sitografia

1. <https://www.iso.org/home.html>
2. <http://www.iso-academy.it/organizzazione-internazionale-normazione.html>
3. <http://www.uni.com/index.php>

4. <http://blog.projectgroup.it/qualita/qual-e-il-significato-degli-acronimi-uni-en-iso/>
5. <https://www.bsigroup.com/it-IT/ISO-9001-Gestione-della-qualita/>
6. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
7. <https://www.accredia.it/2018/10/29/osservatorio-in-pillole-certificazione-iso-14001-e-iso-9001-inefficace-risposta-alle-nuove-esigenze-delle-impres/>
8. <https://www.accredia.it/2017/11/02/nuove-norme-uni-en-iso-9001-e-14001-entro-il-15-settembre-2018-le-organizzazioni-devono-adeguarsi-alle-nuove-edizioni-2015/>
9. [https://www.accredia.it/app/uploads/2015/09/5989 Edizione 2015 della 9001.pdf](https://www.accredia.it/app/uploads/2015/09/5989_Edizione_2015_della_9001.pdf)
10. <https://medium.com/@QualitySystemsSrl/il-risk-based-thinking-nella-iso-9001-2015-f3899642ed09>
11. <https://www.csqa.it/csqa/norme/qualita/iso-9001>
12. <http://www.strategicagroup.com/it/risk-management/perche-risk-management/index.html>
13. <http://www.humanwareonline.com/project-management/center/importanza-risk-management/>
14. <https://www.iso.org/standard/65694.html>
15. <https://www.certificazionesqualita9001-2015.it/introduzione-alla-iso-31000/>
16. <https://www.4clegal.com/opinioni/standard-iso-31000-nove-anni-dopo>
17. <https://www.iso.org/standard/72140.html>
18. <https://www.certificazionesqualita9001-2015.it/il-contesto-e-le-parti-interessate-un-parallelo-tra-iso-31000-e-uni-en-iso-90012015/>
19. <https://www.bsigroup.com/it-IT/ISO-31000-Gestione-del-rischio/>
20. <https://www.digital4.biz/executive/l-importanza-del-risk-management-per-il-successo-delle-impres/>
21. <https://www.ettoreguarnaccia.com/archives/985>
22. <https://www.certificazionesqualita9001-2015.it/introduzione-alla-iso-31000/>
23. <https://www.anra.it/>
24. <https://www.cybersecurity360.it/legal/il-risk-management-e-la-nuova-iso-310002018-le-linee-guida/>
25. <https://gruppomaurizi.it/iso-31000-2018-la-gestione-de-rischio/>
26. <http://www.taival.it/six-sigma-indice.html>
27. <http://www.taival.it/six-sigma-strategia.html>
28. <http://qualitiamo.blogspot.com/2013/02/breve-storia-della-metodologia-six-sigma.html>
29. <http://www.taival.it/six-sigma-origini.html>

30. <http://www.ciemmecei.org/cmc-academy/formazione-lean-sixsigma/151-six-sigma-storia.html>
31. <http://sixsigma.uniroma2.it/cos-e-il-six-sigma/>
32. <http://sixsigma.uniroma2.it/i-diversi-livelli-di-certificazione-in-azienda/>
33. <http://www.taival.it/six-sigma-significato-statistico.html>
34. <http://www.taival.it/six-sigma-approccio.html>
35. <https://medium.com/@QualitySystemsSrl/six-sigma-al-servizio-della-qualit%C3%A0-5c3a46026d24>
36. <http://www.humanwareonline.com/project-management/center/cose-six-sigma/>
37. <http://www.qualitiamo.com/six%20sigma/ciclo%20dmaic.html>
38. <http://www.sixsigmaperformance.it/Download/dmaic.pdf>