

[illegible]

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di identificare i rischi (minacce) e definire, ove presenti, le opportunità di miglioramento per il SGI di Calimera Bio Srl.

In particolare Calimera Bio Srl. identifica i suoi rischi e li affronta per:

- garantire la qualità sistematica del proprio servizio;
- garantire la soddisfazione dei suoi clienti e delle sue parti interessate;
- garantire il mantenimento di condizioni di lavoro sicure puntando ad eliminare i pericoli e riducendo i rischi;
- garantire la tutela della salute e sicurezza dei suoi lavoratori e delle altre parti interessate;
- puntare al miglioramento continuo delle sue prestazioni;
- garantire un successo durevole e sostenibile.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata a tutti i processi e alle Parti Interessate risultate come rilevanti a seguito dell'indagine che Calimera Bio Srl. ha effettuato a partire dall'Analisi dei suoi contesti e delle PI ([rif. Allegato 4 al MI](#)).

3. DEFINIZIONI

- Rischio: effetto dell'incertezza (UNI EN ISO 9000:2015, 45001:2018, 14001:2015).
NOTA 1: Un effetto è uno scostamento da quanto atteso – positivo o negativo.
- Rischi e opportunità: potenziali effetti negativi (minacce) e potenziali effetti positivi (opportunità).

4. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E DELLE MISURE ASSOCIATE

L'Organizzazione identifica i rischi (minacce e opportunità) che possono minare il raggiungimento degli esiti attesi cui mira il proprio SGI, sia dal punto di vista positivo che negativo.

In particolare Calimera Bio Srl. determina i rischi che ritiene necessario affrontare per:

- fornire assicurazione che il proprio SGI possa conseguire il risultato atteso e nello specifico Calimera Bio Srl. vuole dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità il proprio servizio al cliente in modo da accrescerne, ove possibile, la soddisfazione;
- garantire condizioni lavorative sicure, sia in termini di salute che di sicurezza, per i propri lavoratori e per le altre parti interessate;
- garantire condizioni lavorative green, con il minimo impatto possibile sull'ambiente cercando di prevenire ove possibile inquinamento anche nel rispetto delle richieste delle parti interessate;
- accrescere gli effetti desiderati dei propri lavoratori e delle altre parti interessate;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento continuo.

Calimera Bio Srl. una volta identificati i suoi processi/fasi/attività con l'analisi del Contesto e identificate quelle che sono le proprie Parti Interessate giudicate per l'azienda rilevanti, valuta in relazione ai bisogni/aspettative di quest'ultime l'eventuale rischio associato, che si tratti di minaccia o opportunità, che può in qualche modo minare il raggiungimento dei propri esiti attesi e stabilisce una priorità per l'effettuazione delle azioni di miglioramento individuate.

Per ogni rischio individuato Calimera Bio Srl. identifica, se presente, la possibilità di abbatterlo con un fattore di correzione della valutazione.

Le categorie di abbattimento (Strategia) del rischio sono state identificate in:

- evitare il rischio

- assumersi la responsabilità del rischio in modo da perseguire un'opportunità
- rimuovere la fonte del rischio (eliminarlo)
- modificare la probabilità o le conseguenze dello stesso (mitigazione)
- controllare il rischio (controllo operativo).

Nel caso in cui il rischio non possa essere evitato ma CALIMERA BIO SRL. decida di gestirlo, questo viene stimato attraverso i seguenti criteri:

4.1. Valutazione delle Minacce

$$M = P * D$$


Dove:

- P è la PROBABILITA'
- D è la MAGNITUDO
- M è la MINACCIA

Per quanto riguarda i valori da attribuire al fattore di Probabilità P ed al fattore di Magnitudo D si segue lo schema riportato di seguito:

DEFINIZIONE PROBABILITÀ		
PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO	FREQUENZA EVENTO	DESCRIZIONE
P1 Probabilità bassa	Evento poco probabile	<ul style="list-style-type: none"> • Evento che talvolta potrebbe avere la possibilità di accadere, in circostanze eccezionali o non conosciute data la mancanza oggettiva del rischio in esame • Susciterebbe sorpresa nelle parti interessate
P2 Probabilità medio-bassa	Evento possibile	<ul style="list-style-type: none"> • Evento che talvolta potrebbe avere la possibilità di accadere • Susciterebbe sorpresa nelle parti interessate
P3 Probabilità medio-alta	Evento probabile	<ul style="list-style-type: none"> • Evento che probabilmente avverrà nella maggior parte delle circostanze • Susciterebbe stupore nelle parti interessate
P4 Probabilità alta	Evento quasi certo	<ul style="list-style-type: none"> • Evento che probabilmente avverrà nella maggior parte delle circostanze • Non susciterebbe stupore nelle parti interessate

Tabella 1. Scala delle probabilità "P"-Minacce

 Calimera BIO	P-GS13 Valutazione dei Rischi: Minacce e Opportunità	rev.0 del 06/06/2022 Pagina 4 di 10
--	---	--

Di seguito la tabella della magnitudo, definita su 4 livelli in base alla gravità, dalla meno grave (1) alla più grave (4):

DEFINIZIONE MAGNITUDO		
INDICE DI MAGNITUDO	DANNO CONSEGUENTE	DESCRIZIONE
D1 Gravità bassa	Trascurabile	<ul style="list-style-type: none"> L'evento ha conseguenze impercettibili dagli stakeholders e non mina il raggiungimento degli obiettivi aziendali e non viola la politica aziendale L'evento non lede le disposizioni legislative a cui l'azienda è sottoposta o non ci sono disposizioni legislative che regolamentano l'evento La situazione può produrre una conseguenza di entità trascurabile per l'azienda a livello economico
D2 Gravità medio-bassa	Modesto	<ul style="list-style-type: none"> L'evento ha conseguenze accettabili dagli stakeholders. Può rallentare ma non inficia il raggiungimento degli obiettivi aziendali e non è in contrasto con la politica aziendale L'evento non lede le disposizioni legislative a cui l'azienda è sottoposta o non ci sono disposizioni legislative che regolamentano l'evento La situazione può produrre una conseguenza poco rilevante per l'azienda che può portare ad una spesa inattesa ma comunque a budget
D3 Gravità medio-alta	Notevole	<ul style="list-style-type: none"> L'evento ha conseguenze non accettabili dagli stakeholders. Rallenta notevolmente il raggiungimento degli obiettivi aziendali ed è in contrasto con alcuni punti della politica aziendale L'evento può ledere le disposizioni legislative a cui l'azienda è sottoposta, dal punto di vista amministrativo La situazione può produrre una conseguenza rilevante per l'azienda che può portare ad una spesa inattesa e non a budget
D4 Gravità alta	Ingente	<ul style="list-style-type: none"> L'evento ha conseguenze inaccettabili e destabilizzanti per gli stakeholders. Inficia e mina il raggiungimento degli obiettivi aziendali ed è in totale contrasto con la politica aziendale L'evento può ledere le disposizioni legislative a cui l'azienda è sottoposta, dal punto di vista amministrativo e penale La situazione può produrre una conseguenza molto significativa per l'azienda che può portare ad una spesa molto importante, ad un nuovo investimento, a scelte alternative.

Tabella 2. Scala della magnitudo "D" - Minacce

Tenendo conto delle significative approssimazioni del metodo, si utilizzano metodi conservativi che impongono di assumere in caso di dubbio le ipotesi a cui corrisponde un rischio maggiore.

Dall'incrocio della probabilità per la gravità ne deriva il livello di rischio, reso più immediato dall'utilizzo di una matrice a doppia entrata:

Matrice Probabilità*Magnitudo					
P (Probabilità)	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1	2	3	4
	*	1	2	3	4
*	D (Magnitudo)				

Tabella 3. Matrice P*D

Il livello di rischio corrispondente al livello verde, arancio, rosso e bordeaux è spiegato di seguito:

DEFINIZIONE RISCHIO (MINACCE)		
INDICE DI RISCHIO	GRAVITA' DEL RISCHIO	DESCRIZIONE
$1 \leq M \leq 2$	REMOTA	Condizioni che possono comportare all'azienda lieve ritardo nel perseguimento degli obiettivi ma completa aderenza alla politica definita dalla direzione. L'effetto è rapidamente reversibile e si verifica con casistica bassa
$3 \leq M \leq 4$	BASSA	Condizioni che possono comportare all'azienda lieve ritardo nel perseguimento degli obiettivi ed uno scostamento impercettibile dalla politica definita dalla direzione. L'effetto è rapidamente reversibile e si verifica con casistica bassa
$6 \leq M < 9$	MEDIA	Condizioni che possono comportare all'azienda un importante ritardo nel perseguimento degli obiettivi ed uno scostamento percepibile dalla politica definita dalla direzione. L'effetto è reversibile nel medio termine e si verifica con casistica media
> 9	ALTA	Condizioni che possono comportare all'azienda il mancato perseguimento degli obiettivi ed un disallineamento dalla politica definita dalla direzione. L'effetto è irreversibile

Tabella 4. Tabella di definizione del rischio "M"-Minacce

A conclusione della valutazione del livello di Rischio iniziale (Mi) si procede alla definizione delle misure ritenute opportune per garantire nel tempo il controllo del rischio, la riduzione del rischio e il conseguente miglioramento dei livelli di rischio (livello di Rischio Residuo).

In base al livello di Rischio iniziale (Mi) risultante, viene definita una diversa priorità per le Azioni da eseguire.

In particolare la priorità è specificata come segue:

Livello di rischio R		Gestione della Priorità nelle Azioni (esclusivamente per le minacce)
M > 9	Minaccia ALTA	Piani di miglioramento, azioni da gestire nel giro di 4 mesi.
$6 \leq M \leq 9$	Minaccia MEDIA	Monitoraggio continuo dei rischi per tenere sotto controllo gli stessi. Verifica/modifica/aggiornamento o individuazione delle azioni da intraprendere entro 6 mesi (se individuate come necessarie).
$3 \leq M \leq 4$	Minaccia BASSA	Monitoraggio continuo dei rischi per tenere sotto controllo gli stessi. Azioni da intraprendere, se individuate come necessarie, entro i 12 mesi.
$1 \leq M \leq 2$	Minaccia REMOTA	Nessuna azione da intraprendere se non rivalutare in sede di Riesame annuale il presente documento.

Tabella 5. Scala del livello di rischio "M"-Minacce

Nel caso in cui, il livello di Rischio Iniziale stimato fosse differente da basso (>4) viene eseguita la valutazione del Rischio Residuo (Mr). Viene quindi stimata la variazione del Rischio Iniziale (Mi) in seguito all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione adottate dall'azienda.

Le modalità di stima del livello di Rischio Residuo (Mr) sono le medesime utilizzate per la stima del livello di Rischio Iniziale (Mi).

4.2. Valutazione delle Opportunità

$$O = I * R$$

Dove:

- I è il GRADO DI IMPEGNO richiesto
- R è il GRADO DI RITORNO per l'azienda
- O è l'OPPORTUNITÀ


Definizione del grado di impegno richiesto per il perseguimento dell'opportunità individuata, con un punteggio che va da 1 a 4, dove 1 risulta l'impegno più gravoso, mentre 4 il meno gravoso:

DEFINIZIONE IMPEGNO		
INDICE DELL'IMPEGNO	GRADO DELL'IMPEGNO	DESCRIZIONE
I 1	INSOSTENIBILE	L'azienda per perseguire l'obiettivo deve tralasciare altri obiettivi strategici (livello di impiego di risorse previste per un altro obiettivo da 100% a 66%)
I 2	GRAVOSO	L'azienda deve destinare parte delle risorse attribuite alla persecuzione di un obiettivo strategico per perseguirlo (livello di impiego di risorse previste per un altro obiettivo da 65% a 33%)
I 3	SOSTENIBILE	L'azienda riesce a perseguire l'obiettivo riallocando in maniera efficiente risorse destinate ad altri obiettivi (livello di impiego di risorse previste per un altro obiettivo da 32% a 1%)
I 4	IMPERCETTIBILE	L'azienda riesce a perseguire l'obiettivo mediante l'utilizzo di risorse altrimenti non utilizzate - non ottimamente sfruttate (livello di impiego di risorse previste per un altro obiettivo 0%)

Tabella 6. Scala dell'Impegno "I"-Opportunità

R è il Grado di ritorno per l'azienda, derivante dal raggiungimento dell'opportunità/ obiettivo individuato, definito con un punteggio che va da 1 a 4, dove 1 è il ritorno minimo e 4 è il ritorno massimo. Il ritorno non si intende solamente come economico, ma anche di immagine, di miglioramento delle relazioni con le parti interessate, di miglioramento del contesto aziendale, di miglioramento del prodotto / servizio.

DEFINIZIONE RITORNO		
INDICE DEL RITORNO	GRADO DEL RITORNO	DESCRIZIONE
R 1	IRRILEVANTE	La situazione può produrre una conseguenza difficilmente rilevabile/non rilevabile per l'azienda che può portare ad un beneficio economico/competitivo esiguo/nullo Il ritorno risulta inutile al perseguimento degli obiettivi aziendali e non migliora le performance aziendali (grado incrementazione raggiungimento obiettivi 0%)
R 2	TRASCURABILE	La situazione può produrre una conseguenza poco rilevante per l'azienda che può portare ad un beneficio economico/competitivo di lieve entità Il ritorno ha impatti marginali e impercettibili per l'azienda e per il raggiungimento dei propri obiettivi e miglioramento delle proprie performance (grado incrementazione raggiungimento obiettivi compreso)

	<p align="center">P-GS13</p> <p align="center">Valutazione dei Rischi: Minacce e Opportunità</p>	<p align="right">rev.0 del 06/06/2022 Pagina 8 di 10</p>
---	--	--

		tra 1% e 32%)
R 3	RILEVANTE	La situazione può produrre una conseguenza rilevante per l'azienda con un beneficio economico/competitivo medio/importante . Il ritorno ha impatti importanti sugli obiettivi aziendali e sul miglioramento delle performance (grado incrementazione raggiungimento obiettivi compreso tra 33% e 65%)
R 4	FONDAMENTALE	La situazione può produrre una conseguenza molto importante per l'azienda con un beneficio economico/competitivo ingente: possibilità di nuovi investimenti, nuove scelte produttive, ampliamento mercati, ... Il ritorno consiste nel raggiungimento di obiettivi aziendali e migliora le performance aziendali (grado di incrementazione raggiungimento obiettivi compreso tra 66% e 100%)

Tabella 7. Scala del Ritorno "R"-Opportunità

Tenendo conto delle significative approssimazioni del metodo, si utilizzano metodi conservativi che impongono di assumere in caso di dubbio le ipotesi a cui corrisponde un rischio maggiore.

Dall'incrocio tra l'indice individuato di impegno richiesto per il raggiungimento dell'opportunità/obiettivo ed il ritorno che l'azienda e le parti interessate traggono dal raggiungimento dell'opportunità / obiettivo individuato, emerge il livello di perseguibilità dell'opportunità / obiettivo.

Il livello di perseguibilità è rappresentato graficamente in una matrice a doppia entrata a 4 colori: verde, giallo, rosso e bordeaux, di seguito riportata:

Matrice Impegno*Ritorno					
I (Impegno)	1	4	3	2	1
	2	8	6	4	2
	3	12	9	6	3
	4	16	12	8	4
	*	4	3	2	1
*	R (Ritorno)				

Tabella 8. Matrice I*R

Il grado di opportunità corrispondente al livello verde, arancio, rosso e bordeaux è spiegato di seguito:

DEFINIZIONE OPPORTUNITÀ		
INDICE DI OPPORTUNITÀ	GRADO DI OPPORTUNITÀ	DESCRIZIONE
1 ≤ O ≤ 2	CONTROPRODUCENTE	L'opportunità risulta in contrasto con la politica aziendale, con gli obiettivi e con le aspettative analizzate; è in grado di minare e destabilizzare gli equilibri aziendali e gli stakeholders
3 ≤ O ≤ 4	NON CONVENIENTE	L'opportunità non risulta in contrasto con la politica aziendale, con gli obiettivi e con le aspettative delle parti interessate. Tuttavia non consente di migliorare le performance aziendali e non soddisfa le aspettative degli stakeholder
6 ≤ O < 9	CONVENIENTE	L'opportunità viene percepita in senso positivo da parte degli stakeholders e contribuisce fattivamente al perseguimento degli obiettivi aziendali ed al miglioramento delle performance
O > 9	PRIORITARIO	L'opportunità risulta fondamentale al perseguimento degli obiettivi aziendali ed al miglioramento delle performance aziendali e soddisfa le aspettative delle parti interessate

Tabella 9. Tabella di definizione delle Opportunità "O"

A conclusione della valutazione del livello di Rischio iniziale (O_i) si procede alla definizione delle eventuali misure ritenute opportune per il controllo del rischio e il conseguente miglioramento dei livelli di rischio (livello di Rischio Residuo).

Nel caso delle Opportunità CALIMERA BIO SRL ha stabilito l'individuazione di opportune azioni volte al miglioramento solo nel caso in cui il Livello di Rischio Iniziale risulti almeno ≥ 6 "Conveniente". Trattandosi di Opportunità viene però lasciata la libertà all'azienda di approfondire o meno la valutazione del rischio con una valutazione di Rischio residuo (O_r) per il quale comunque la modalità di stima seguita è la stessa utilizzata per la stima del livello di Rischio Iniziale (O_i).

Stessa libertà di azione viene lasciata anche per la definizione delle priorità di intervento delle azioni individuate. L'aspetto viene nello specifico gestito tramite procedure di dettaglio.

L'allegato 1 alla presente riporta la scheda di valutazione del Rischio (iniziale e residuo) in relazione sia alle Minacce individuate dall'azienda che alle Opportunità e le relative Azioni individuate per la gestione delle stesse.

5. CONTENUTI E REGISTRAZIONI

L'Allegato 1 alla presente contiene almeno la registrazione di quanto previsto al punto 4 della presente procedura.

6. AGGIORNAMENTO DELL'ANALISI DEI RISCHI

L'Allegato 1 alla presente procedura contenente l'Analisi dei Rischi (M-O) e delle azioni ad essi associati e viene aggiornato almeno con frequenza annuale.

7. RESPONSABILITÀ

- La responsabilità dell'identificazione dei Rischi, minacce e opportunità, e dell'individuazione delle azioni da intraprendere per la gestione degli stessi è di RSGI supportato da DL nonchè dalla consultazione e partecipazione dei lavoratori o di altre parti interessate
- La responsabilità della gestione delle azioni stabilite da RSGI per la gestione dei rischi è definita nelle specifiche procedure di dettaglio o, ove non presenti, nel MI.
- La responsabilità dell'aggiornamento dei rischi individuati con tale documento e delle eventuali azioni da intraprendere per affrontare la gestione degli stessi è del RSGI, previo incarico di DL. RSGI decide, di concerto con DL, quali attività sottoporre ad analisi.

DL e RSGI convocano altre funzioni aziendali interne (es. CI, RMO, ...) e/o professionisti esterni per farsi coadiuvare nell'analisi per quanto riguarda alcuni aspetti particolari.

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI EN ISO 9001:2015
- UNI EN ISO 9000:2015
- UNI EN ISO 45001:2018
- UNI EN ISO 14001:2015
- UNI EN ISO 31000:2018

9. ALLEGATI

- [All. 1 P-GS13 Risk & Opportunity Log](#)