1. PROPOSITO

Identificar, evaluar y gestionar los riesgos y las oportunidades del sistema de gestión de calidad.

2. ALCANCE

Aplica todos los procesos internos del sistema de gestión de calidad de la organización y partes interesadas.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO GUIA 73:2009 Gestión del riesgo — Vocabulario
ISO 31000:2018 Gestión de riesgos — Principios y directrices.
ISO 31010:2019 Gestión del riesgo — Técnicas de evaluación del riesgo.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

CONSECUENCIA: Resultado de un evento que afecta a los objetivos. Puede ser cierta o incierta y puede tener efectos positivos o negativos, directos o indirectos sobre los objetivos.
CONTROL: Medida que mantiene y/o modifica un riesgo.
CORRECCIÓN: Acción para eliminar una no conformidad detectada.
DATOS: Hechos sobre un objeto.
EVENTO: Ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias.
FUENTE DE RIESGOS: Elemento que, por si solo o en combinación con otros, tiene el potencial de generar riesgo.
INCERTIDUMBRE: Estado, incluso parcial, de deficiencia d información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.
INFORMACIÓN: Datos que poseen significado.
OBJETO: Cualquier cosa que puede percibirse o concebirse.
PROBABILIDAD: Posibilidad de que algo suceda.
EFECTO: desvío respecto a lo previsto, ya sea positivo y/o negativo.
RIESGO: Efecto de incertidumbre sobre los objetivos.
SESGO: Diferencia entre el resultado esperado y un valor de referencia aceptado.
FRECUENCIA: número de eventos o resultados por unidad de tiempo.
MATRIZ DE RIESGOS: Herramienta que califica y muestra los riesgos, definiendo rangos para la consecuencia y la probabilidad.
NIVEL DE RIESGO: magnitud del riesgo o combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de sus consecuencias y su probabilidad.
EVITAR RIESGO: decisión informada de no involucrarse en una actividad o discontinuarla con el fin de no estar expuesto a un riesgo.
RETENER EL RIESGO: Aceptación del beneficio potencial de las ganancias o de la carga potencial de pérdidas derivadas de un riesgo.
TOLERANCIA AL RIESGO: Disposición de una organización de una parte interesada para soportar el riesgo luego del tratamiento del riesgo con el fin de alcanzar sus objetivos.
RIESGO RESIDUAL: Riesgo remanente luego del tratamiento del riesgo. Puede incluir riesgo no identificado.
TRATAMIENTO DEL RIESGO: Proceso para modificar el riesgo.

5. ROLES Y RESPONSABILIDADES

CALIDAD.

Aplicar el procedimiento para identificar, evaluar y gestionar los riesgos y oportunidades en la organización.

Generar una matriz de ocurrencia y probabilidad para la gestión de los riesgos y oportunidades.

TODO EL PERSONAL.

Identificar los riesgos y oportunidades derivados de sus procesos.

Realizar una breve descripción de los riesgos o las oportunidades.

Establecer las causas por la cual se generan los riesgos y las oportunidades.

RESPONSABLES DE ÁREA.

Evaluar los riesgos y las oportunidades de acuerdo a la probabilidad que suceda y a la consecuencia afecta.

Deberá asignar un responsable para las acciones que se aplicaran para la gestión de los riesgos y oportunidades.

6. DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES

6.1 PLANEAR EL ANÁLISIS DEL ENTORNO ORGANIZACIONAL

El área de calidad junto con el personal dentro de la empresa, lidera la realización para identificar los riesgos y las oportunidades:

- Mediante la aplicación de la herramienta **FODA** se identifican los riesgos y las oportunidades de la organización a nivel gerencial, este se revisa al menos una vez año para revisar el contexto de la organización.
- Con las diferentes áreas identificamos los riesgos y las oportunidades de los procesos, con los mecanismos **"tormenta de ideas" y/o "¿Qué pasa si…?",** este se revisa cuando exista un cambio en el proceso.

6.2 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

6.2.1 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

El propósito de la identificación de riesgos es encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden impedir a la organización lograr sus objetivos y las oportunidades.

Se consideran los factores siguientes y la relación entre estos factores:

- Las fuentes de riesgos;
- Las amenazas y las oportunidades;
- Los cambios en los contextos interno y externo;
- Los indicadores de riesgos emergentes;
- Las consecuencias y sus impactos en los objetivos;
- Las limitaciones de conocimiento y la confiabilidad de la información;
- Los factores relacionados con el tiempo;

ANALISIS DEL RIESGO

El encargado del sistema de gestión de calidad debe comprender junto con el área donde se detecta el riesgo la naturaleza y las características del riesgo, incluyendo el nivel de riesgo. Los análisis de riesgos deben considerar factores como los siguientes:

- La probabilidad de los eventos y de las consecuencias
- La naturaleza y magnitud de las consecuencias
- La complejidad y la interconexión
- Los factores relacionados con el tiempo
- La efectividad de los controles existentes
- Los niveles de confianza.

6.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO

Se lleva a cabo de manera sistemática, repetitiva, y colaborativa, basándose en el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas. Implica comparar los resultados del análisis del riesgo para determinar cuándo se requiere una acción adicional.

Tabla de criterios

CALIFICACIÓN	TRATAMIENTO/PRIORIDAD	PAUTA ORIENTATIVA
Críticos	Requiere acción inmediata y prioridad absoluta en el tratamiento	Prejuicio de otras posibles acciones, considerar implantación de objetivos de mejora
Importantes	Requieren medidas de acciones con alta prioridad	
Moderados	Acciones para reducir/aumentar los riesgos/oportunidades a un nivel tolerable más bajo/alto. Prioridad media.	Sin prejuicio de otras posibles acciones, considerar la implantación de acciones de mejora.
Tolerables	Probablemente no requieren medidas de acción	No es obligatorio emprender acción alguna ya que se consideran asumibles o poco relevantes y se mantienen bajo control dentro de los requisitos de los procesos del sistema
Triviales	No requiere mayor consideración. Se deben administrar mediante procedimientos de rutina	

Tabla de impacto

VALORACIÓN DE LOS RIESGOS		
VALORACIÓN	CONSECUENCIA	CRITERIO (IMPACTO)
1	**Incidental**	Impacto insignificante. Se puede remediar rápidamente. Nada reportable a alta dirección. No hay productos o servicios con salidas no conformes. Mínima insatisfacción de personal o cliente.
2	**Menor**	Impacto leve. Daños localizados. Incidente reportable a alta dirección. Afectación menor a la conformidad de productos y servicios. Algunos problemas de insatisfacción del personal o el cliente.
3	**Moderado**	Impacto limitado. Impacto moderado en ciertos recursos. Incidente reportable a la alta dirección con seguimiento. Correcciones en productos o Servicios con Salidas No conformes. Problemas generalizados de insatisfacción del personal o el cliente.
4	**Mayor**	Impacto serio. Impacto serio en los recursos. Reportable a la alta dirección con seguimiento de su parte y acción correctiva. Correcciones a grupos de productos y Servicios con Salidas No conformes. Alta rotación de personal.
5	**Extremo**	Impacto desastroso. Daños mayores en gran cantidad de recursos. Serios problemas legales (litigaciones, multas, cierre) Daños irreparables en la satisfacción de clientes y empleados. Cierre potencial del negocio.

Tabla de probabilidad

VALORACIÓN DE LA PROBABILIDAD DEL RIESGO		
VALORACIÓN	PROBABILIDAD	CRITERIOS (PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL RIESGO)
1	**Rara**	Poco probable que ocurra, pero posible
2	**Improbable**	Improbable, pero puede que se produzca
3	**Posible**	Ocurrirá varias veces
4	**Probable**	Ocurrirá con frecuencia
5	**Casi seguro**	Continuamente con experiencia

MATRIZ DE RIESGOS

		Rango de consecuencias >>>				
		1	2	3	4	5
Rango de probabilidad <<<	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

6.4 SELECCIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

Seleccionar las opciones más apropiadas para la gestión de riesgos implica hacer un balance entre los beneficios potenciales, derivados del logro de los objetivos contra costos, esfuerzo o desventajas de la implementación. Las opciones para gestionar los riesgos pueden implicar una o más de las siguientes:

- Evitar el riesgo, decidiendo no iniciar o continuar con la actividad que genera el riesgo mismo;
- Aceptar o aumentar el riesgo en busca de una oportunidad;
- Eliminar la fuente del riesgo;
- Modificar la probabilidad del riesgo;
- Modificar las consecuencias del riesgo;
- Minimizar el riesgo.

6.5 ESTRUCTURA DEL MECANISMO FODA
6.5.1 DEFINICIÓN

Es una técnica que se usa para identificar las fortalezas, las oportunidades, las debilidades y las amenazas de la organización.

6.5.2 ELEMENTOS DE ENTRADA
6.5.2.1 CUESTIONES INTERNAS

- Aspectos positivos internos de la empresa y que por lo tanto están bajo control (Fortalezas).
- Aspectos que aun cuando están bajo control o pueden ser controlados, significan desventajas frente a la competencia y hacia la consecución de los objetivos (Debilidades).

6.5.2.2 CUESTIONES EXTERNAS

- No tenemos control directo sobre las oportunidades, pero si podemos desarrollar planes para aprovecharlas (Oportunidades).
- Son los factores que suponen riesgos para la empresa. Son externas, por lo que difícilmente podemos controlarlas (Amenazas).

6.5.2 PROCESO FODA

El encargado de calidad prepara una reunión con los jefes de cada proceso se reúnen para analizar las cuestiones internas y externas que están afectado a la organización.

6.6 ESTRUCTURA DEL MECANISMO ¿Y SI...? (SWIFT)
6.6.1 DEFINICIÓN

Conjunto de palabras o frases de efecto inmediato que utiliza el encargado de calidad dentro de una reunión de trabajo para estimular a los participantes a que identifiquen riesgos.

6.6.2 ELEMENTOS DE ENTRADA

Se establecen los contextos internos y externos a través de entrevistas y por medio del estudio de documentos, planes, planos, conocimientos técnicos y la experiencia del equipo de trabajo. Todas partes interesadas deben estar representadas.

6.6.3 PROCESO ¿Y SI...?

El encargado de calidad prepara una lista de palabras o frases de indicación que se puede basar en un conjunto normalizado o se crea para que permita una revisión completa de peligros y riesgos. Se discuten y acuerdan en contexto externo e interno del proceso. Se deben realizar preguntas a los participantes para:

- Riesgos y peligros conocidos;
- Experiencias e incidentes previos;
- Controles y protecciones conocidos y existentes;
- Requisitos y restricciones de carácter reglamentario.

Se realizan preguntas que se utilicen la frase “¿y si…?” y una palabra o punto de indicación. Las frases “¿y si...?” que se utilizan son “¿y si…?”, “¿Qué pasaría si…?”, “¿podría algo o alguien…?”, “¿tiene alguien o algo sobre...?”. Con estas preguntas se explora los posibles escenarios, causas, consecuencias e impactos.

Se hace un resumen de los riesgos y se consideran los controles a introducir. Se confirma y registra la descripción del riesgo, sus causas, consecuencias y los controles previos. Se consideran si los controles son adecuados.

El equipo de trabajo confirma y registra la descripción del riesgo, sus causas, consecuencias y los controles previstos. El equipo de trabajo considera si los controles son adecuados y eficaces y acuerda una declaración de la eficacia del control del riesgo. Si éste no llega a ser satisfactorio, el equipo de trabajo considera tareas adicionales de tratamiento del riesgo y define los posibles controles

Aplicar un método cualitativo o semicuantitativo de evaluación del riesgo para clasificar en términos de prioridad las acciones creadas. Esta evaluación del riesgo se dirige normalmente teniendo en cuenta los controles existentes y la eficacia de los mismos.

RESULTADOS

Los resultados incluyen un registro del riesgo con las acciones o tareas jerarquizadas en función del riesgo. Estas tareas pueden constituir después la base para un plan de tratamiento del riesgo.

7. REGISTROS

NOMBRE DEL DOC.	TIEMPO DE RETENCIÓN	RESPONSABLE	CÓDIGO DE REGISTRO

8. CONTROL DE EMISIÓN Y REGISTROS

NO. REVISIÓN	FECHA DE APLICACIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
1	16/09/2021	Elaboración del documento

9. SECCIÓN DE FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaboró	Revisó	Autorizó

10. ANEXOS

1. TABLA DE CRITERIOS

	CRITERIOS	ACCIONES	PUNTOS
1	Nulo, lejos de un evento negativo	No requiere de un plan de acción	≤ 9
2	No es representativo internamente, es reversible, no llega al cliente/ambiente/integridad	No requiere de un plan de acción adicional, solo mantener y reforzar los controles existentes	10 - 13
3	Es considerable internamente, su efecto no llega al cliente/ambiente/personal, su repercusión y los costos pueden influir en las decisiones internas.	Mantener controles actuales y verificar su aplicación efectiva. Considerar la posibilidad de nuevas acciones.	14 - 17
4	Representa un costo interno considerable y el cliente/ambiente/personal es afectado sin repercusiones graves.	Tomar acciones para abordar los riesgos	18 - 21
5	Muy determinante, crítico, con efecto severo en los costos internos y utilidades. Llega al cliente, al ambiente y a la integridad del personal. Representa una pérdida de utilidad y de negocio, ambiental grave y de efecto severo, perdida de un miembro y/o mortal en el personal.	Tomar acciones determinantes para abordar los riesgos	22 - 25