

# ISO 9001:2015

GUÍA PRÁCTICA PARA  
IMPLEMENTAR UN  
SISTEMA DE GESTIÓN  
DE LA CALIDAD

BASADO EN LA  
GESTIÓN DE  
RIESGOS

Segunda Edición

ISBN: 978-612-00-0545-3



BUSINESS MANAGEMENT

Por: **Armando Egas**  
CONSULTOR EN SISTEMAS DE GESTIÓN



---

# ISO 9001:2015

GUIA PRÁCTICA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE  
GESTION DE LA CALIDAD

BASADO EN LA GESTION DE RIESGOS

---

Por: Armando Egas

---

Título original de la obra:

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
*GUÍA PRÁCTICA PARA IMPLEMENTAR ISO 9001:2015*  
*BASADO EN LA GESTION DE RIESGOS*

Autor: Armando Egas

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2011-03074  
ISBN N° 978-612-00-0545-3

Primera Edición, 2017

Impreso en:

SG Cert Ediciones

RUC: 10200038687

Teléfono: (+51) 064-413-422

Celular: (+51) 980-800-511

El Tambo - Huancayo – Perú

Email: [ageas@live.com](mailto:ageas@live.com)

Página web: [www.sgcert.com](http://www.sgcert.com)

© 2017 Copyright. Ninguna parte de esta publicación, puede ser utilizada en cualquier forma o reproducida por cualquier medio digital, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia y microfilm, sin el permiso del autor.

ISBN: 978-612-00-0545-3



9 786120 005453

---

## DEDICATORIA

*A la mujer que me trajo al mundo, me cuidó y trató de hacerme un hombre de bien, sin pedir nada a cambio.*



# CONTENIDO

<b>Dedicatoria</b>	Pág. iii
<b>Contenido</b>	v
<b>Prólogo</b>	xi
<b>Presentación</b>	xiii
<b>Sección I: Aspectos generales</b>	1-1
1.1 Antecedentes	1-2
1.2 Norma Internacional ISO 9001	1-2
1.3 Estructura de alto nivel – Anexo SL	1-11
1.4 Modelo planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA)	1-21
1.5 Beneficios	1-22
<b>Sección II: Marco teórico</b>	2-1
2.1 Dirección estratégica	2-2
2.2 Enfoque basado en riesgos	2-16
2.3 Nuevo enfoque de procesos	2-22
2.4 Gestión del conocimiento	
2.5 Competitividad y ventaja competitiva	2-47
<b>Sección III: Proyecto de implementación</b>	3-1
3.1 Revisión inicial o diagnóstico	3-2
3.2 Etapas del proyecto	3-14
3.3 Plan de implementación del proyecto	3-19
<b>Sección IV: Contexto de la organización</b>	4-1
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	4-2
4.1.1 Contexto de la organización	4-7
4.1.1.1 Establecimiento del contexto	4-7
4.1.1.2 Cuestiones externas	4-8
4.1.1.3 Cuestiones internas	4-11
4.1.2 Determinación de las cuestiones externas e internas	4-18
4.1.2.1 Determinación de las cuestiones externas	4-18
4.1.2.2 Determinación de las cuestiones internas	4-31
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4-41
4.2.1 Determinación de las partes interesadas pertinentes	4-45
4.2.2 Determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes	4-53
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión	4-57
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4-61
4.4.1 Procesos y creación de valor	4-63
4.4.1.1 Creación de valor	4-63
4.4.1.2 Procesos	4-66
4.4.1.3 Determinación de los procesos necesarios	4-70
4.4.2 Elaboración de mapas de procesos	4-80
4.4.2.1 Interacción de los procesos	4-81
4.4.2.2 Mapa de procesos general y específico	4-83

4.4.3	Modelo de procedimiento – Determinación de procesos	4-86
<b>Sección V: Liderazgo</b>		5-1
5.1	Liderazgo y compromiso	5-2
5.1.1	Generalidades	5-3
5.1.2	Enfoque al cliente	5-8
5.2	Política de la calidad	5-22
5.2.1	Elaboración de la política de la calidad	5-25
5.2.2	Modelo de la política de la calidad	5-26
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5-27
5.3.1	Estructura organizacional	5-28
5.3.2	Descripción de puestos de trabajo	5-29
5.3.3	Modelo de descripción de puesto	5-32
<b>Sección VI: Planificación</b>		6-1
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6-2
6.1.1	Generalidades	6-2
6.1.1.1	Gestión de riesgos	6-6
6.1.1.1.1	Identificación de riesgos	6-8
6.1.1.1.2	Análisis de riesgos	6-10
6.1.1.1.3	Evaluación de riesgos	6-13
6.1.1.2	Determinación de riesgos y oportunidades	6-15
6.1.2	Planificación de acciones	6-17
6.1.2.1	Estrategias para abordar riesgos	6-19
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6-25
6.2.1	Generalidades	6-25
6.2.2	Establecimiento de objetivos	6-26
6.2.3	Desarrollo de indicadores	6-34
6.2.4	Planificación de acciones para lograr los objetivos	6-42
6.3	Planificación de cambios	6-46
<b>Sección VII: Apoyo</b>		7-1
7.1	Recursos	7-2
7.1.1	Generalidades	7-2
7.1.2	Personas	7-4
7.1.3	Infraestructura	7-7
7.1.3.1	Gestión de mantenimiento	7-9
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	7-11
7.1.4.1	Programa de las 5Ss	7-12
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	7-17
7.1.5.1	Evaluación de la incertidumbre de la medición	7-25
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	7-28
7.1.5.3	Modelo de procedimiento: calibración y mantenimiento de equipos de seguimiento y medición	7-34
7.1.6	Conocimientos de la organización	7-38
7.2	Competencia	7-43
7.2.1	Competencia	7-44
7.2.2	Inducción y formación	7-45

7.2.2.1	Evaluación de la eficacia de la inducción y formación	7-46
7.3	Toma de conciencia	7-49
7.3.1	Modelo de procedimiento – Competencia y toma de conciencia	7-50
7.4	Comunicación,	7-57
7.4.1	Generalidades	7-57
7.4.2	Comunicación interna	7-61
7.4.3	Comunicación externa	7-65
7.4.4	Modelo de Procedimiento: Comunicaciones internas y externas	7-66
7.5	Información documentada	7-73
7.5.1	Generalidades	7-73
7.5.2	Creación y actualización	7-84
7.5.3	Control de la información documentada	7-86
7.5.4	Modelo de procedimiento: Creación, actualización y control de la información documentada	7-91
<b>Sección VIII: Operación</b>		8.1
8.1	Planificación y control operacional	8-2
8.1.1	Generalidades	8-2
8.1.1.1	Planificación de los controles operacionales	8-5
8.1.1.2	Identificación de necesidades para el control operacional	8-6
8.1.1.3	Establecimiento de controles operacionales	8-6
8.1.1.4	Control operacional de proveedores externos	8-7
8.2	Requisitos para los productos y servicios	8-8
8.2.1	Comunicación con el cliente	8-8
8.2.1.1	Servicio de post-venta	8-10
8.2.1.2	Manejo de quejas y reclamos	8-12
8.2.1.3	Modelo de procedimiento – Atención de quejas y reclamos del cliente	8-13
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	8-18
8.2.2.1	Modelo de directiva – Directiva de requisitos del cliente	8-24
8.2.3	Revisión de requisitos para los productos y servicios	8-27
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8-30
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8-30
8.3.1	Generalidades	8-30
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	8-34
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	8-38
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	8-40
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	8-44
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	8-46
8.4	Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	8-47



8.4.1	Generalidades	8-47
8.4.1.1	Evaluación y selección de proveedores externos	8-51
8.4.1.2	Criterios de evaluación de proveedores externos	8-53
8.4.1.3	Modelo de procedimiento – Selección y evaluación de proveedores	8-61
8.4.2	Tipo y alcance del control	8-66
8.4.3	Información para los proveedores externos	8-69
8.5	Producción y provisión del servicio	8-71
8.5.1	Control de la producción y la provisión del servicio	8-71
8.5.2	Identificación y trazabilidad	8-80
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8-82
8.5.4	Preservación	8-83
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	8-85
8.5.6	Control de los cambios	8-87
8.6	Liberación de los productos y servicios	8-88
8.7	Control de las salidas no conformes	8-94
8.7.1	Modelo de procedimiento – Control de salidas no conformes	8-102

## **Sección IX: Evaluación del desempeño** 9-1

9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9-2
9.1.1	Generalidades	9-2
9.1.1.1	Evaluación del desempeño de la calidad	9-3
9.1.1.2	Evaluación del desempeño de un SGC	9-9
9.1.1.3	Seguimiento y medición de procesos	9-13
9.1.2	Satisfacción del cliente	9-19
9.1.2.1	Como realizar una encuesta de satisfacción del cliente	9-21
9.1.3	Análisis y evaluación	9-24
9.2	Auditoría interna	9-26
9.2.1	Generalidades	9-26
9.2.2	Programa de auditoría interna	9-29
9.2.2.1	Modelo de procedimiento – Auditoría interna de sistemas de gestión	9-38
9.3	Revisión por la dirección	9-45

## **Sección X: Mejora** 10-1

10.1	Generalidades	10-2
10.1.1	Mejoramiento de procesos, productos y servicios	10-5
10.2	No conformidad y acción correctiva	10-8
10.2.1	Modelo de procedimiento – Gestión de no conformidades	10-19
10.3	Mejora continua	10-27

## **Apéndices**

Listado de Figuras	A-1
Listado de Tablas	A-3

## PROLOGO

En estos tiempos, de las redes sociales, las comunicaciones, los negocios, los mercados, la ventaja competitiva, son muy cambiantes e inestables. Hoy ciertos conceptos están vigentes y quizás mañana ya no. Mucho se habla sobre la importancia de saber adaptarse a los cambios no solo del mercado, sino también a los cambios tecnológicos, conocimiento, paradigmas, gestión, etc. ¿Qué sucede si no actuó a tiempo? quizás después puede ser demasiado tarde, cuando tus costos de operación son elevados, mano de obra elevados, procesos y tecnología obsoleta, productos y servicios que no cumplen los estándares, por lo que desapareces automáticamente del mercado.

La gestión de la calidad no es un sistema estático, es dinámico, como sabes, periódicamente va renovándose en acorde a los cambios del contexto mundial de negocios para satisfacer las nuevas necesidades de las organizaciones y de sus clientes. Se adapta a los nuevos conceptos en negocios, tecnología, administración, procesos, etc. La nueva norma ISO 9001, publicada en septiembre y denominada ISO 9001:2015, tiene como principal cometido la mejora de los niveles de satisfacción de los clientes. Con este fin, presenta novedades en el enfoque, la estructura y el lenguaje.

### Un nuevo enfoque

El enfoque de la nueva norma ISO 9001:2015 se basa en la **gestión de riesgos**, teniendo como punto de partida el análisis del contexto de la organización.

Todas las organizaciones, en mayor o menor medida, evalúan de manera formal o informal los riesgos del contexto interno y externo de la organización. Lo que se pretende con la introducción del concepto de **pensamiento basado en riesgos** es hacer a las empresas más eficaces en estos tiempos tan cambiantes con un entorno turbulento y con incertidumbre.

El propósito final que persigue el enfoque basado en riesgos es mentalizar a los gestores que la incertidumbre está presente en todas las actividades y procesos de la organización, por lo que siempre debemos identificarlos, analizarlos y evaluarlos para poder tratarlos adecuadamente de una manera proactiva antes de ser reactiva o se materialice el riesgo.

Muchos de los cambios de la ISO 9001:2015 refuerzan algunos aspectos existentes en las versiones anteriores. Todos aquellos que tenían un índice de mejora se han pasado a puntos específicos de la norma para asegurar así su cumplimiento. Por ejemplo, el punto “6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia” de la ISO 9001:2008 se ha cambiado a “7.2 Competencia” y “7.3 Toma de conciencia” con ello se persigue evidenciar la evaluación de las competencias y no focalizarlo en las acciones formativas.

De todos estos cambios y adaptaciones de la norma, me ha sorprendido que ISO 9001:2015 como la ISO 14001:2015, tiene como propósito contribuir al logro del desarrollo sostenible, haciendo que los negocios sean sostenibles en las dimensiones económica, social y ambiental (revise el apartado 0.1 de la norma ISO 9001:2015)

Lo filosófico del enfoque de la nueva ISO 9001, es que toda acción tiene que emprenderse evaluando los riesgos y oportunidades de las actividades, productos y servicios. Riesgos para mitigar y oportunidades para aprovechar, si no lo hace la organización, es posible que otro lo hará, por lo que generará un desequilibrio en el mercado.

Hoy en día las organizaciones no solo consideran como factor determinante, ofrecer un producto de calidad o servicio para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, sino existen otros elementos que se tiene que instituir para atraer a los inversionistas, clientes, proveedores, comunidades y trabajadores tales como; el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia fabricación y comercialización de productos y servicios. (tanto en el ámbito nacional, como internacional), así como, la creciente necesidad de adaptación de las empresas a un entorno cambiante y altamente competitivo.

Ante esta necesidad, se ha desarrollado esta guía práctica que será de gran utilidad para los asesores, consultores, capacitadores, docentes, gerentes, jefes, coordinadores o supervisores que han asumido la responsabilidad de implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015.

Finalmente, deseo recalcar que ésta guía práctica, se ha desarrollado sobre la base de documentos oficiales emitidos por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la aplicación de requisitos específicos con documentos de orientación emitidos por el Subcomité ISO/TC 176/SC 2, y trabajos realizados por el autor en diversas organizaciones como funcionario y consultor en implementación de sistemas de gestión.

El Autor

# PRESENTACION

Esta guía tiene como propósito describir en un lenguaje sencillo el modo de aplicación de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015 para su adecuada implementación en una organización pequeña, mediana o grande del sector de producción y de servicios.

Se hace una descripción detallada de cada requisito de la norma utilizando gráficos, y tablas para su mejor comprensión. Se pone énfasis sobre todo en los nuevos conceptos introducidos por la norma como el pensamiento de riesgos y el nuevo enfoque de gestión de procesos. La gestión de riesgos para algunas organizaciones es quizás un tema nuevo y desde la publicación de esta norma, todas las organizaciones interesadas en implantar un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 tendrán que desarrollar su sistema de gestión de la calidad basado en el pensamiento de riesgos.

Aunque la norma ISO 9001 no define una metodología para la gestión de riesgos, sin embargo, sugiere en sus notas la aplicación de la norma ISO 31000 gestión de riesgos.

La actualización 2015 es de gran envergadura, puesto que afecta tanto a la propia estructura de la norma como a su carácter prescriptivo. La estructura de la norma ISO 9001 ha sido revisada con el fin de fomentar su alineación e integración con otras normas ISO relativas a sistemas de gestión

El desarrollo del presente texto, se adecua a los principales cambios basados en los temas siguientes:

- Dirección estratégica
- Mayor énfasis en el liderazgo de la alta dirección
- Análisis del contexto de la organización
- Nuevo enfoque basado en procesos
- Pensamiento basado en riesgos
- Enfoque a las partes interesadas
- Nuevo enfoque de información documentada
- Aplicación de gestión del conocimiento
- Validar la competencia del personal
- Mayor énfasis en los procesos externos (outsourcing)

Esta guía está dividida en diez secciones, como una coincidencia a las secciones de la norma ISO 9001 para una mejor comprensión y aplicación sencilla de los apartados.

La sección uno, se resume los principales cambios de la norma y la forma que fue diseñada en base a la nueva estructura de alto nivel el anexo SL. Se explica el nuevo modelo PHVA y los beneficios que se obtendrán al ser implementados.

En la sección dos, se describe como marco teórico, los nuevos conceptos introducidos por la norma, como dirección estratégica, pensamiento de riesgos, nuevo enfoque de proceso y se complementa con la explicación y aplicación de la gestión de conocimiento, la competitividad y ventaja competitiva.

La sección tres, se describe la forma como emprender un proyecto de implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, sus etapas, y un plan de implementación.

En la sección cuatro, se inicia en detalle el análisis del contexto de la organización, teniendo como resultado la determinación de las cuestiones internas y externas, la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el desarrollo del alcance del sistema de gestión de la calidad, y la determinación de los procesos necesarios.

En la sección cinco, liderazgo donde se hace visible el compromiso e involucramiento de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad, definiendo roles, responsabilidades y autoridades en los niveles pertinentes de la organización.

En la sección seis se describe la metodología determinar riesgos y oportunidades, así como sus estrategias para abordarlos. En esta sección también se describe el modo de establecer indicadores de gestión y operacional para la medición y seguimiento de los objetivos.

La sección siete, describe en detalle los elementos de apoyo para el logro del desempeño del sistema de gestión de la calidad como la infraestructura adecuada, calibración y mantenimiento de equipos de medición y seguimiento, trazabilidad, competencias, toma de conciencia, comunicación, y la información documentada.

La parte operacional lo describe la sección ocho, con la planificación del diseño y desarrollo de productos y servicios, control de procesos, producción y provisión del servicio, liberación de los productos y control de salidas no conformes.

En la sección nueve se describe la herramienta de soporte para asegurar la eficacia y mejora continua del sistema de gestión de la calidad como la realización de las auditorías internas, evaluación de satisfacción del cliente, y medición, revisión por la dirección y seguimiento del desempeño.

Finalmente, en el capítulo diez, se trata de los elementos de mejora continua, su descripción y aplicación de este apartado.

## PLANIFICACION

*"Planear no es eliminar la intuición. Es eliminar la improvisación"*

**Alberto Levy.**

## 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

### Requisitos:

#### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades



6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora

#### 6.1.1 Generalidades

### Planificación

La planificación es prever, es tomar decisiones anticipadas para asegurar que el sistema de gestión pueda lograr los resultados previstos. Como dice Alberto Levy (1981) "Planear no es eliminar la intuición. Es eliminar la improvisación".

La planificación es el desarrollo de acciones anticipadas para lograr un propósito deseado (resultado previsto). En esta definición, no se dice que, en la trayectoria para lograr ese futuro deseado, esconde un sin número de barreras u obstáculos que pueden impedir lograr ese resultado previsto. Esos obstáculos y barreras tienen otro nombre, se denomina "RIESGOS Y OPORTUNIDADES".

### Pensamiento basado en riesgos

Los sistemas de gestión diseñadas anteriormente establecían sus objetivos para lograr la eficacia del sistema de gestión, pero pocas veces se lograba a razón de que no existía un elemento que preveía que, en el camino de lograr ese propósito, se presentaran ciertos RIESGOS de los cuales tenemos que mitigar y continuar hacia el logro del objetivo.

No solo en la trayectoria puede encontrarse con riesgos, sino también puede detectarse oportunidades, que la organización tiene que si o si aprovecharla, de lo contrario habrá otro que lo aproveche, si es así, creará un desbalance en las estrategias del negocio.

Este análisis simple de trazar el camino libre para lograr el propósito deseado, es justamente en el “PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS”

*El pensamiento basado en riesgos, permite a una organización, determinar las cuestiones de su contexto que podrían causar que los procesos y el sistema de gestión se desvíen de los **resultados previstos**, anticipándose con decisiones y acciones que minimiza los efectos negativos y maximiza el uso de las oportunidades en la medida que surjan.*

El concepto de pensamiento basado en riesgos, ha estado vagamente implícito en las ediciones anteriores de la Normas ISO 9001, cuando se refería la detección de acciones preventivas para liberar los obstáculos o barreras que impedían el logro de los objetivos. Es por eso que bajo la nueva estructura de alto nivel este elemento “acción preventiva” fue eliminada.

Cuando abordamos el apartado 4.1, determinamos las cuestiones externas e internas pertinentes que sirven como base para la determinación de riesgos y oportunidades en esta etapa de planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4).

Es por eso cuando se gestiona los riesgos y oportunidades, de por si solo se está previniendo al planificar con acciones para mitigar situaciones adversas o benéficas.

*Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar sus riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de gestión de riesgos. (Norma ISO 9001:2015)*

Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología para la gestión de riesgos que requiere la norma ISO 9001, por ejemplo, a través de la aplicación de otra orientación u otras normas como ISO 31000:2009 “Gestión de Riesgos”.

No todos los procesos del sistema de gestión representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, así como no todos los efectos de la incertidumbre (riesgos) son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.



El proceso de planificación puede ayudar a la organización a cumplir con sus requisitos legales y otros compromisos establecidos en su política y establecer para lograr sus objetivos.

### Proceso para la determinación de riesgos y oportunidades

Existen tres posibles fuentes de riesgos y oportunidades (véase figura 6.1) que deben abordarse para garantizar que el sistema de gestión de la calidad puede lograr los resultados deseados, prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr una mejora continua:

1. cuestiones externas e internas pertinentes (véase 4.1);
2. necesidades y expectativas pertinentes (requisitos) de las partes interesadas (véase 4.2), y;
3. procesos necesarios (véase 4.4).

La organización tiene la libertad de elegir su enfoque al determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse.

La información generada en el proceso de planificación es una entrada importante para determinar las operaciones que tienen que ser controladas (véase 8.0). Esta información también puede utilizarse en el establecimiento y mejora de otros apartados del sistema de gestión de la calidad, como la identificación de necesidades de capacitación, competencia, monitoreo y medición (véase 7).

**NOTA IMPORTANTE:** *Es posible que no haya riesgos y oportunidades que la organización deba abordar, como resultado las cuestiones internas y externas y requisitos de las partes interesadas identificados en 4.1 y 4.2 respectivamente.*

Los riesgos y oportunidades que se deben abordar (figura 6.2) son entradas para las acciones de planificación (véase 6.1.4), para establecer los objetivos (véase 6.2) y para controlar las operaciones pertinentes (véase 8), con el fin de prevenir cualquier efecto adverso o indeseados.

Así mismo, los resultados de la planificación (6.1.2) también pueden tener implicancias para otras áreas del sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, determinar las necesidades de competencia y las comunicaciones relacionadas con el SGC, determinar las necesidades de monitoreo y medición, establecer el programa de auditoría interna, etc.

El sistema de gestión de la calidad proporciona valor para la organización al abordar los riesgos y oportunidades. Un sistema de gestión de la calidad robusto, creíble y confiable puede apoyar la viabilidad a largo plazo de la organización. Si no se gestionan los riesgos y oportunidades, es posible que la organización no logre los resultados previstos.

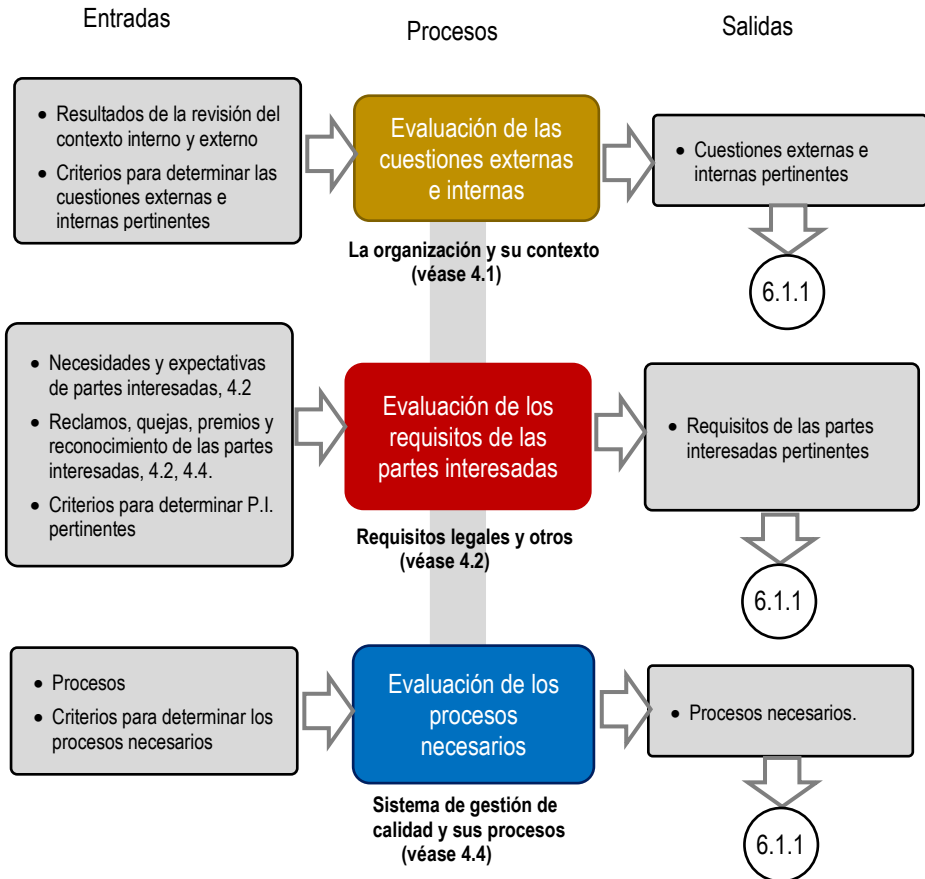


Figura 6.1 Enfoque para determinar riesgos y oportunidades que necesitan ser abordados

La información documentada como la determinación de riesgos y oportunidades, deben mantenerse para demostrar el proceso planificación, además debe implementarse y mantenerse por la organización, para facilitar la comunicación interna y externa de estos procesos y sus resultados. La información documentada descrita anteriormente se puede utilizar cuando se planifica y se realizan auditorías internas y externas.



Figura 6.2 Proceso para abordar riesgos y oportunidades.

### 6.1.1.1 Gestión de riesgos:

La gestión de riesgos es reconocida como una parte integral de las buenas prácticas gerenciales. Es un proceso iterativo que consta de etapas, los cuales, cuando son ejecutados en secuencia, posibilita una mejora continua en el proceso de toma de decisiones.

Las organizaciones de todo tipo y tamaño enfrentan CUESTIONES EXTERNAS e INTERNAS, que crean incertidumbre sobre si ellas lograrán o no sus resultados previstos. El efecto que esta incertidumbre tiene en los propósitos de una organización es el “riesgo”.

En todas las actividades y procesos de una organización están presente los riesgos, por lo que involucra necesariamente la identificación, análisis, evaluación y abordar estos riesgos. Los riesgos pueden ser negativos y positivos, o perjudiciales o beneficiosos. Cuando detectamos un riesgo perjudicial o negativo, lo denominaremos simplemente RIESGO. De la misma manera si detectamos un riesgo beneficioso o positivo lo denominaremos OPORTUNIDAD (Figura 6.3).

Una de las herramientas o guía establecida para gestionar el riesgo, es la ISO 31000:2009, la cual establece una serie de principios que deben ser satisfechos para hacer una gestión eficaz del riesgo y también recomienda que las organizaciones desarrollen, implementen y mejoren continuamente un marco de trabajo o estructura de soporte, cuyo objetivo sea integrar el proceso de gestión de riesgos.

Esta norma brinda los principios y las directrices genéricas sobre la gestión del riesgo, y puede ser utilizada por cualquier organización pública, privada o comunitaria, asociación, grupo o individuo. Por lo tanto, no es específica para ninguna industria o sector.

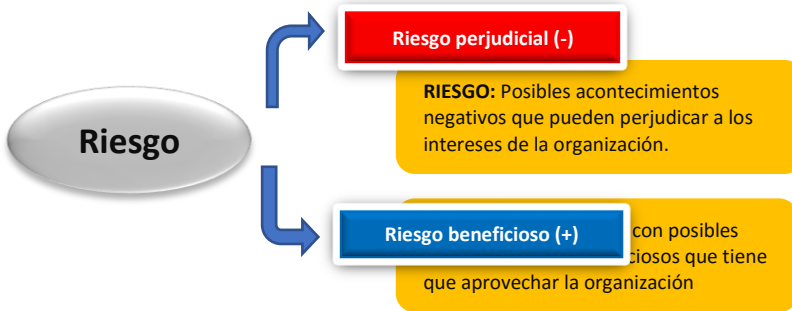


Figura 6.3 Riesgos y oportunidades

La gestión de riesgo puede aplicarse en todo el contexto de la organización; en sus procesos, funciones, niveles, proyectos y actividades específicas.

La gestión de riesgos ya no es especial ni opcional: es una consideración NECESARIA cada vez que tomamos una decisión como: desarrollar una relación, iniciar un proyecto o realizar un evento., se requiere asegurar que los resultados sean de buena calidad. Por lo que debemos alinear constructivamente nuestras actividades y tomar decisiones con metas y resultados que nos ayuden a alcanzar nuestros objetivos o ejecutar con éxito nuestros planes operativos. Esta es la gestión de riesgos.

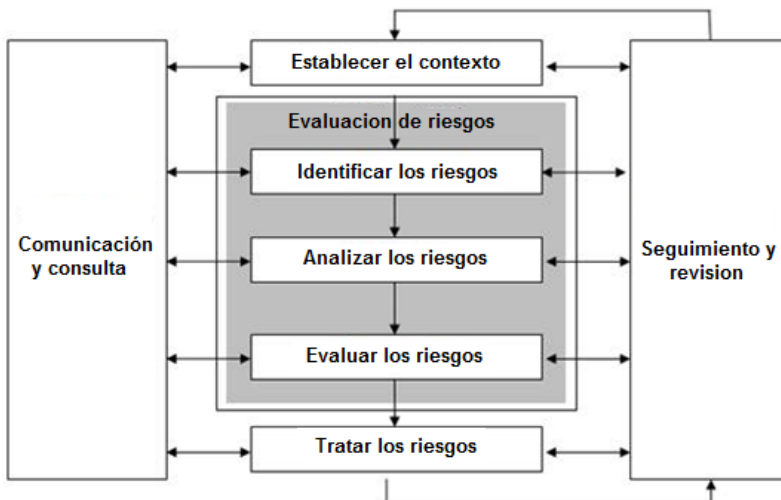


Figura 6.4 Proceso de gestión del riesgo

Fuente: Norma ISO 31000:2009

Para gestionar los riesgos y oportunidades aplicaremos la norma ISO 31000 de la manera descrita aquí para la aplicación en cualquier organización.

Una característica clave de esta norma es la inclusión del “establecimiento del contexto” como una actividad al inicio de este proceso genérico para la gestión del riesgo (véase figura 6.4) y esto va a la par con el apartado 4.1, al comprender la organización y su contexto, donde se identifican las cuestiones externas e internas y los criterios de riesgo; todo esto en conjunto ayudará a revelar y evaluar la naturaleza y la complejidad de sus riesgos.

El proceso de gestión de riesgos descritos aquí se ilustra en la Figura 6.4.

De todo este conjunto de etapas para la gestión de riesgos, desarrollaremos los elementos que están circunscritos en el bloque “evaluación de riesgos” que son:

- Identificación del riesgo
- Análisis del riesgo
- Evaluación del riesgo

#### **6.1.1.1.1 Identificación de riesgos**

El propósito de este paso es generar una lista exhaustiva de riesgos en base a aquellos eventos o situaciones que podrían obstaculizar, impedir, crear, prevenir, aumentar, prevenir, degradar, acelerar o retrasar o afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad de la organización.

Los riesgos identificados en lo posible deben asociarse a sus causas y consecuencias potenciales si estos riesgos se materializan. La identificación exhaustiva es crítica porque un riesgo o una oportunidad que no se identifique en este paso no será incluido en el análisis posterior.

La identificación debería incluir los riesgos independientemente de si su origen está o no bajo control de la organización, aun cuando el origen del riesgo o su causa pueden no ser evidentes.

La tabla 6.1 es una matriz simple para identificar riesgos en procesos. Se dice esto porque para identificar riesgos de los requisitos de las partes interesadas puede tener mínimas variantes, aunque siempre están presentes las causas, impactos y riesgos y oportunidades. Recuerde que en las secciones 4.1 y 4.2 del presente texto se elaboró también matrices con otra configuración para la identificación de riesgos y oportunidades que proceden del contexto de la organización y de las partes interesadas.

Un responsable asignado por la alta dirección debe liderar esta actividad con los responsables de los procesos para la realización de la identificación de los riesgos. Durante la etapa de identificación de riesgos se tendrá que incluir a los

DELETED FOR PROTECTION

- Entender por qué un riesgo puede ocurrir o repetirse es importante si se va a manejar el riesgo.
- ¿Cuál podría ser el impacto: si el riesgo se produjera? ¿qué impacto o consecuencias tendría o podría tener esto? ¿El impacto se sentirá localmente o afectará a toda la organización? ¿Las áreas de impacto a considerar incluyen: los procesos de creación de valor o procesos de apoyo?; ¿Se ha identificado los riesgos financieros?; ¿Se cumple los requisitos legales y otros requisitos que aplica a la organización?;
- Siempre que sea posible, proporcione datos cuantitativos y / o cualitativos para ayudar a describir el riesgo o para apoyar la clasificación de riesgo. Las fuentes de información pueden incluir registros anteriores, experiencia del personal, práctica de la industria, literatura y opinión de expertos.

Durante este proceso de identificación de riesgos, los responsables pueden cruzar información de los riesgos detectados con el representante de la dirección para validar la información.

#### 6.1.1.1.2 Análisis de riesgos

El análisis del riesgo implica el conocimiento de las características del riesgo. Este análisis brinda una entrada para la evaluación del riesgo y la toma de decisiones sobre si es necesario o no tratar los riesgos considerando las estrategias y métodos más adecuados.

El análisis del riesgo involucra la consideración de las causas y las fuentes de riesgo, sus consecuencias positivas y negativas, y la probabilidad de que tales consecuencias puedan ocurrir.

Una vez identificado los riesgos, las causas y las consecuencias, examine las fortalezas y debilidades de los controles existentes de los riesgos detectados. Esto nos ayudará a conocer que controles ya están implementados y si son efectivos, ayuda a identificar qué acciones, si es que son necesarias, se necesitan.

#### Análisis de riesgos en los procesos:

- **Identificar los controles existentes** - determinar qué controles ya están implementados para mitigar el impacto del riesgo. Los controles pueden ser fuertes o débiles; Pueden ser medibles y repetibles. Los controles pueden incluir legislación, políticas o procedimientos, capacitación del personal, separación de funciones, medidas y equipos de protección personal y barreras estructurales o físicas.

Una vez que se han identificado los controles y se ha analizado su efectividad, se hace una **evaluación de la probabilidad de que ocurra el**

**riesgo y de la consecuencia si el riesgo se produjera.** Esto produce una evaluación precisa, aunque subjetiva, del nivel de riesgo - o clasificación de riesgo - y ayuda en el siguiente paso para determinar si los riesgos son aceptables o necesitan tratamiento adicional.

- **Evaluar la PROBABILIDAD** - La probabilidad de que ocurra el riesgo es descrita como raro, poco probable, posible, muy probable o casi seguro de ocurrir.
- **Evaluar las consecuencias, IMPACTO POTENCIAL** - Las consecuencias o el impacto potencial si el evento de riesgo se materializa, se describe como insignificante, menor, moderado, mayor y extremo.
- **Definir los CRITERIOS DE RIESGO** – El propósito fundamental es definir el **nivel en el cual el riesgo se torna pertinente o no pertinente.**

La evaluación de la probabilidad y la consecuencia es en su mayoría subjetiva, pero puede ser informada por datos o información recopilada, auditorías, inspecciones, experiencia personal, conocimiento corporativo o memoria institucional de eventos anteriores, reclamos de seguros, encuestas y una gama de otra información interna y externa disponible.

A pesar de la existencia de una diversidad de metodologías complejas y sencillas para el análisis y evaluación de riesgos, utilizaremos una metodología muy utilizada por la mayoría de las organizaciones para la evaluación de riesgos.

Según expresa la norma ISO 31000:2009, las consecuencias pueden expresarse en términos de impactos tangibles e intangibles.

Esta metodología se basa en la combinación de dos conceptos claves: la probabilidad y la consecuencia, y fue extraída de la norma ISO 31010:2009. Por lo que para fines de cálculo de riesgos y oportunidades en adelante utilizaremos la siguiente ecuación:

**RIESGO = PROBABILIDAD x IMPACTO**

Con esta fórmula simple de valoración del riesgo podemos analizar que riesgos son pertinentes y no pertinentes. Esta información será útil y proveerá datos para tomar decisiones sobre qué estrategia utilizar para abordar los riesgos.

### **Probabilidad del riesgo**

Es la posibilidad de que, una vez presentada la situación de riesgo, se origine el incidente.



DELETED FOR PROTECTION

DELETED FOR PROTECTION

La evaluación de riesgos involucra comparar el nivel de riesgo detectado durante el proceso de análisis con criterios de riesgo establecidos previamente.

En esta etapa se decide si el riesgo es o no es aceptable. Aplicando los criterios de riesgo establecidos previamente (véase Tabla 6.5).

*Un riesgo puede ser aceptable en las siguientes circunstancias: el nivel de riesgo es bajo y no interfiere, no obstaculiza, no impide, no aumenta, no degrada, no desacelera o no retrasa el logro de los resultados previstos establecidos por el sistema de gestión de la organización.*

También se considera que un riesgo es aceptable si se ha tomado la decisión de no abordarlo según la tabla 6.5. Sin embargo, hay que tener en cuenta que al no tomar ninguna acción no significa que el riesgo sea insignificante.

Cuando se lleva a cabo una evaluación de riesgos, generalmente hay muchas consecuencias potenciales identificadas. Esto no es necesariamente un problema ya que varios de estos pueden requerir un solo tratamiento del riesgo, o no puede necesitar ninguna acción específica.

Las iniciativas como estrategias para abordar el riesgo pueden incluir: evitar, limitar, eliminar, transferir o aceptar el riesgo (estos temas se verán con más detalle en la sección 6.1.6).

Los tres pasos anteriores descritos - Identificar el riesgo, Analizar el riesgo y Evaluar el riesgo - forman la fase de VALORACION DEL RIESGO del proceso de gestión de riesgos.

El proceso de valoración de riesgos se adapta muy bien a un enfoque estructurado y sistemático. Para problemas complejos o más amplios, a menudo es útil un formato de taller facilitado que involucre a participantes con diferentes perspectivas, y el uso de un facilitador experimentado para dirigir la discusión puede ayudar a proporcionar otra perspectiva objetiva.

Sobre la matriz de la tabla 6.6, si se completa ciertos elementos del contexto de la organización se convierte en una matriz completa para la determinación de riesgos y oportunidades (véase tabla 6.7) que a continuación se explica.

Tabla 6.6 Evaluación de riesgos y oportunidades

DELETED FOR PROTECTION

### 6.1.1.2 Determinación de riesgos y oportunidades

El proceso para la determinación de riesgos y oportunidades pertinentes tiene como fuentes de entrada lo siguiente:

1. cuestiones externas e internas pertinentes (véase 4.1);
2. necesidades y expectativas pertinentes (requisitos) de las partes interesadas (véase 4.2), y;
3. procesos necesarios (véase 4.4).

La norma permite realizar la determinación de riesgos y oportunidades independientemente según los tipos de entrada, para ello se construiría una matriz para cada uno.

En este tema la norma es flexible, existe la posibilidad de gestionar de forma integrada como se muestra el modelo (tabla 6.7) en un matriz general. Esto dependerá de la complejidad y el tamaño de la organización. Otro factor importante es que dependerá del ingenio del experto encargado de determinar los riesgos y oportunidades pertinentes. Este modelo genérico puede adecuarse a determinadas circunstancias ante la complejidad y tamaño de la organización, y puede servir como punto de partida para determinar los riesgos y oportunidades pertinentes.

Tabla 6.7 Matriz de determinación de riesgos y oportunidades pertinentes (apartado 6.1.1)

DELETED FOR PROTECTION

## 6.1.2 Planificación de acciones

### Requisitos:

#### 6.1.4 Planificación de acciones



6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
  - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
  - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

*Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.*

*NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad y las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.*

*NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción, de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.*

### Aplicación:

Según la figura 6.5, para el desarrollo del apartado 6.1.4 “Planificación de acciones”, previamente tenemos desarrollar los apartados 4.1, 4.2 y 4.4 a fin de lograr las cuestiones internas y externa pertinentes, requisitos de las partes interesadas y los procesos necesarios respectivamente. Con estos resultados determinamos los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de la calidad, que será de insumo o entrada para abordarlos según el apartado 6.1.4.

Con esta información (riesgos y oportunidades como resultado del apartado 6.1.1), el apartado 6.1.4 nos señala que planifiquemos acciones, en otras palabras, desarrollemos estrategias para mitigar estos riesgos y oportunidades. ISO 9001 recomienda algunas estrategias de mitigación del riesgo como: evitar, asumir, eliminar, compartir, o mantener los riesgos. Sobre este tema en la siguiente sección del presente texto abordaremos ampliamente sobre “estrategias para abordar riesgos”.

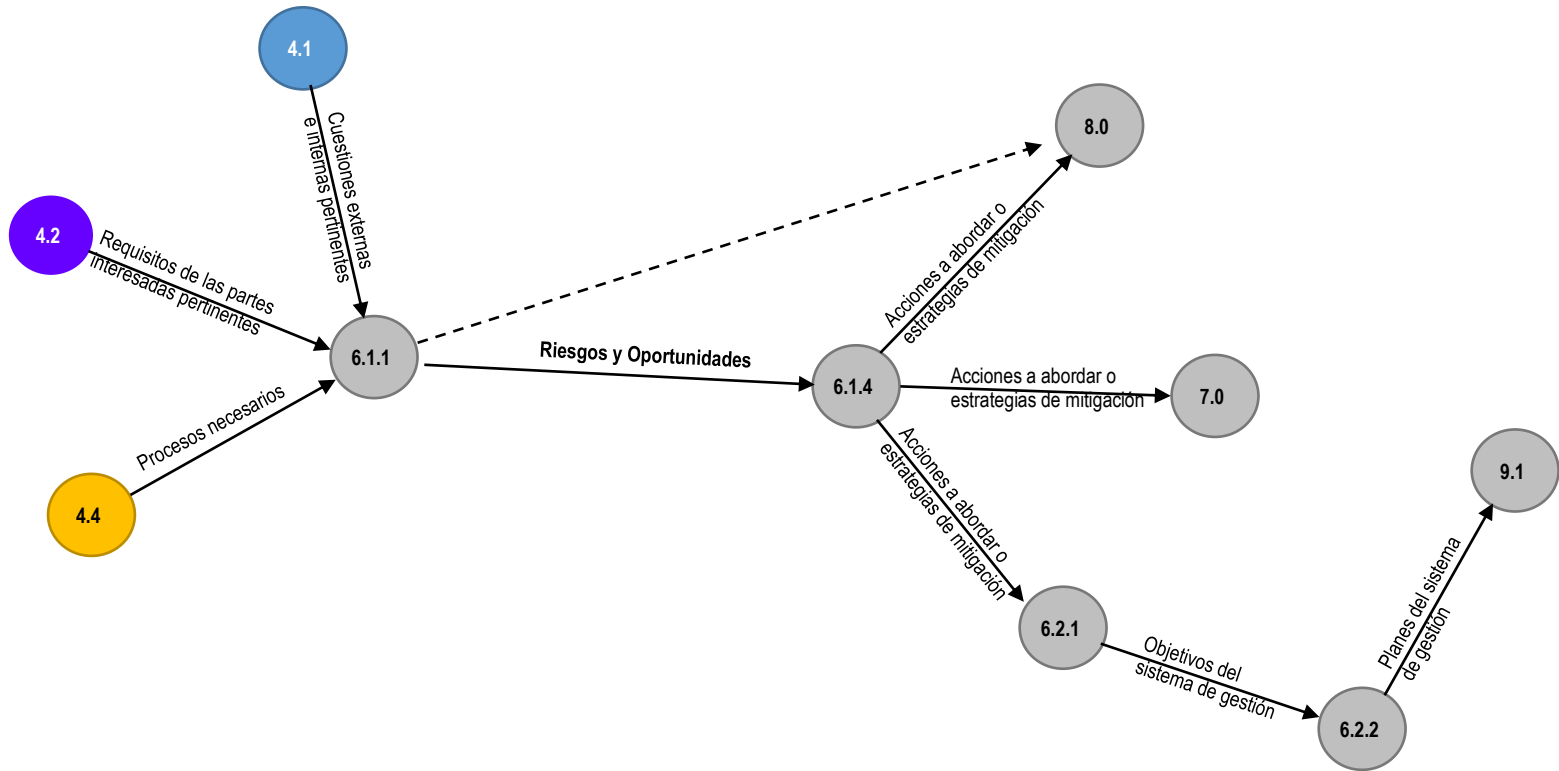


Figura 6.5 Árbol de actividades para abordar riesgos y oportunidades del sistema de gestión de la calidad

La organización debe planificar tomar acciones en una variedad de escenarios usando sus procesos del sistema de gestión u otros procesos de negocio. La organización también debe determinar la efectividad de las acciones tomadas.

La planificación para tomar medidas puede incluir una sola acción, como el establecimiento de un objetivo (véase 6.2), control operacional (véase 8.0), u otro proceso comercial, por ejemplo, evaluación de proveedores.

Alternativamente, la organización puede utilizar una combinación de acciones que incluyen objetivos y controles operativos que involucran una combinación de jerarquías de control.

Las organizaciones pueden adoptar una variedad de métodos y técnicas para evaluar la eficacia de las medidas adoptadas, que van desde las técnicas estadísticas hasta las comparaciones de los resultados de la supervisión y la medición con los niveles de desempeño esperados (véase 9.1). Algunos requisitos legales pueden especificar la necesidad de validar o verificar la capacidad de desempeño y el desempeño real de algunos controles.

En la tabla 6.8 muestra ejemplos de riesgos y oportunidades que deben abordarse y las acciones para abordarlo.

### 6.1.2.1 Estrategias para abordar riesgos

La determinación y selección de estrategias para abordar riesgos y oportunidades del sistema de gestión de la calidad, consiste en identificar las acciones necesarias sobre la base de los resultados del apartado 6.1.1. Algunas de las acciones pueden convertirse en objetivos, otros pueden ser directamente abordados con acciones estratégicas.

Las acciones propuestas como estrategias del sistema de gestión tienen como propósito la mitigación de riesgos detectados en el apartado 6.1.1.

#### **Tipos de estrategias**

Aunque existe mucha literatura sobre la aplicación de estrategias para mitigar riesgos, Snedaker [2014]<sup>1</sup>, describe una metodología sencilla para abordar escaladamente las estrategias de mitigación de riesgos de negocio.

---

<sup>1</sup> Susan Snedaker & Chris Rima "Business Continuity and Disaster Recovery Planning for IT Professionals – 2nd Edition, Published by ELSEVIER, 2014 USA



DELETED FOR PROTECTION

hacer nada”. Esto puede ser una forma de asegurar que se está tomando las medidas adecuadas, ya que tomando en cuenta las implicancias de aceptar el riesgo, se puede percibir las consecuencias potenciales comparándolo frente a otros.

En la figura 6.6, se puede observar que el costo de aceptar el riesgo es muy bajo al inicio (incluso puede ser cero), pero después de ocurrido el riesgo, el costo puede ser significativamente mayor que las otras estrategias de gestión de riesgos. Si se materializa el riesgo de un proceso del negocio, con este tipo de estrategia la organización tendrá un gasto muy alto para abordar el riesgo. De modo que, este es el punto donde la organización tiene que entender que se está apostando que el riesgo del negocio no ocurrirá, o si ocurre sucederá en un futuro lejano y que la organización asumirá el riesgo financiero.

Aceptar el riesgo, significa que se debe evaluar junto con las otras opciones para determinar las implicancias, las acciones apropiadas, y el costo de varias estrategias de mitigación.

La estrategia “aceptar el riesgo”, es la opción más económica en el corto plazo y muy costosa a largo plazo si se materializa el riesgo.

### **Evitar el riesgo**

Evitar el riesgo es lo opuesto a aceptar el riesgo, porque es una postura de tipo todo o nada. Evitar el riesgo es usualmente el más costoso de todas las estrategias de mitigación de riesgos, pero tiene el resultado de reducir el costo de tiempo de inactividad y recuperación de manera significativa. La figura 6.6, muestra esta relación, el costo es muy alto desde el principio, pero el costo después de que se materialice el riesgo es más bajo comparado con las otras estrategias.

Evitar el riesgo se refiere a la eliminación de cualquier tipo de exposición del riesgo que supone una pérdida potencial.

Evitar el riesgo es no realizar ninguna actividad que pueda generar el riesgo. Por lo que, evitar el riesgo es la eliminación de riesgos, actividades y exposiciones que pueden afectar negativamente a los activos la organización.

Teniendo en cuenta que eliminar un riesgo es raramente posible, una estrategia para evitar el riesgo está diseñado para desviar la mayor cantidad de amenazas (transferir el riesgo) a fin de evitar las consecuencias económicas y perjudiciales de un riesgo potencial. Una metodología de evitar el riesgo intenta minimizar las vulnerabilidades que pueden suponer una amenaza. Evitar y mitigar el riesgo puede lograrse a través de la implementación de políticas y procedimientos, entrenamiento, educación y tecnología.

Evitar el riesgo es la estrategia más eficaz de la gestión de riesgos, ya que, al evitar la una actividad con riesgo, cualquier posibilidad de pérdida se elimina. Si bien es

DELETED FOR PROTECTION

DELETED FOR PROTECTION

Tabla 6.8 Matriz de determinación de riesgos y oportunidades pertinentes y acciones para abordarlos

DELETED FOR PROTECTION

## 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

### Requisitos:

#### 6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos



*6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.*

*Los objetivos de la calidad deben:*

- a) ser coherentes con la política de la calidad;*
- b) ser medibles;*
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;*
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;*
- e) ser objeto de seguimiento;*
- f) comunicarse;*
- g) actualizarse, Según corresponda*

*La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.*

*6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:*

- a) qué sé va a hacer;*
- b) qué recursos se requerirán;*
- c) quién será responsable;*
- d) cuando se finalizará;*
- e) cómo se evaluarán los resultados*

### 6.2.1 Generalidades

Hasta este punto, se ha determinado las tres fuentes de generación de riesgos y oportunidades vinculados a los apartados 4.1, 4.2 y 4.4 y todos confluyen, como se explicó, al apartado 6.1.1.

En todos los casos se ha aplicado una metodología que ha permitido evaluar el grado de riesgo y clasificar que la presencia de uno de las cuestiones internas o externas pertinentes o requisitos de las partes interesadas pertinentes, tienen implicancias negativas en el desempeño de la organización. Por lo tanto, como establece la norma, se requiere una planificación organizada a través de objetivos

y planes de acción para mitigar estos riesgos y oportunidades, ya sea abordándolo desde la fuente, en el medio o en el receptor.

La planificación de la organización y la política proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de objetivos. Los objetivos deben ser medibles y deben ser coherentes con la política, incluidos los compromisos como establece la norma.

Los objetivos deben establecerse para mantener y mejorar el desempeño del sistema de gestión, esto incluye mejorar los procesos, reducir reclamos de clientes, mejorar el desempeño y otros.

*Los objetivos deben estar vinculados a los riesgos, oportunidades y criterios de desempeño que la organización ha identificado como los más prioritarios para el logro de los resultados previstos del sistema de gestión.*

Una vez que se ha alcanzado el nivel de desempeño fijado, se puede establecerse otro objetivo para mantener ese nivel de rendimiento óptimo en espera de nuevas oportunidades.

## 6.2.2 Establecimiento de objetivos

La norma no especifica como elaborar los objetivos de la organización, sin embargo, establece ciertos alcances para determinar su procedencia (figura 6.7), tales como:

- procesos
- requisitos del cliente
- requisitos de las partes interesadas
- etc.

otros factores importantes como:

- necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa.
- hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección.
- desempeño actual de los productos y procesos.
- niveles de satisfacción de las partes interesadas, y
- resultados de los estudios de benchmarking,
- etc.