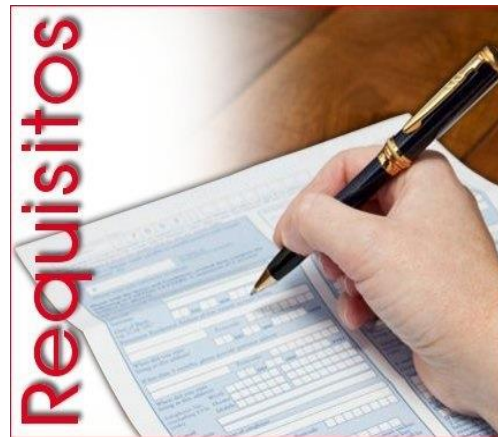


ANALISIS DEL CONTEXTO Y GESTION DEL RIESGO DE ACUERDO A ISO 9001.2015

CONFERENCIA PRESENTADA EN EL PACAL 11 DE MAYO DE 2017



Sistemas de gestión de la calidad Requisitos 9001:2015



Riesgos en 9001:2015

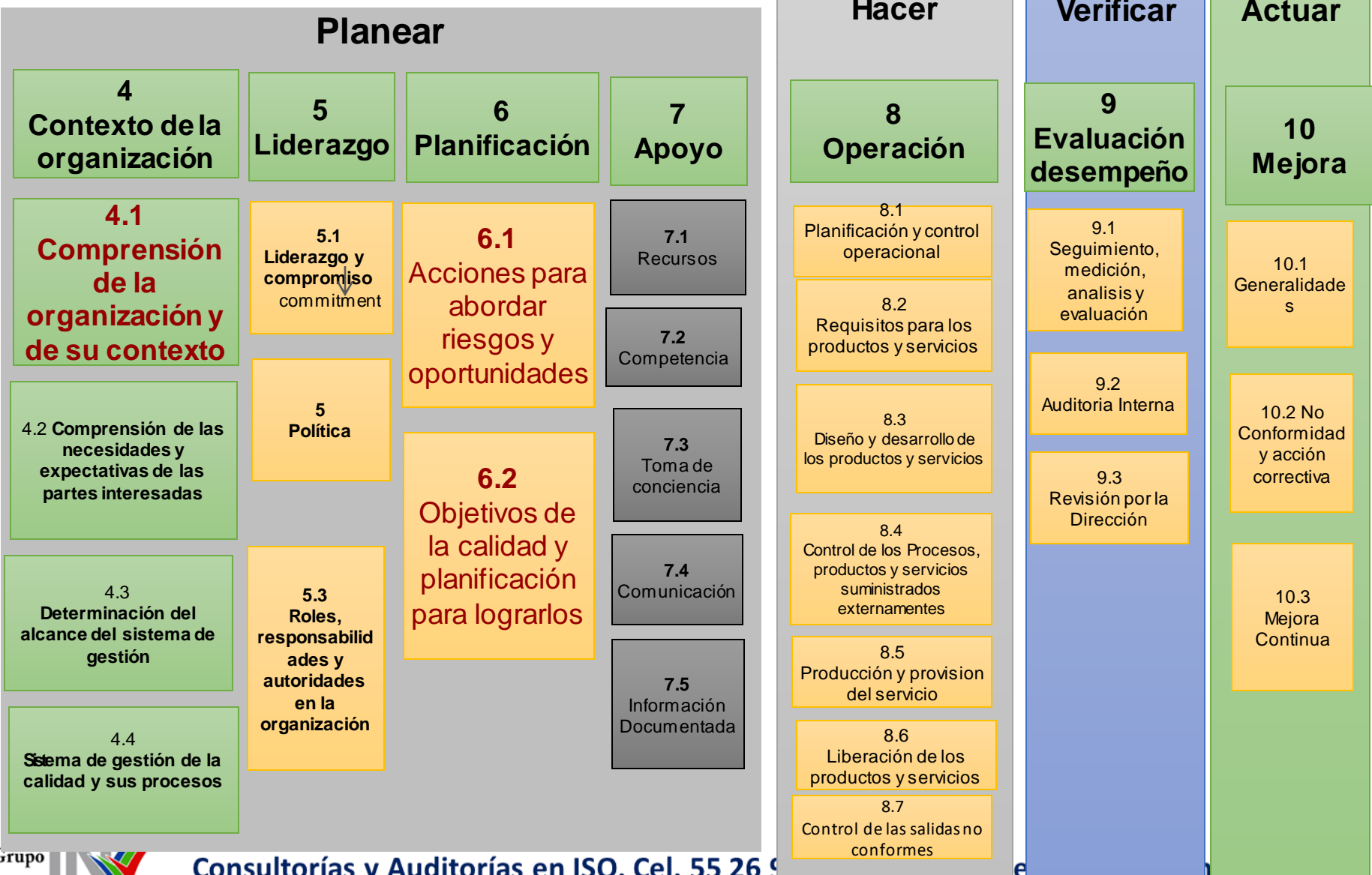


Mapas de riesgos

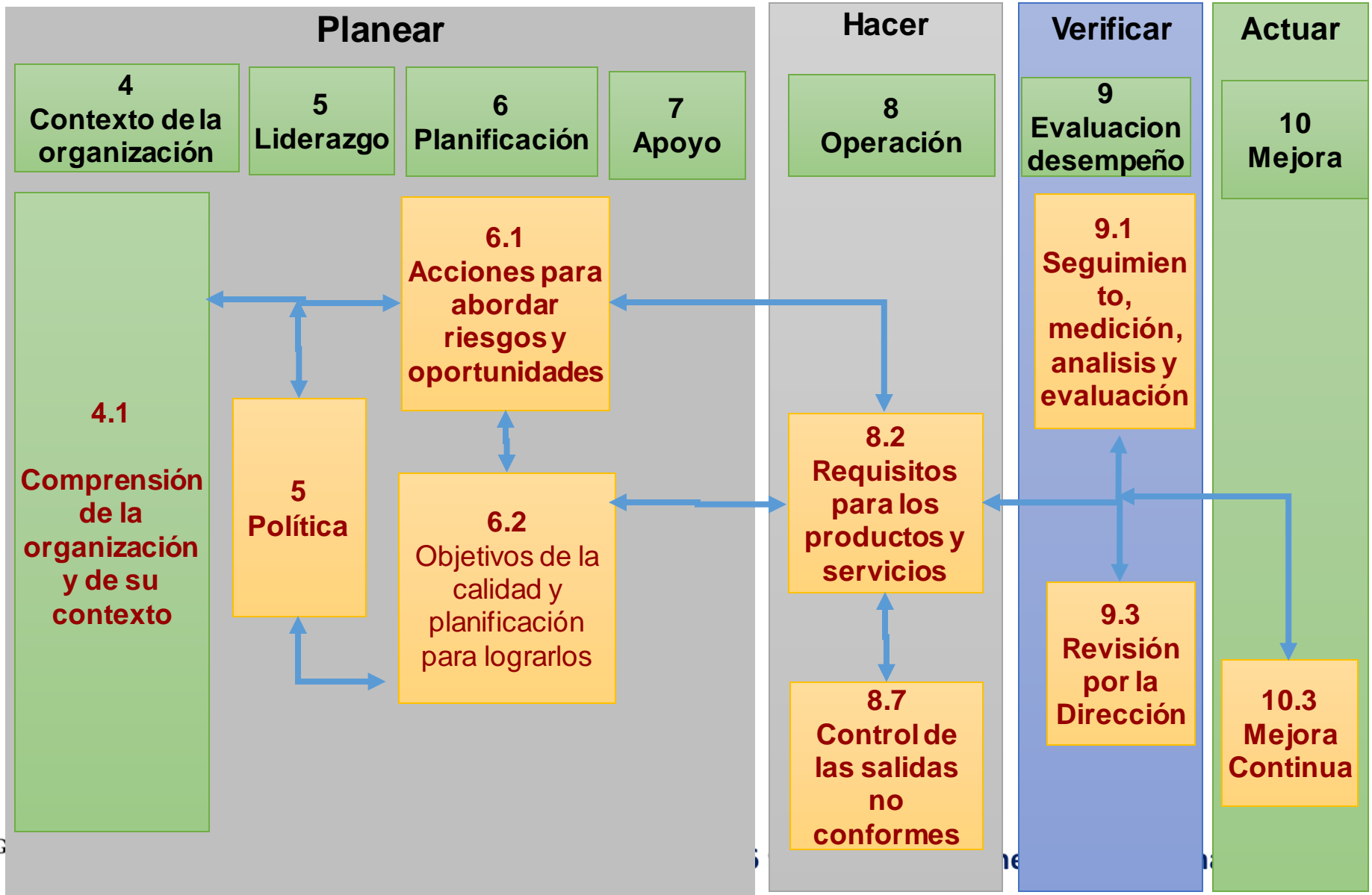
0 Introducción, 1.1 Generalidades

Tabla A.1 – Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza <u>(Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)</u>
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	<u>Información documentada</u>
Ambiente de trabajo	<u>Ambiente para la operación de los procesos</u>
Equipo de seguimiento y medición	<u>Recursos de seguimiento y medición</u>
Productos comprados	<u>Productos y servicios suministrados externamente</u>
Proveedor	<u>Proveedor externo</u>



Introducción Riesgo



Introducción

Las organizaciones enfrentan factores e influencias, internas y externas, que crean incertidumbre sobre si ellas lograrán o no sus objetivos.



Introducción

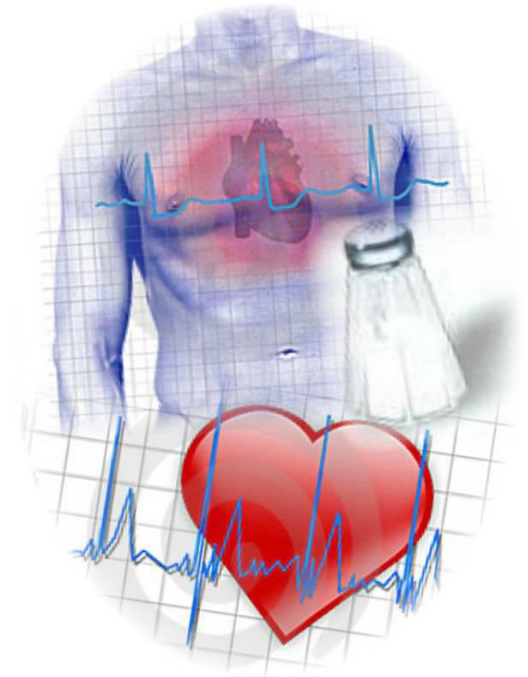
El efecto que esta incertidumbre tiene en los objetivos de una organización es el "riesgo".



4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.



4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir **factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.**

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar **cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.**

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al **considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.**

4 Contexto de la organización

4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. La organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los **requisitos pertinentes de estas partes interesadas** para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4 Contexto de la organización

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

- **Partes interesadas**
- Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

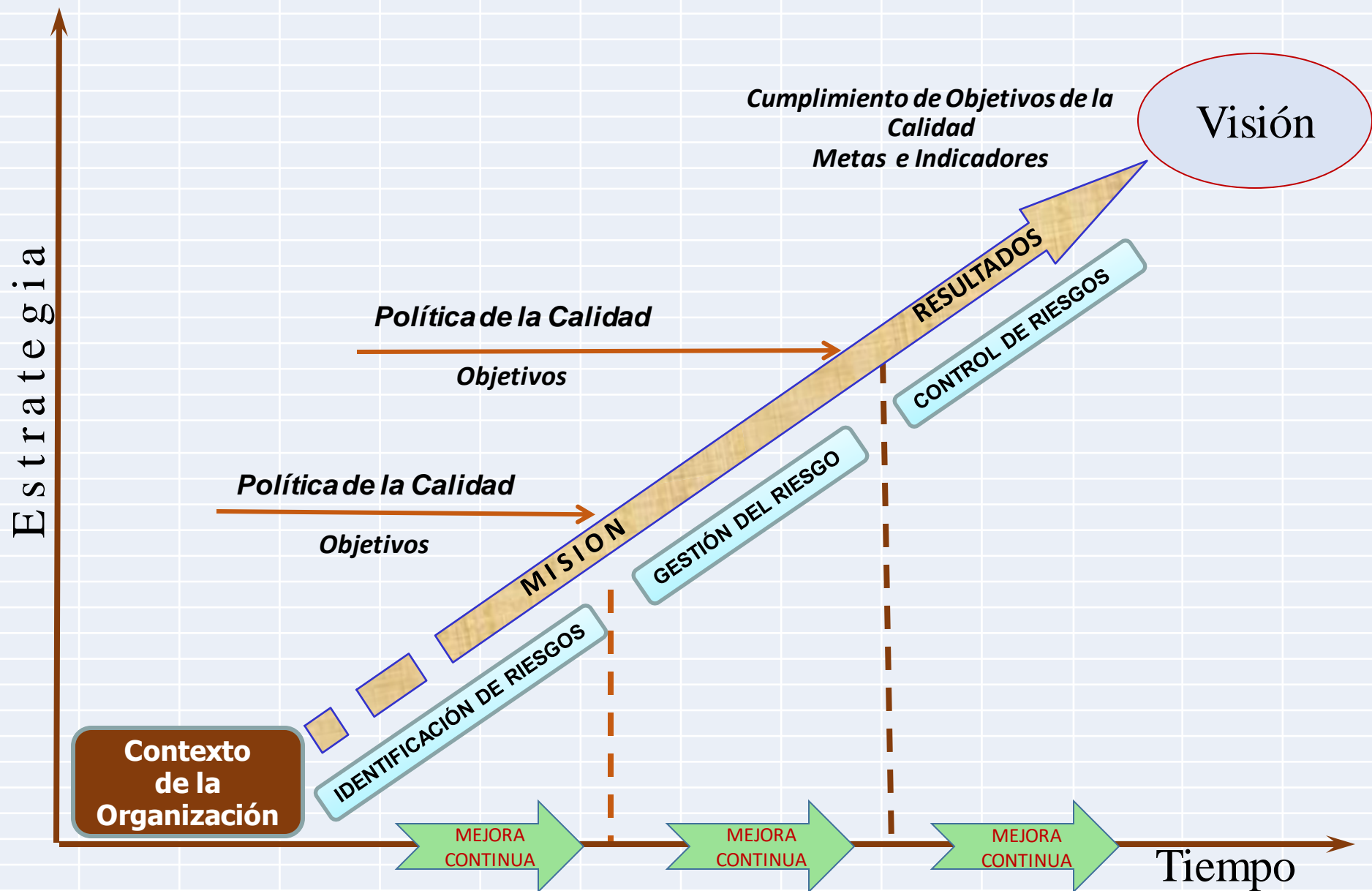
EJEMPLO: *Clientes*, propietarios, persona de una organización, *proveedores*, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos. **(Fuente ISO 9000:2015; 3.2.3)**

- Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. **Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen.** Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo.
- Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

Ejemplos de partes interesadas y de sus necesidades y expectativas

Relación	Ejemplos de partes interesadas	Ejemplos de necesidades y expectativas
De responsabilidad	Inversionistas	Esperan que la organización gestione los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la inversión
De influencia	Organizaciones no gubernamentales (ONG)	Necesitan la cooperación de la organización para lograr los objetivos de la ONG
De proximidad	Vecinos, la comunidad	Esperan un desempeño socialmente aceptable, honradez e integridad
De dependencia	Empleados	Esperan trabajar en un medio ambiente seguro y saludable
De representación	Organización miembro de la industria	Necesitan colaboración en cuestiones grupales
De autoridad	Organismos de reglamentación	Esperan una demostración del cumplimiento legal

Gestión Estratégica de la Calidad ISO 9001:2015



Riesgo

Todas las actividades de una organización implican riesgo.

Las organizaciones gestionan el riesgo mediante su **identificación y análisis**

Evaluando si el riesgo se debería modificar por medio del tratamiento del riesgo con el fin de satisfacer los criterios del riesgo.



Riesgo

Las organizaciones se comunican y consultan con las partes involucradas,

Monitorean y revisan el riesgo y los controles que lo están modificando con el fin de garantizar que no se requiere tratamiento adicional del riesgo.

La norma, ISO 31000, describe este proceso sistemático y lógico en detalle.



Riesgo

Las organizaciones se enfrentan a una variedad de riesgos que pueda en **afectar a la consecución de los objetivos previstos**

Estos objetivos pueden estar relacionados con diferentes actividades de la organización,

desde iniciativas estratégicas

hasta sus operaciones,

procesos y proyectos

términos sociales,



Riesgo

Las organizaciones se enfrentan a una variedad de riesgos que pueda en **afectar a la consecución de los objetivos previstos**

procesos y proyectos

se reflejan en términos sociales,

ambientales,

tecnológicos, de seguridad

Riesgo

Las organizaciones se enfrentan a una variedad de riesgos que pueda en **afectar a la consecución de los objetivos previstos**

comerciales,

financieros y medidas económicas,

impactos sociales,

culturales,

político

y de reputación.

Riesgo

Cuando la gestión del riesgo se implementa y se mantiene, le permite a la organización, entre otros:

- aumentar la probabilidad de **alcanzar los objetivos**;
- fomentar la **gestión proactiva**;
- ser consciente de la necesidad de **identificar y tratar los riesgos en toda la organización**;
- **cumplir con los requisitos legales** y reglamentarios pertinentes y con las normas internacionales;
- **mejorar la presentación de informes obligatorios** y voluntarios;
- **mejorar el gobierno**;

El proceso de gestión del riesgo ayuda a tomar decisiones teniendo en cuenta la incertidumbre y la posibilidad de futuros sucesos o circunstancias (previstas o imprevistas) y sus efectos sobre los objetivos acordados.

La gestión del riesgo incluye la aplicación de métodos lógicos y sistemáticos para:

- ✓ comunicar y consultar a lo largo de este proceso;
- ✓ **establecer del contexto para la identificación, análisis, evaluación, tratamiento del riesgo asociado** con cualquier actividad, proceso, función o producto;
- ✓ realizar el seguimiento y revisar los riesgos;
- ✓ informar y registrar los resultados de manera apropiada.

En esta norma, se usan las expresiones

"**gestión del** riesgo"

y

"**gestionar el** riesgo".

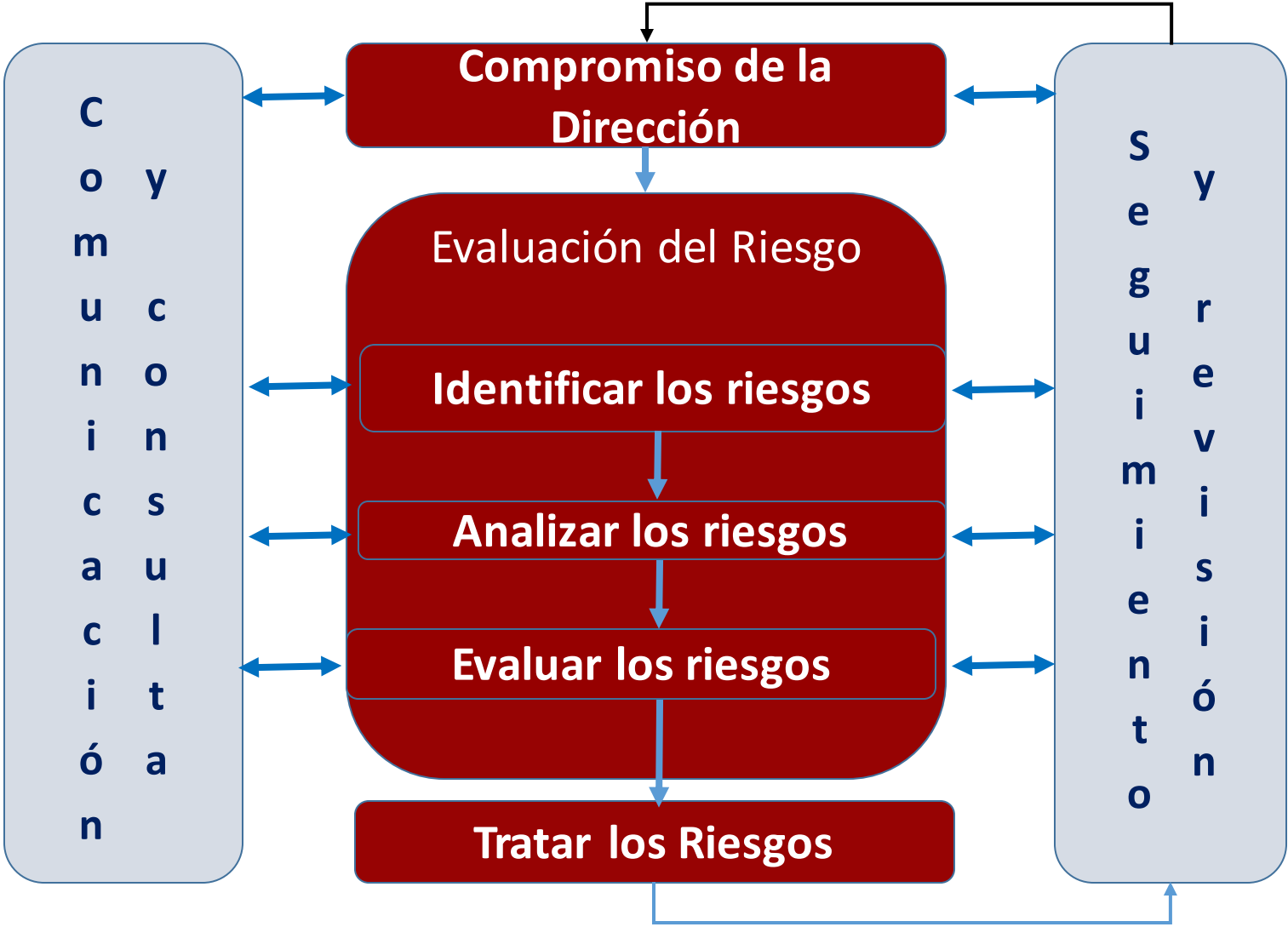
En términos generales, la "gestión del riesgo" se refiere a la arquitectura (principios, marco y procesos) para la gestión eficaz del riesgo,

mientras que "gestionar el riesgo" se refiere a la aplicación de esa arquitectura a riesgos particulares.

Beneficios

- a) Crear valor
- b) Es parte integral de los procesos de la organización
- c) Es parte de la toma de decisiones
- d) **Aborda explícitamente la incertidumbre**
- e) Es sistemática, estructurada y oportuna
- f) Se basa en la mejor información disponible
- g) Está adaptado
- h) Toma en consideración a los factores humanos y culturales
- i) Es transparente e inclusiva
- j) Es dinámica, reiterativa y receptiva al cambio
- k) Facilita la mejora y realza a la organización

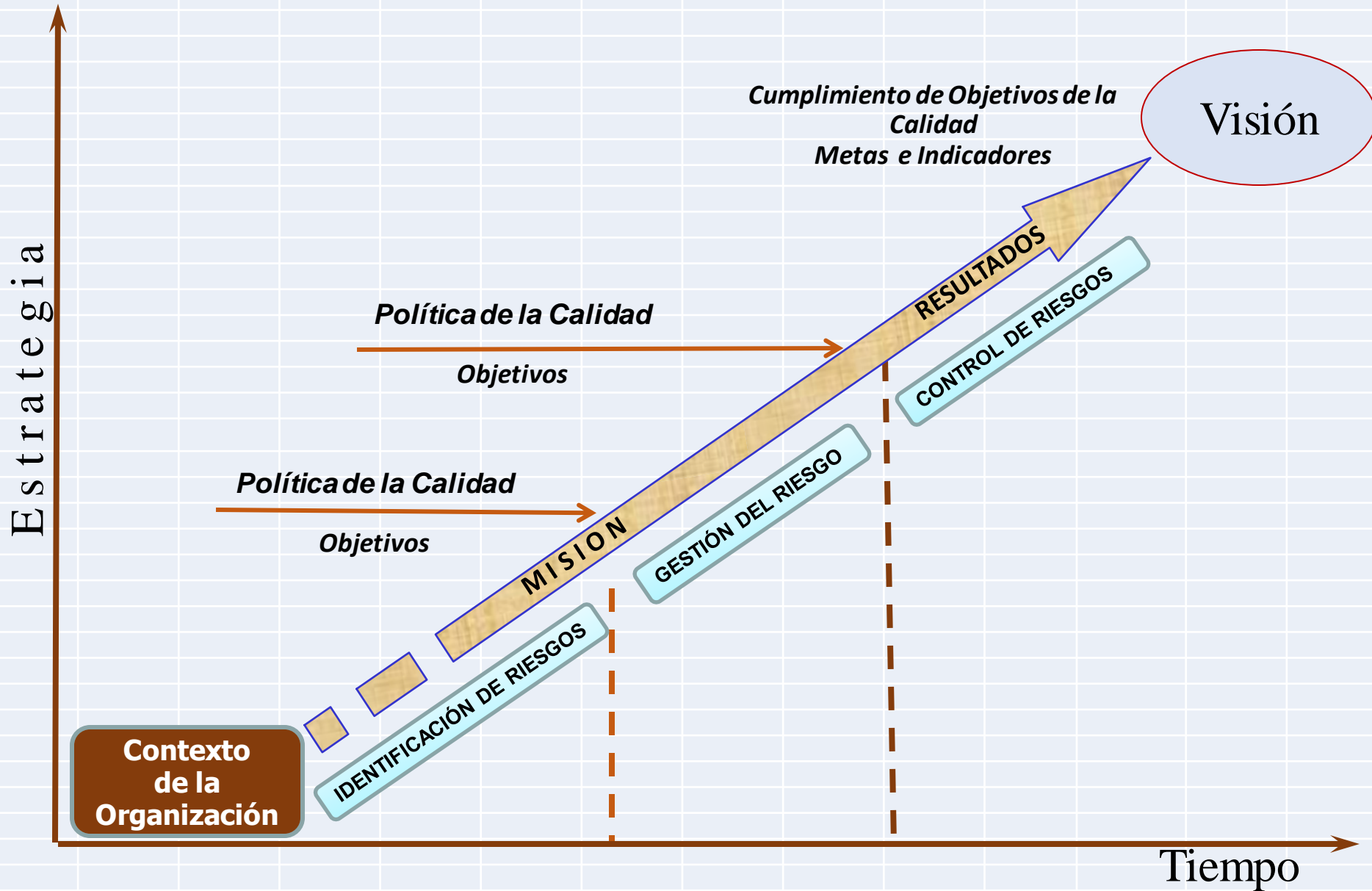
GESTIÓN DEL RIESGO



RELACION ESTRATEGICA



Gestión Estratégica de la Calidad ISO 9001:2015



Riesgo

En la terminología de la gestión de riesgos, la palabra "riesgo" se utiliza para referirse a **la posibilidad de que algo ocurra** y se caracteriza a menudo por referencia a los eventos potenciales y consecuencias, o un combinación de estos.

Establecer el contexto

La definición de los parámetros internos y externos que deben tenerse en cuenta en la Gestión de Riesgos.

Cómo considero este concepto en mí proceso de Planeación?

- Definición del **CONTEXTO** de la organización;
- Identificando** cuáles son los riesgos –
 - El objetivo de este paso es generar una **lista completa de los riesgos** basados en los acontecimientos que puedan crear, mejorar, prevenir, degradar, acelerar o retrasar la consecución de los objetivos.
- ISO 9001: 2015 no requiere una gestión de riesgos formal;*



❑ Analizar y Priorizar los riesgos

❑ El análisis de riesgos implica la consideración de las **causas** y las **fuentes** de riesgo, consecuencias positivas y negativas y la **probabilidad** de que esas consecuencias pueden ocurrir.

❑ Las decisiones deben tener en cuenta el **Contexto** más amplio del riesgo; tomando en cuenta las **necesidades de**

las PARTES INTERESADAS,

así como la **conformidad** con los **requisitos legales**, reglamentarios y otros.



Identificación y Análisis:

Qué es aceptable/ qué no es aceptable?

Técnicas de Análisis:

❖ Sobre las Consecuencias

❖ Estimación de la Probabilidad Cualitativa, Simi Cualitativa o Cuantitativa

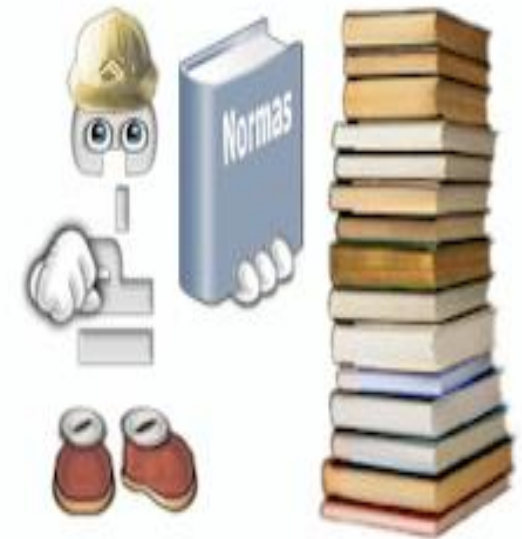
❖ Evaluación de la eficacia de los controles existentes

❖ Estimación del nivel de Riesgo



Evaluación del Riesgo:

*Existen diferentes técnicas para estos propósitos; **ISO 31000** Normativa de Gestión de Riesgos - Principios y Directrices, así como la norma **ISO 31010** pueden ser una referencia útil para las organizaciones que desean o necesitan un enfoque más formal al riesgo (pero su uso no es obligatorio);*



- Planificación de las acciones para abordar los riesgos
- Implementar el plan de acción
- Comprobar la eficacia de las acciones
- Aprender de las lecciones y Mejorar



La **Apreciación del Riesgo** trata de dar respuesta a las siguientes preguntas:

- Qué puede suceder y por qué?
- Cuáles son las Consecuencias?
- Cuál es la probabilidad de ocurrencia?
- Existen factores que mitiguen las consecuencias del riesgo o que reduzcan la probabilidad del riesgo?





Análisis de Contexto

Cuestiones Internas:

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Cuestiones Externas:

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Objetivos

Fortalezas:

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Oportunidades:

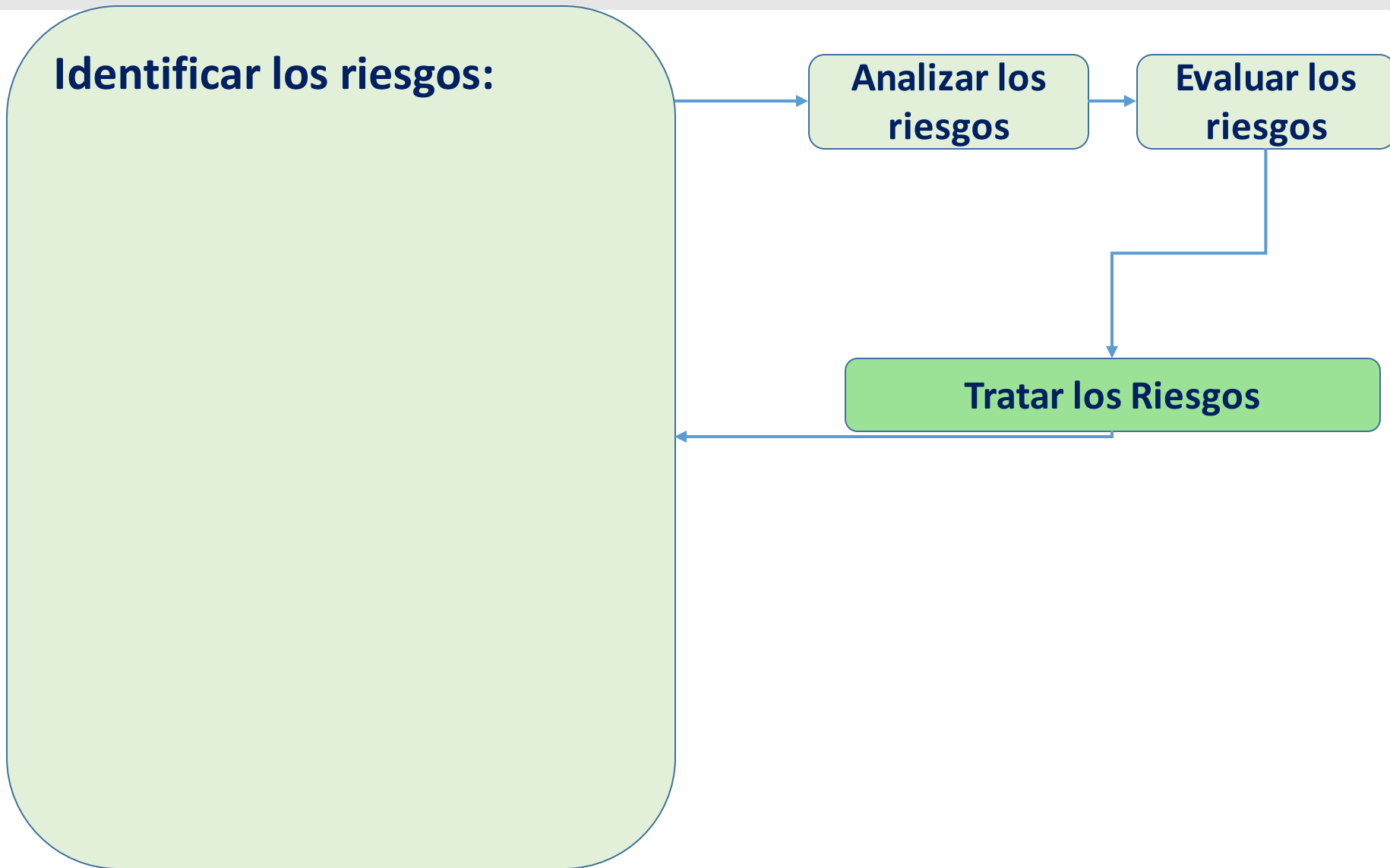
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Debilidades:

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

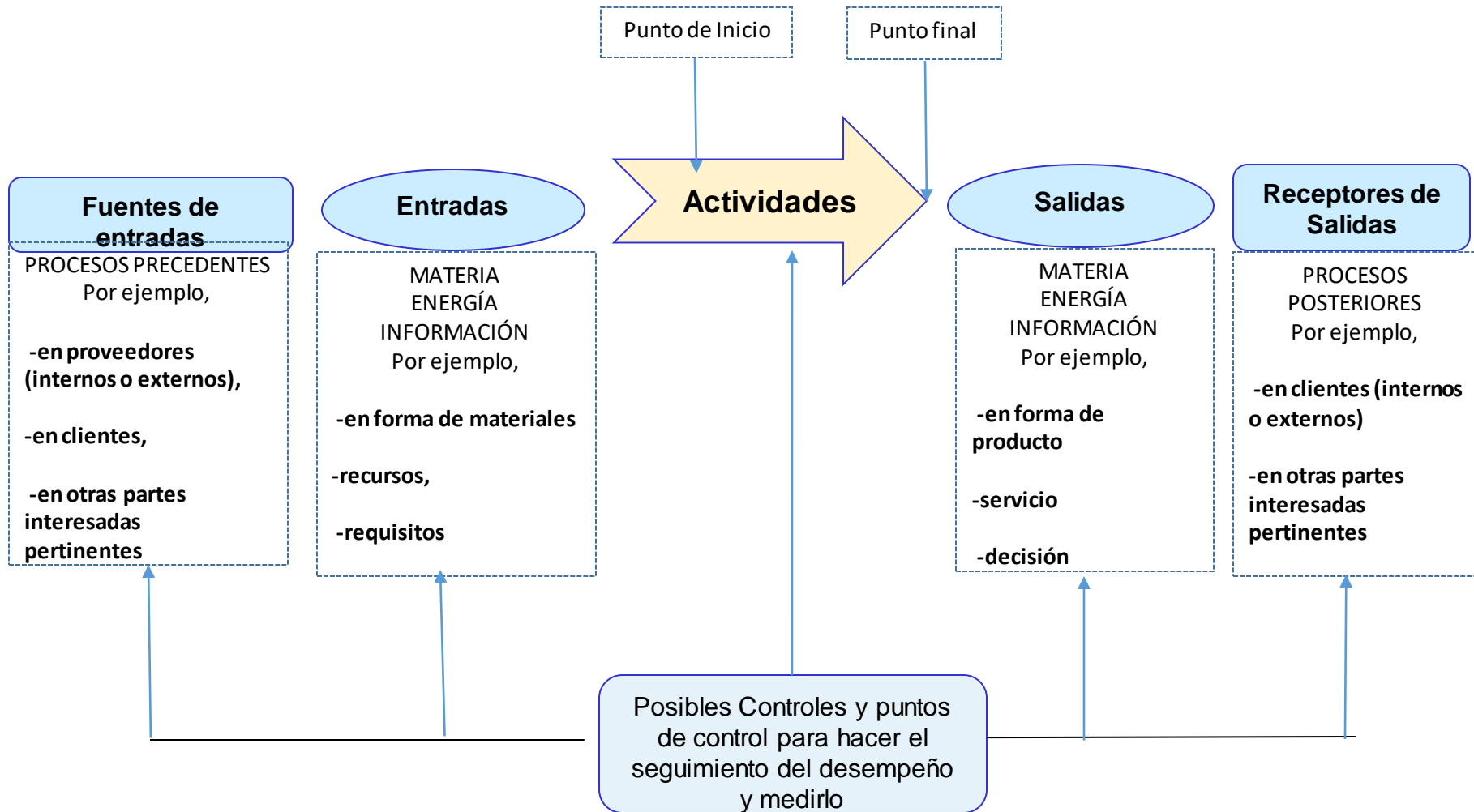
Amenazas:

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5



Implementación

Los elementos de un proceso, ISO 9001:2015



Implementación

PROCESO: MANTENIMIENTO (INFRAESTRUCTURA (INSTALACIONES)): Contar con instalaciones funcionales, y mobiliario y equipos en condiciones óptimas de uso

Fuentes de entrada	Entrada	PROCESO MANTENIMIENTO Razón de ser: Contar con instalaciones funcionales	Salidas	Receptores de las salidas	Riesgo ISO 9001	Oportunidades
		ACTIVIDADES				
1 Recursos Humanos	1 Manual de Organización de perfil de puestos	1 alcance del Proceso de Mantenimiento de Infraestructura	1 Comunicación efectiva del alcance	Jefe de Mantenimiento	Ver Tabla de "Control del Riesgo - Mantenimiento) (en pestaña siguiente)	
2 Responsables de proceso	2 Documento con la identificación de necesidades de los responsables de proceso	Establecer y documentar el programa de mantto anual autorizado.	2 Cumplimiento efectivo y eficiente del programa	Comunidad ITESHU		
3 Coordinadora de Calidad y de Seguridad	3 Controles operacionales	3 Verificar y asegurar que los proveedores externos cumplan con las indicaciones de seguridad en su transito por la institución.	3 Control de riesgos sobre daños a instalaciones	3 Coordinadora de Calidad y de Seguridad y Jefe de Mantenimiento		
4. Coordinadora de Calidad y de Seguridad	4 Controles operacionales	4 Identificación y conocimiento de los requisitos de proveedores previo a la elaboracion de su servicio	4 Cumplimiento de proveedores	3 Coordinadora de Calidad y de Seguridad y Jefe de Mantenimiento		
5	5	5	5			
	Puntos de control identificados					

Implementación

EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DEL RIESGO							
			IMPACTO				
			BAJO	TOLERABLE	MODERADO	IMPORTANTE	GRAVE
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD/ FRECUENCIA	FRECUENTE	5	5	10	15	20	25
	MODERADO	4	4	8	12	16	20
	BAJO	3	3	6	9	12	15
	MUY BAJO	2	2	4	6	8	10
	OCASIONAL	1	1	2	3	4	5
		RIESGO MUY GRAVE			Requiere planes de acción inmediatos		
		RIESGO IMPORTANTE			Requiere acciones de mejora obligatorias		
		RIESGO APRECIABLE			Requiere verificar desde el punto de vista financiero si es posible introducir acciones de mejora para reducir el riesgo		
		RIESGO MARGINAL			Requiere vigilancia, aunque no acciones de mejora o medidas preventivas		

Implementación

DEBILIDAD clasificadas	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	DESCRIPCIÓN
1 No cuentan con el equipo de seguridad necesario para algunas actividades	25	Riesgo muy grave
2. Falta de un programa de mantto. Integral de infraestructura	20	Riesgo muy grave
3. Falta de recurso humano	6	Riesgo apreciable
4. Falta de capacitación y actualización al personal de mantto.	6	Riesgo apreciable
5. Falta de conciencia en el uso d EPP	20	Riesgo muy grave
6. Falta identificar los alcances del proceso(s) de manto.	25	Riesgo muy grave
7. Falta de comunicación e interaccion entre áreas y procesos con mantenimiento.	16	Riesgo muy grave

Implementación

CONTROL DEL RIESGO

Proceso o área afectada: MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA

Objetivo del control del riesgo presente: Desarrollar el programa de mantenimiento integral que considere la seguridad del personal y la funcionalidad de las instalaciones

No.	ACCION PROPUESTA	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FINAL	ESTATUS	AVANCE %	MEDICIÓN DE EFICACIA
1	Definir el alcance aplicable al Proceso de Mantenimiento de Infraestructura	Paco Pe		18/01/2017			
2	Autorización del alcance identificado en el punto 1	Hugo					
3	Dar a conocer el alcance del programa de mantenimiento infraestructura a todo el personal de las diferentes áreas	Luis S					
4	Reunión con los responsables de todas las áreas para integrar en el programa de mantto. De infraestructura las actividades aplicables a las necesidades del eriodo anual						
5	Establecer y documentar el programa de mantenimiento de infraestructura						

ISO 31010/ Técnicas Análisis de Riesgo

	Identificación Riesgo	Consecuencias	Probabilidad	Nivel de Riesgo	Tipo de Método	Resultados Cuantitativos	Evaluación del Riesgo
Tormenta de Ideas	MA	NA	NA	NA			NA
Entrevistas Estructuradas	MA	NA	NA	NA	Apoyo	NO	NA
DELPHI	MA	NA	NA	NA	Apoyo	NO	NA
Listas de Verificación	MA	NA	NA	NA	Búsqueda	NO	NA
Análisis preliminar de peligros	MA	NA	NA	NA	Búsqueda	NO	NA
Estudios de Peligros y de Operatividad HAZOP	MA	MA	A	A	Análisis Funcional	NO	A
Análisis de Peligros y Puntos de Control HACCP	MA	MA	NA	NA	Análisis Funcional	NO	MA
Apreciación de Riesgos Ambientales	MA	MA	MA	MA		NO	MA
Estructura “ y , sí” SWIFT	MA	MA	MA	MA	Apoyo		MA
Análisis de Escenario	MA	MA	A	A	Escenario	NO	A
Análisis Impacto Económico	A	MA	A	A			A
Análisis causal primordial	NA	MA	MA	MA	Escenario	NO	MA
Análisis de los modos de fallo y efecto AMEF	MA	MA	MA	MA	Análisis Funcional	SI	MA

ISO 31010/ Técnicas Análisis de Riesgo

	Identificación Riesgo	Consecuencias	Probabilidad	Nivel de Riesgo	Tipo de Método	Resultados Cuantitativos	Evaluación del Riesgo
Análisis del árbol de fallos	A	NA	MA	A	Escenario	SI	A
Análisis del árbol de sucesos	A	MA	A	A	Escenario	SI	NA
Análisis de cauMA consecuencias	A	MA	MA	A	Escenario	SI	A
Análisis de cauMA y efecto	MA	MA	NA	NA	Escenario	NO	NA
Análisis de Capas de Protección LOPA	A	MA	A	A	Apreciación de Controles	SI	NA
Diagramas de Decisiones	NA	MA	MA	A			A
Análisis de Fiabilidad Humana	MA	MA	MA	MA	Apoyo	SI	A
Análisis de Pajarita	NA	A	MA	MA	Apreciación de Controles	SI	A
Mantenimiento centrado en la Fiabilidad	MA	MA	MA	MA	Análisis Funcional	SI	MA
Análisis de Circuito de Fuga	A	NA	NA	NA	Análisis Funcional	NO	NA
Simulación Monte Carlo	NA	NA	NA	NA	Estadístico	SI	MA
Estadística y Redes Bayesianas	NA	NA	NA	NA	Estadístico	SI	MA

ISO 31010/ Técnicas Análisis de Riesgo

	Identificación Riesgo	Consecuencias	Probabilidad	Nivel de Riesgo	Evaluación del Riesgo
Curvas FN	A	MA	MA	A	MA
Índices de Riesgo	A	MA	MA	A	MA
Matriz de Consecuencias/ Probabilidad	MA	MA	MA	MA	A
Análisis de Costos & Beneficios	A	MA	A	A	A
Análisis de Decisión Multi Criterios MCDA	A	MA	A	MA	A

GRACIAS

Ing. Gabriel Medina Hernandez
Cel. 55 26 99 83 57
gabriel.medina.hdz@gmail.com



GRACIAS