



ISO 9001:2015

GESTIÓN DEL RIESGO EN LA EMPRESA



Objetivos:

- Analizar, conocer y comprender los requisitos de la Gestión de Riesgos en la norma ISO 9001:2015.
- Aprender el proceso de construcción e implementación de una metodología de Gestión de Riesgos, en ISO 9001:2015, aplicando herramientas y técnicas de identificación y administración de Riesgos a los que se enfrenta el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Acceder a los fundamentos de la Gestión de Riesgos y a metodologías aplicables en el ámbito de la Calidad: la norma ISO 31000:2009 de Gestión del Riesgo.

¿Qué es el Anexo SL?

- Es la **nueva estructura** de alto nivel (**EAN**) que proporcionará un **marco común a todos los sistemas de gestión**.
- Ha sido diseñado para mejorar la **consistencia y alineación** de los diferentes sistemas de gestión.
- **Posibilidad de correlacionar** la diferentes sub-cláusulas de las diferentes normas, siguiendo una estructura principal común

ANEXO SL

Cambios en la estructura de ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Alcance
2. Normas para la consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operaciones
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora

CAMBIOS EN EL CONTENIDO ISO 9001:2015

1. Enfoque basado en riesgos
2. Enfoque a procesos
3. Información documentada
4. Contextualización
5. Partes interesadas
6. Desaparece el término Acción Preventiva



CAMBIOS EN EL CONTENIDO ISO 9001:2015

Cambios en el contenido

Se pueden destacar los siguientes cambios en relación con la gestión de riesgos.

1. Enfoque basado en riesgos

Tener en cuenta los riesgos es requisito en varias cláusulas de la norma: en el enfoque a procesos, en el liderazgo y especialmente en la planificación.

La documentación del sistema de calidad debe ser adecuada a los riesgos que ponen en peligro la conformidad de productos o servicios y la satisfacción del cliente y dicha consideración de los riesgos habilita a la organización para abordar estas oportunidades.

Así pues a partir de ahora las organizaciones deberían usar herramientas y mecanismos de gestión de riesgos y de ahí derivar el desarrollo de mecanismos y acciones de mejora en el sistema de gestión.

CAMBIOS EN EL CONTENIDO

ISO 9001:2015

Cambios en el contenido

2. Enfoque a procesos

En contraste con la recomendación de la versión de 2008, el enfoque a procesos es ahora una exigencia. Los requisitos significativos están resumidos en la cláusula 4.4.

Para las empresas esto significa que su orden de los procesos e interacción, incluyendo las condiciones adicionales, (recursos, medición...) tienen que estar definidos más claramente.

3. Información documentada

Con la intención de hacer el sistema de gestión más flexible y trazable, los actuales términos “documentos”, “registros”, “procesos documentados” etc. son reemplazados por el término genérico “información documentada”.

En la práctica para la empresa significa que la nueva norma requiere menos procedimientos documentados. Por lo tanto la empresa tiene que decidir el grado necesario de información documentada para asegurar la efectividad del sistema de gestión.

CAMBIOS EN EL CONTENIDO ISO 9001:2015

4. Contextualización de la organización.

La organización deberá concentrarse en sus factores estratégicos internos y externos, en aquello que es relevante para su propósito y deben derribarse todas las barreras que impiden alcanzar los resultados deseados.

5. Partes interesadas.

En esta nueva versión de la norma no solo se habla de clientes, sino de partes interesadas.

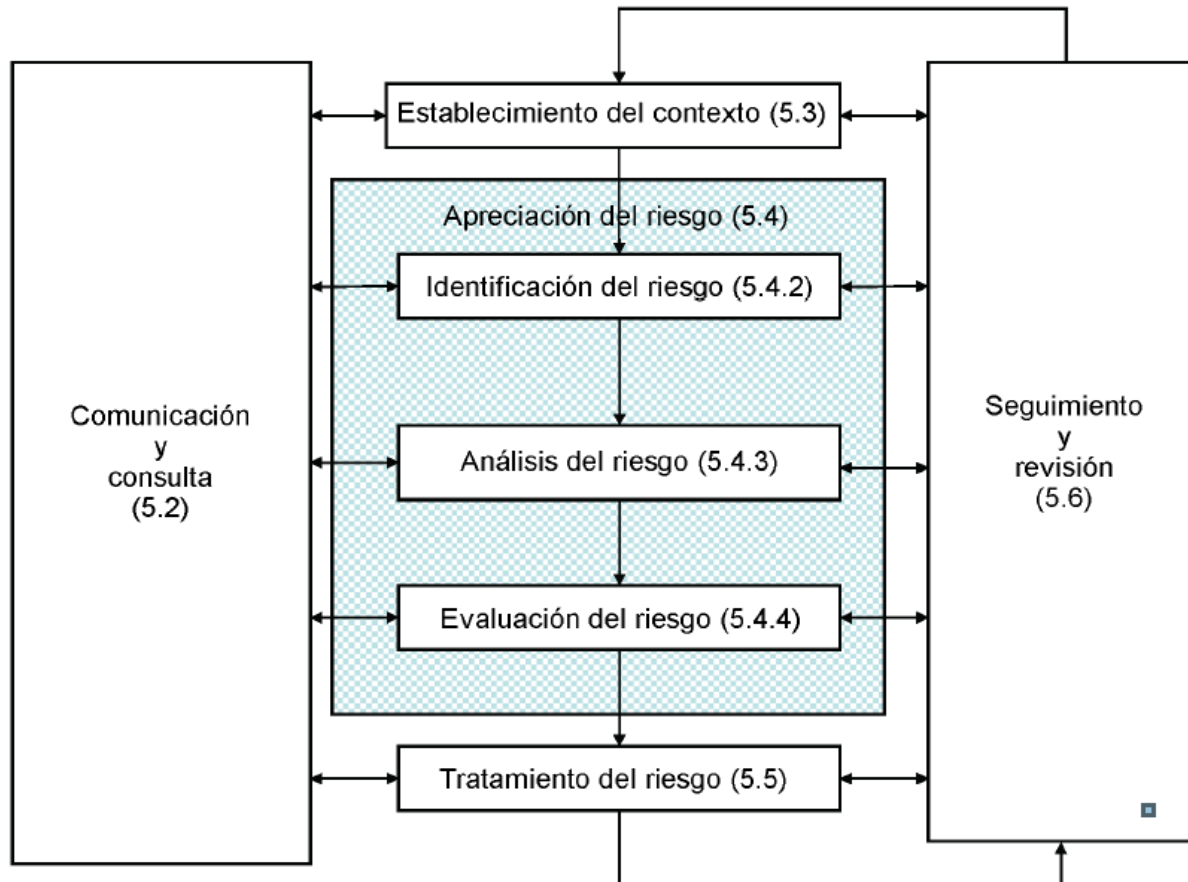
Esto quiere decir que la empresa deberá identificar todas las organizaciones, instituciones, individuos, etc que sean relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad, así como determinar sus requisitos, monitorearlos y revisarlos.

6. Desaparece el término Acción Preventiva

La nueva estructura de la ISO 9001:2015 no habla de acciones preventivas ya que entiende cualquier sistema de gestión como una herramienta de prevención. Para esta norma, la verdadera prevención se encuentra identificada en la gestión de riesgos

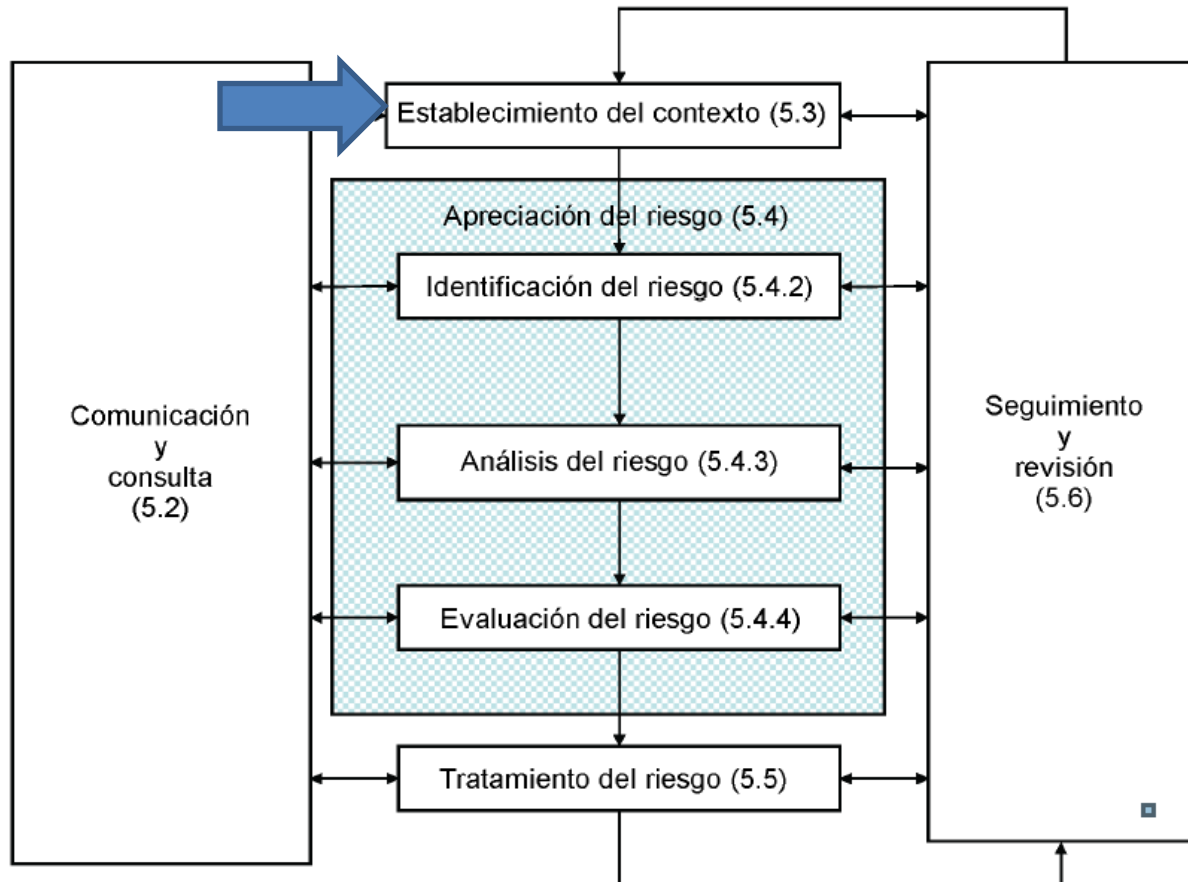
GESTIÓN DEL RIESGO

La gestión del riesgo se puede resumir según el siguiente esquema, extraído de la Norma ISO 31000:2009.



GESTIÓN DEL RIESGO

La gestión del riesgo se puede resumir según el siguiente esquema, extraído de la Norma ISO 31000:2009.



Establecimiento del Contexto

4.1. Entendiendo la organización y su contexto

La organización debe establecer las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas.

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

NOTA 2: *La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas 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 facilitado al considerar cuestiones ligadas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.*

Establecimiento del Contexto

Contexto externo

La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.



Establecimiento del Contexto EXTERNO

Ejemplo: Matriz de entornos

<h3>Entorno SOCIO-POLÍTICO</h3> <ul style="list-style-type: none">✓ Proximidad de elecciones✓ Tasa de desempleo✓ Responsabilidad social corporativa✓ Modas existentes✓ Preocupación de los gobiernos y los ciudadanos sobre la prevención de accidentes	<h3>Entorno ECONÓMICO</h3> <ul style="list-style-type: none">✓ Datos económicos generales: PIB per cápita, déficit etc.✓ Datos económicos sectoriales: empresas activas, operaciones, volumen de negocio, etc✓ Datos sobre exportaciones / importaciones: operaciones comerciales, países de destino, divisas, coste materias primas etc.✓ Ayudas/Subvenciones
<h3>Entorno TECNOLÓGICO</h3> <ul style="list-style-type: none">✓ Nuevas tecnologías: impresión 3D, “Internet de las Cosas”, etc✓ Herramientas gubernamentales para el desarrollo tecnológico y de innovación del tejido empresarial✓ Tendencias sectoriales en I+D+i	<h3>Entorno REGULATORIO</h3> <ul style="list-style-type: none">✓ Legislación y normativa que aplica a la empresa✓ Legislación y normativa que aplica a las partes interesadas y que puede afectar indirectamente a la empresa

Establecimiento del Contexto

Contexto interno

La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones ligadas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.



Establecimiento del Contexto INTERNO:

Ejemplo: Modelo Canvas

<p>Red de Asociados</p> <ul style="list-style-type: none"> - FREMM. - CTMetal. - OMEP - INFO. <p>Apoyo, información y prestación de servicios</p> <p>-Grupo empresarial familiar</p>	<p>Actividades Clave</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño - Fabricación de Estructura - Montaje de Estructura <p>Recursos Clave</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personal cualificado - Infraestructura de producción - Medios de transporte propio 	<p>Propuesta de Valor</p> <ul style="list-style-type: none"> - Empresa familiar - Cercanía en el trato - Elevada calidad - Rapidez en el servicio - Confianza 	<p>Relación con el Cliente</p> <p>Está basada en la confianza en la empresa por la calidad y rapidez en los trabajos que ha demostrado en sus años de funcionamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Página web , en muy pequeña medida <p>Canales de Distribución</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principalmente el boca a boca - Consulta de licitaciones para obras públicas - Página web , en muy pequeña medida 	<p>Segmentos de clientes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Particulares - Industrias - Constructoras pequeñas y medianas - Administraciones públicas
<p>Estructura de Costes</p> <p>Personal, maquinaria, vehículos y energía</p> <p>Costes variables: materias primas y auxiliares</p>		<p>Flujo de Ingreso</p> <p>Costes de la materia prima, las horas de trabajo del personal técnico y operarios y un margen de beneficio para la empresa por la venta del producto</p>		

Establecimiento del Contexto:

Ejemplo: Matriz DAFO

Interno	<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo consolidado ✓ Experiencia ✓ Relación calidad/precio ✓ Servicio Postventa ✓ Servicio Integral ✓ Productos innovadores 	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bajo nivel de inversión en publicidad y marketing ✓ Equipos de producción con tecnología obsoleta ✓ Baja eficiencia en la producción ✓ Elevado número de reclamaciones por retraso en el plazo de entrega
	Externo	<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Internacionalización ✓ Licitaciones ✓ Existen otras necesidades de los clientes que podría satisfacer ✓ Existen costes que pueda reducir ✓ Existen ayudas ó subvenciones de las que me podría aprovechar

Partes interesadas

4.2. Comprensión 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.

Partes interesadas

- Las partes interesadas y sus requisitos se convierten en factores clave del Sistema de Gestión de la Calidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan dichos requisitos.
- Tanto las partes interesadas como sus requisitos van cambiando con el tiempo, por lo que son objeto de **revisión periódica**, por ejemplo en la revisión por la dirección.
- Cuando hablamos de partes interesadas nos estamos refiriendo a clientes, usuarios, socios, personas de la organización, proveedores externos, sindicatos, ξ



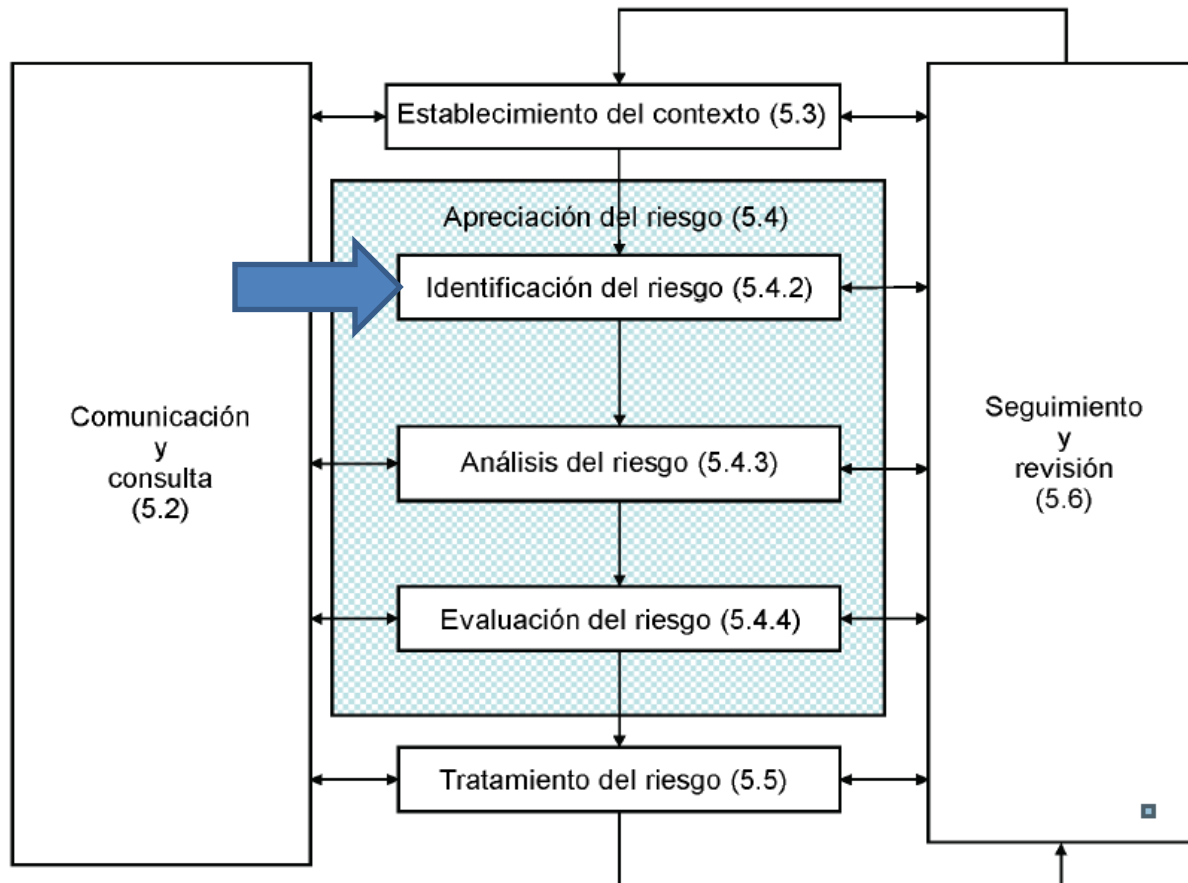
Partes interesadas

Ejemplo:

PARTES INTERESADAS	CONTROL DE REQUISITOS
Clientes	La calidad de nuestros productos y/o servicios, la fidelización y su satisfacción.
Accionistas.	La productividad, los costes, la rentabilidad y el crecimiento de nuestra organización.
Proveedores.	Las alianzas estratégicas y la calidad concertada.
Personal.	Seguridad laboral, desarrollo personal y profesional y satisfacción del personal
Competidores	Es muy importante hacer una investigación de la competencia para evitar ser desbancados y estar alerta en cuanto a I+D+i, imagen de marca y posicionamiento.
Sociedad	Respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad y nuestra imagen corporativa para no causar malestar social.

GESTIÓN DEL RIESGO

El proceso de gestión del riesgo se puede resumir según el siguiente esquema, extraído de la Norma ISO 31000:2009.



Gestión de riesgos y oportunidades

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

6.1.1 Al hacer una planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1, los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es ineludible abordar con el objetivo de:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda alcanzar sus resultados previstos.***
- b) Aumentar los efectos deseables.***
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados.***
- d) Alcanzar la mejora.***

Tipos de Riesgos en la empresa

- **Riesgos estructurales:**
Es la posibilidad de pérdidas ocasionadas por decisiones estratégicas inadecuadas y errores en el diseño de planes, programas, estructuras, integración del modelo de operación con el direccionamiento estratégico, asignación de recursos, estilo de dirección, además de ineficiencia en la adaptación a los cambios constantes del entorno empresarial, entre otros.
- **Riesgos de procesos:** Es la posibilidad de pérdidas ocasionadas en la ejecución de los procesos y funciones de la empresa por fallos en procesos, sistemas, procedimientos, modelos o personas que participan en dichos procesos.

GESTIÓN DEL RIESGO

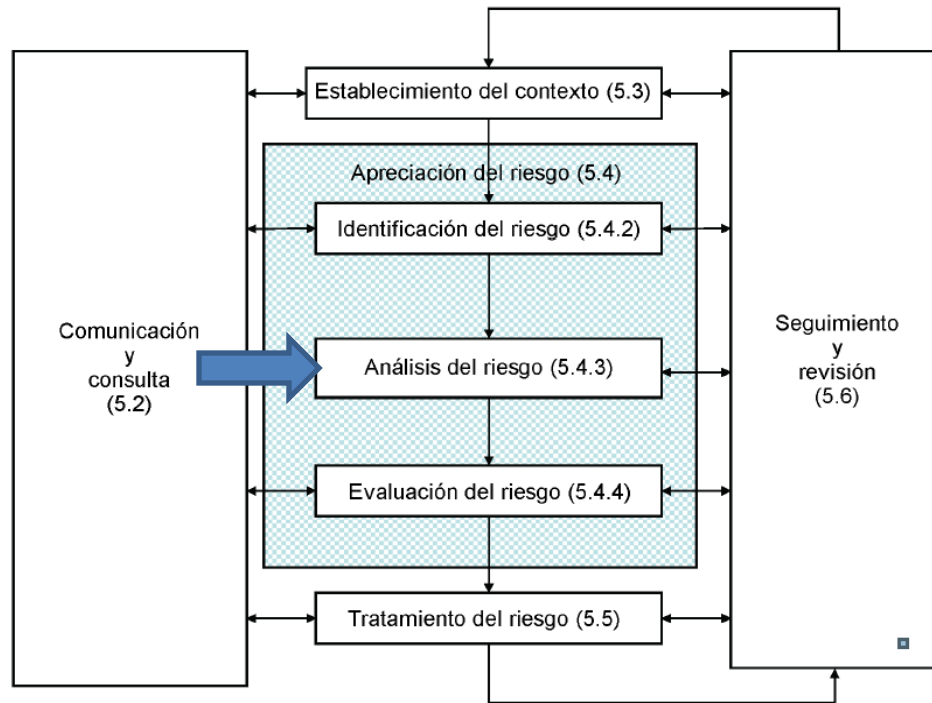
Gestión de riesgos y oportunidades

Ejemplo: Identificación de Riesgos / Oportunidades

PROCESO	RIESGOS/OPORTUNIDADES
GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	PÉRDIDA DE INFORMACIÓN (R)
	USO DE INFORMACIÓN OBSOLETA (R)
COMERCIAL / VENTAS	CAPTACIÓN DE NUEVOS CLIENTES (O)
	INCREMENTO DE RECLAMACIONES (R)
DISEÑO	INCORPORAR AL PRODUCTO TENDENCIAS DEL MERCADO (O)
	REDUCCIÓN DE COSTES A TRAVÉS DE DISEÑO (MATERIALES, MECANISMOS, DIMENSIONES, ETC) (O)
COMPRAS	REDUCIR COSTES DE COMPRAS (O)
	ERRORES DE PROVEEDORES LLEGAN A PROCESO PRODUCTIVO Ó A CLIENTE(R)
PRODUCCIÓN	INCREMENTO DE LOS COSTE DE NO CALIDAD (R)
	RENOVAR LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN PODRÍA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD (O)

GESTIÓN DEL RIESGO

El proceso de gestión del riesgo se puede resumir según el siguiente esquema, extraído de la Norma ISO 31000:2009.



- **Análisis del riesgo:** Proceso que permite comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

Gestión de riesgos y oportunidades

NIVEL DE RIESGO: Magnitud de un riesgo o combinación de riesgos, expresados en términos de la combinación de las consecuencias y de su probabilidad.

Ejemplo: Análisis del riesgo/oportunidad

NIVEL DE RIESGO: PROBABILIDAD X IMPACTO

La **PROBABILIDAD DE OCURRENCIA (P)** se podría calcular la puntuación en función de la frecuencia o probabilidad de que ocurra el riesgo, en función del histórico de la empresa.

La **IMPACTO (I)** del riesgo o la oportunidad se puede determinar en función de la valoración de los efectos que produciría.

Gestión de riesgos y oportunidades

Ejemplo: Análisis del riesgo/oportunidad



RIESGOS/ OPORTUNIDADES	ANÁLISIS / CAUSA	NIVEL DE RIESGO/ OPORTUNIDAD
PÉRDIDA DE INFORMACIÓN (R)	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DEFICIENTE	7
CAPTACIÓN DE NUEVOS CLIENTES (O)	APERTURA DE NUEVOS MERCADOS A NUESTRO PRODUCTO	18
INCREMENTO DE RECLAMACIONES POR PLAZO DE ENTREGA (R)	DESCOORDINACIÓN ENTRE PROCESOS. MALA PLANIFICACIÓN.	14
INCREMENTO DE LA VENTAS A TRAVÉS DEL DESARROLLO DE PRODUCTOS (O)	POSIBILIDAD DE INCORPORAR AL PRODUCTO TENDENCIAS DEL MERCADO EXISTENCIA DE AYUDAS PARA I+D+I DE NUEVOS PRODUCTOS	6
REDUCCIÓN DE COSTES A TRAVÉS DE DISEÑO (O)	EMPLEANDO NUEVOS MATERIALES, MECANISMOS, DIMENSIONES, ETC	24
ERRORES DE PROVEEDORES LLEGAN A PROCESO PRODUCTIVO Ó A CLIENTE (R)	LOS MECANISMOS DE INSPECCIÓN ESTÁN MAL DEFINIDOS O NO SON APLICADOS	30
INCREMENTO DE LOS COSTES DE NO CALIDAD (R)	AUSENCIA DE PARÁMETROS DE CONTROL	16

Gestión de riesgos y oportunidades

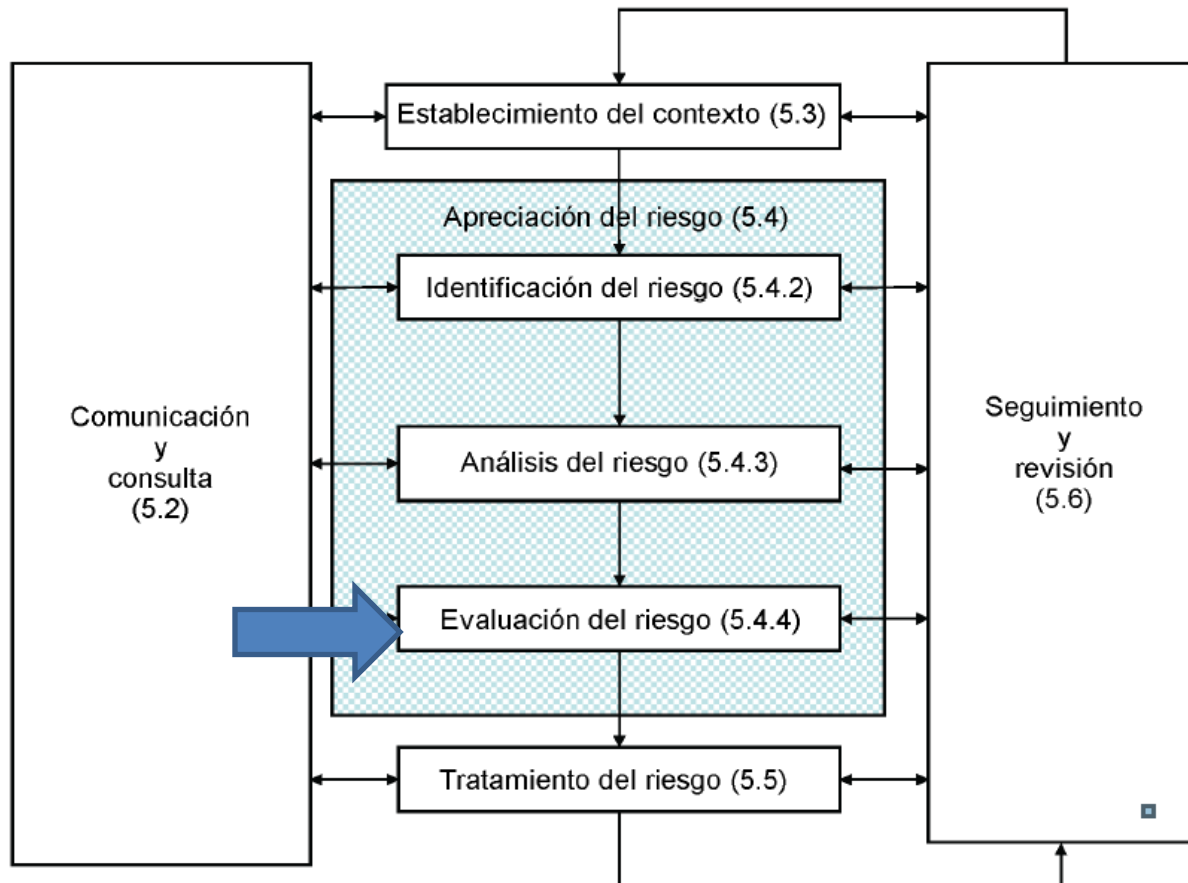
- **Criterios de riesgo:** Términos de referencia respecto a los que se evalúa la importancia de un riesgo.

Ejemplo: Criterio de riesgo/oportunidad

CLASIFICACIÓN RIESGOS/ OPORTUNIDADES	PUNTUACIÓN (Nivel de Riesgo/oportunidad)
No aceptable / Altamente aprovechable	24-30
Crítico	16-23
Moderado	8-15
Aceptable / Poco aprovechable	0-7

GESTIÓN DEL RIESGO

El proceso de gestión del riesgo se puede resumir según el siguiente esquema, extraído de la Norma ISO 31000:2009.



Gestión de riesgos y oportunidades

¿Mi riesgo es aceptable?

¿Cómo priorizo mis actuaciones?



- **Evaluación del riesgo:** Proceso de comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables

Gestión de riesgos y oportunidades

Ejemplo: Evaluación del riesgo/oportunidad

RIESGOS/ OPORTUNIDADES	ANÁLISIS / CAUSA	NIVEL DE RIESGO/ OPORTUNIDAD
PÉRDIDA DE INFORMACIÓN (R)	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DEFICIENTE	ACEPTABLE
CAPTACIÓN DE NUEVOS CLIENTES (O)	APERTURA DE NUEVOS MERCADOS A NUESTRO PRODUCTO	CRÍTICA
INCREMENTO DE RECLAMACIONES POR PLAZO DE ENTREGA (R)	DESCOORDINACIÓN ENTRE PROCESOS. MALA PLANIFICACIÓN.	MODERADO
INCREMENTO DE LA VENTAS A TRAVÉS DEL DESARROLLO DE PRODUCTOS(O)	POSIBILIDAD DE INCORPORAR AL PRODUCTO TENDENCIAS DEL MERCADO. EXISTENCIA DE AYUDAS PARA I+D+I DE NUEVOS PRODUCTOS	POCO APROVECHABLE
REDUCCIÓN DE COSTES A TRAVÉS DE DISEÑO (O)	EMPLEANDO NUEVOS MATERIALES, MECANISMOS, DIMENSIONES, ETC	ALTAMENTE APROVECHABLE
ERRORES DE PROVEEDORES LLEGAN A PROCESO PRODUCTIVO Ó A CLIENTE (R)	LOS MECANISMOS DE INSPECCIÓN ESTÁN MAL DEFINIDOS O NO SON APLICADOS	NO ACEPTABLE
INCREMENTO DE LOS COSTES DE NO CALIDAD (R)	AUSENCIA DE PARÁMETROS DE CONTROL	CRÍTICO

Gestión de riesgos y oportunidades

6.1.2 La organización debe planificar:

a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.

b) La forma de:

1. Integrar e implementar las acciones en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (véase 4.4.).

2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

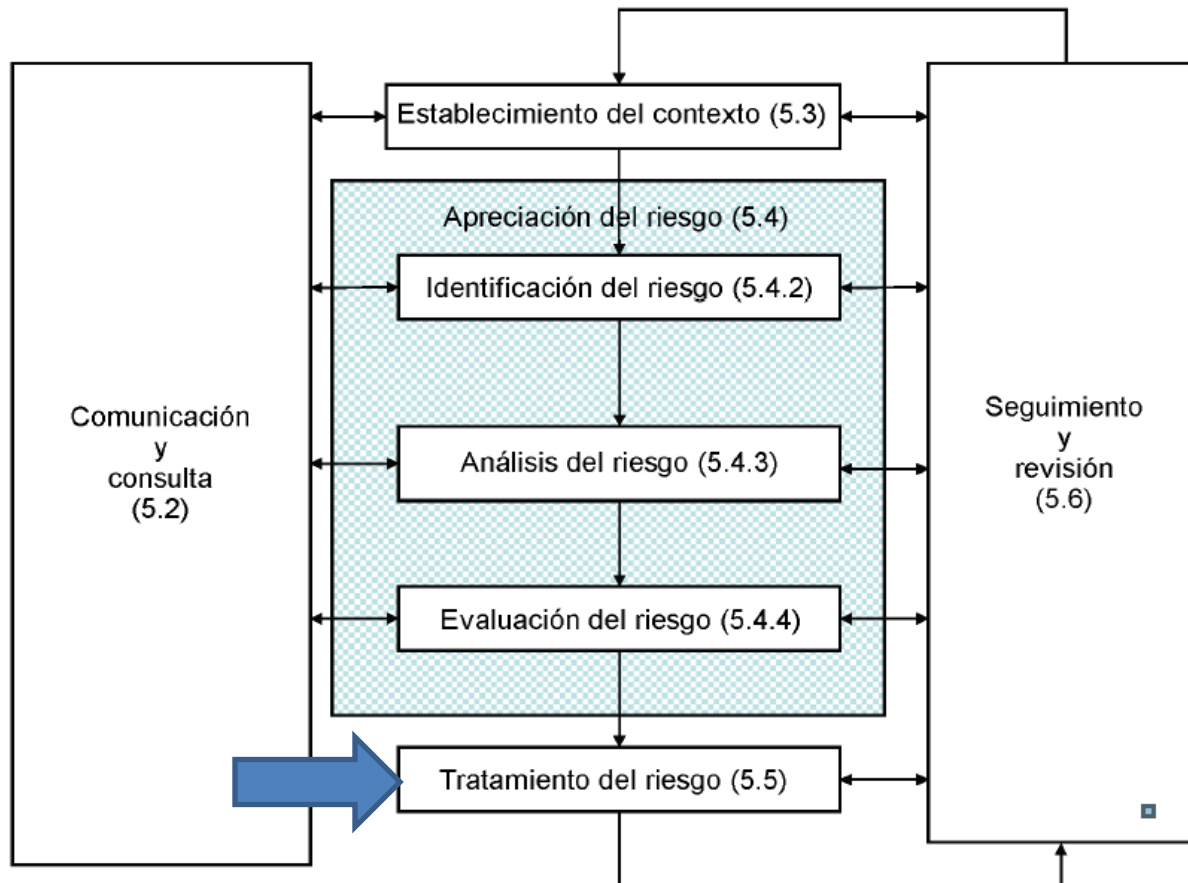
Las acciones llevadas a cabo para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

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

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

GESTIÓN DEL RIESGO

El proceso de gestión del riesgo se puede resumir según el siguiente esquema, extraído de la Norma ISO 31000:2009.



Gestión de riesgos y oportunidades

• **Tratamiento del riesgo:** Proceso destinado a modificar el riesgo.

Las **opciones para afrontar los riesgos** pueden incluir:

- Evitar riesgos,
- Asumir riesgos para perseguir una oportunidad,
- Eliminar la fuente de riesgo,
- Cambiar la probabilidad o las consecuencias,
- Compartir el riesgo
- Mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Gestión de riesgos y oportunidades

- **Tratamiento de las oportunidades.**

Las **opciones para afrontar las oportunidades** pueden incluir:

- Adopción de nuevas prácticas,
- Lanzamiento de nuevos productos,
- Apertura de nuevos mercados,
- Contacto con nuevos clientes,
- Establecimiento de asociaciones,
- Uso de nuevas tecnologías y
- Otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

Gestión de riesgos y oportunidades

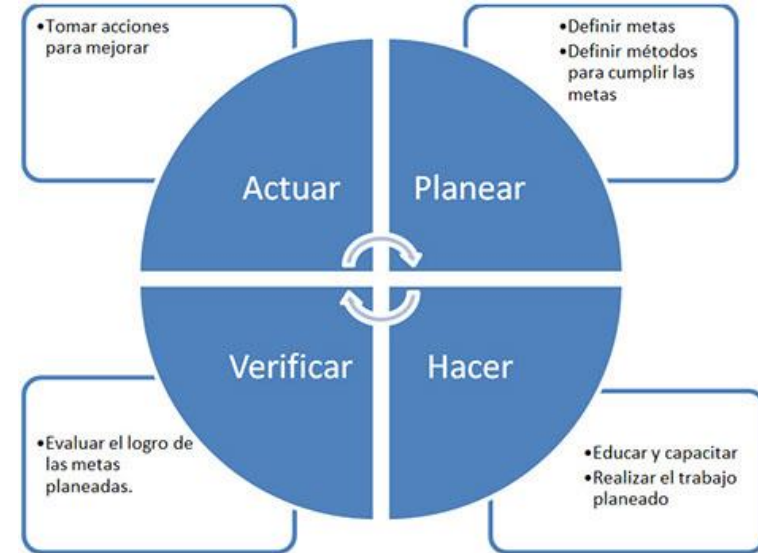
Ejemplo: Acciones para tratar riesgos y oportunidades

RIESGOS / OPORTUNIDADES	ANÁLISIS CAUSA	TRATAMIENTO	EVALUACIÓN EFICACIA
REDUCCIÓN DE COSTES A TRAVÉS DE DISEÑO (O)	Empleando nuevos materiales, mecanismos, dimensiones, etc	<p>El responsable de oficina técnica realizará una búsqueda de materiales alternativos para la fabricación de la pieza y para sustituir al cobre.</p> <p>Coordinará la fabricación de prototipos.</p> <p>Realizará pruebas/ensayos en el nuevo producto para garantizar la resistencia y utilidad del producto con las modificaciones que se han producido.</p> <p>RECURSOS: 1000 € + 160 horas de trabajo</p> <p>FECHA PREVISTA: julio de 2015</p> <p>FECHA REAL: 4 julio de 2015.</p>	<p>Fecha prevista: octubre 2015</p> <p>Se ha reducido el coste de producción unitaria del producto en un 10%</p> <p>Eficaz</p> <p>Hemos adoptado nuevas prácticas 08/10/15</p>
ERRORES DE PROVEEDORES LLEGAN A PROCESO PRODUCTIVO O CLIENTE (R)	Los mecanismos de inspección podrían estar mal definidos o no ser aplicados	<p>El responsable de almacén será el encargado de rediseñar los mecanismos de inspección en recepción del producto.</p> <p>El responsable de producción revisará los controles de inspección para asegurar que son adecuados.</p> <p>Formar a un sustituto del responsable de almacén para realizar inspecciones en su ausencia.</p> <p>RECURSOS: 50 horas de trabajo</p> <p>FECHA PREVISTA: agosto de 2015</p> <p>FECHA REAL: 1 agosto de 2015</p>	<p>Fecha prevista: diciembre 2015</p> <p>Se lleva a cabo un análisis de NC de proveedor y se comprueba que hay un 0,1 % de producto no conforme de proveedor que llega a producción.</p> <p>Ninguna NC de proveedor llega al cliente final.</p> <p>Eficaz</p> <p>Hemos reducido el riesgo 12/12/15</p>

Gestión de riesgos y oportunidades

Resumiendo la gestión de riesgos...

1. **Identificar riesgos y oportunidades teniendo en cuenta el contexto y las partes interesadas**
2. **Analizar y priorizar riesgos y oportunidades**
3. **Planificar acciones para hacer frente a los riesgos o aprovechar oportunidades.**
4. **Ejecutar las acciones planificadas**
5. **Verificar la eficacia de las acciones ¿funcionaron?**
6. **Mejora continua**





CENTRO TECNOLÓGICO DEL METAL DE LA REGIÓN DE MURCIA

P.I. Oeste – Avenida del Descubrimiento, parc. 15 30169 San Ginés – Murcia
Tel: 968 897 065

ctmetal@ctmetal.es

www.ctmetal.es