CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015

Sesión 03

6.1
Riesgos
6.2
Objetivos
6.3
Cambios

6 Planificación

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:

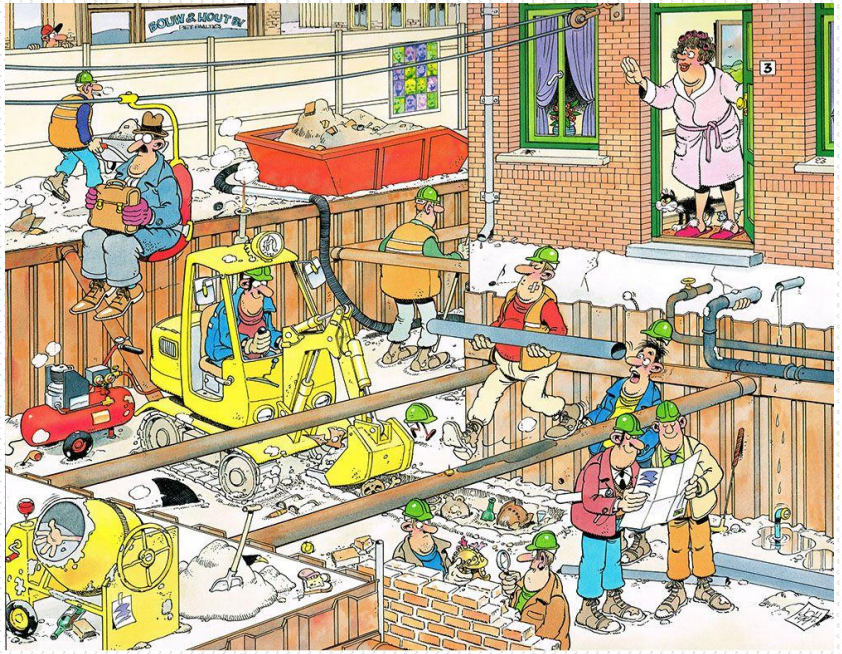
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
b) aumentar los efectos deseables;
c) prevenir o reducir efectos no deseados;
d) lograr la mejora.

6.1.2 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 o 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.

Riesgo

Se define a una condición interna o externa generado por situaciones de mercado, económicos, sociales, aspectos competitivos, así como por desastres naturales, de origen humano o epidemias, **que sin tener carácter de amenaza.** pudieran poner en entredicho el desarrollo de la organización.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia.

Consecuencia: Resultado de un suceso

Probabilidad: Grado en que un suceso puede tener lugar

Gestión del Riesgo: Actividades coordinadas para dirigir y controlar en una empresa los riesgos.

Identificación de riesgos:

Proceso por el que se encuentran, enumeran y caracterizan elementos de riesgo.

Mitigación:

Limitación de cualquier consecuencia negativa de un suceso particular.

4. Beneficios

La identificación de riesgos son abordados y analizados por el personal pertinente de la organización (Alta Dirección / Personal Directivos / Responsables de Procesos),

Los beneficios son:

1. Comprender el riesgo y su impacto potencial sobre los objetivos de la organización y a la Calidad.
2. **Proporcionar información** a las personas que toman las decisiones.

3. Ayudar en la selección de las opciones de tratamiento.
4. **Identificar a los factores principales**, que contribuyan a los riesgos, y los puntos débiles en los Sistemas y la propia organización.
5. Comunicar los riesgos y las **incertidumbres.**
6. Ayudar a establecer **prioridades.**
7. Contribuir a la **proyección de incidentes** en base a investigaciones posteriores de incidentes.
8. Cumplir los **requisitos reglamentarios**.
9. Proporcionar información que **ayudara a evaluar, si se debería aceptar el riesgo** cuando se compara con criterios predefinidos.
10. **Realizar la apreciación de los riesgos al final de la vida útil.**

NOEDER

ISO 9001:2015

Por lo anterior, cuando se inicia la identificación de los riesgos, es importante, qué se atiendan los requerimientos las siguientes preguntas:

1. **¿Qué resultados espera la Organización de la operación de su Sistema de Gestión de la Calidad? R: _____**
2. **¿Cuántos Resultado son los esperados? R: _____**
3. **¿Los resultados esperados, son claros y entendibles? R: _____**
4. **¿Los resultados esperados, están claramente por escrito y son entendibles a todos los niéveles de la organización? R:_____**

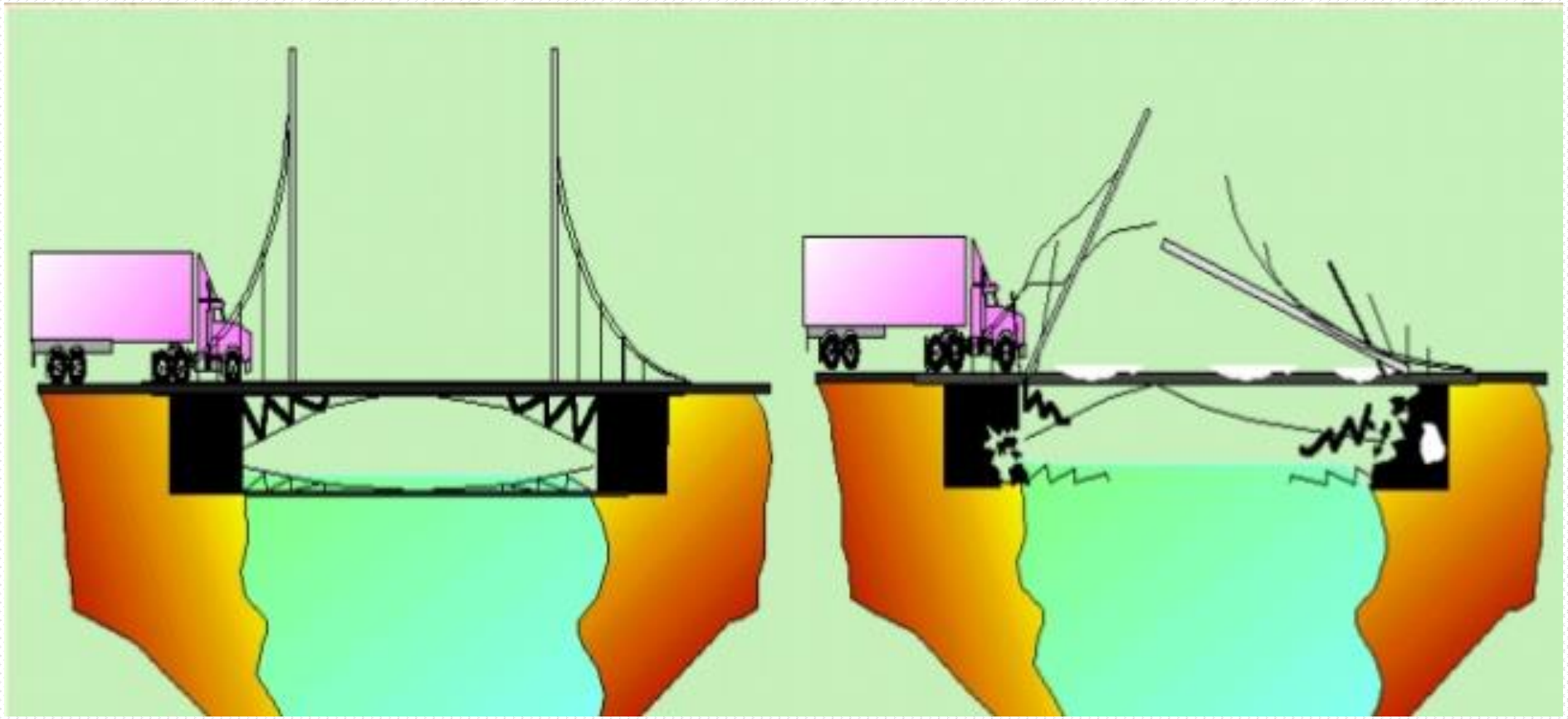
ISO 9001:2015

5. ¿Qué de tipo de aumento o incrementos se esperan, resultado de las operaciones del Sistema de Gestión de la Calidad? R: _____

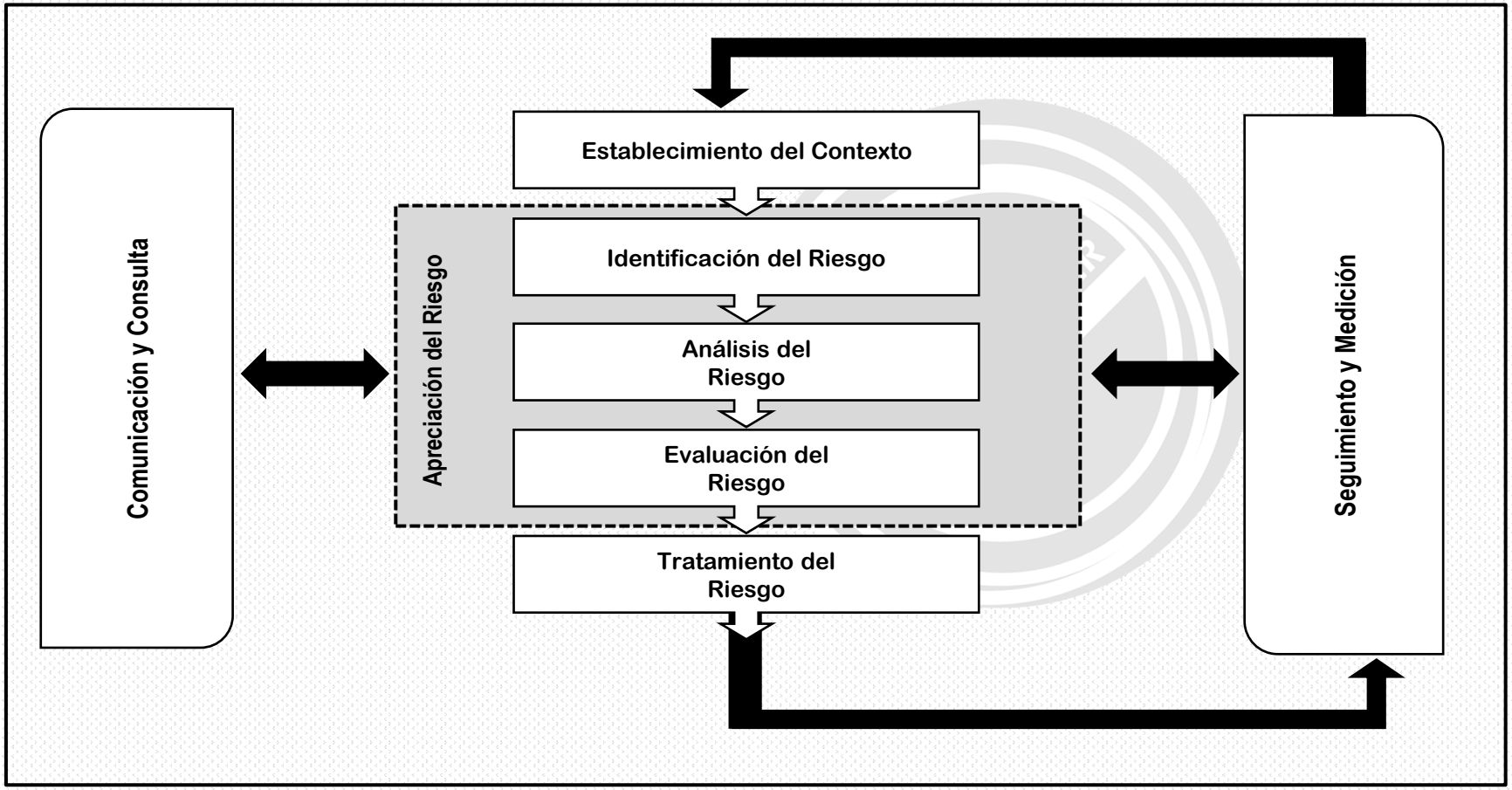
6. ¿Se tiene identificado(s) los efectos no deseables para la organización? ¿Cuáles son? R: _____

7. ¿Qué tipos de efectos no deseables, se han identificado en su organización, para la prevención o reducción de impactos en los resultados esperados? R: _____

8. ¿Qué acciones o actividades son identificadas como mejoras? ¿Qué es una mejora? R: _____



“Proceso global de identificación, de análisis y de evaluación del riesgo”



A continuación se indica un listado de las posibles situaciones no deseables que pueden afectar a negocio:

Nombre del Área: Mantenimiento

Funciones Principales	Procesos determinados	Entregables / Resultados esperados	VALORES ASIGNADO AL RESULTADO ($, %, Tiempo, Km, Sanciones, Reclamaciones, Desperdicios, Otros.)
1. Realizar el mantenimiento de equipos y componentes de reactores y equipos eléctricos.	1. Proceso de Mantenimiento correctivo y preventivo a reactores y equipos eléctricos.	1. Operación de los reactores y equipo eléctrico.	1. Operación de reactores y equipo eléctrico al 100% durante 1900 horas de operación sin fallas.
1. Mantener los equipos de producción en condiciones de operación.	1. Proceso de Mantenimiento a líneas de producción equipos y dispositivos de medición.	1. Producción de forma continua.	1. Operación de líneas de producción, equipos y dispositivos de medición al 100% durante 1900 horas de operación sin fallas.
1. Realizar los mantenimientos correctivos a equipos, instalaciones y dispositivos.	1. Proceso de mantenimiento a instalaciones, edificios y almacenes y condiciones generales de operación.	1. Instalaciones, edificios, almacenes y oficinas en condiciones de uso por el personal; y 2. Cumplimiento con la NOM-STPS.	1. Instalación, edificios, almacenes y oficinas en condiciones de uso por personal, que eviten accidentes de trabajo. 2. Cero sanciones por parte del STPS.

Una vez identificado las posibles causas potenciales que dieran ligar a una situación inesperada, se procede a iniciar con el análisis del riesgo para determinar su ***MAGNITUD DE RIESGO****.*

Sin embargo, para realizar este análisis, debemos tener el conocimiento relacionado con la integración de la Matriz de Riesgo y Probabilidad-

Para la construcción y de la matriz, es importante tener en cuenta dos elementos los cuales son:

1. *Impacto / Afectación.*
2. *Probabilidad.*

Si se toma como base estos dos ejes, podemos determinar la siguiente matriz de Riesgo y Probabilidad.

A continuación se indica un ejemplo de la aplicación del calculo de MR y Nivel de Criticidad.

Magnitud de Riesgo - MR

A continuación se presenta la MR, relacionada con **Transportación de Indocumentados.**

1.- Consecuencia para entrega - (C)

Clasificación	Categoría	Consecuencia
LEVE	1	No afecte a la entrega de producto.
SERIO	2	Afecte a la entrega de producto con tiempo de retraso de 1 hora.
GRAVE	3	No se realice la entrega de entrega de producto.

2.- Estimación de Exposición - (E)

Número de veces o exposición de la camioneta a la Amenaza o riesgo			
Bimestral	Mensual	Semanal	Diaria
1	2	3	4

3.- Estimación de Probabilidad - (P)

Categoría	Definición
1	Casi Improbable que suceda (ANUAL)
2	Puede ocurrir alguna vez (SEMESTRAL)
3	Ocurre regularmente (MENSUAL)
4	Ocurre la mayor parte de las veces (DIARIO - SEMANAL)

La evaluación de la Magnitud del Riesgo MR = C * E * P

La magnitud del Riesgo, permite el conocimiento del Nivel de Criticidad para los diferentes tipos de riesgos que afecta a la cadena de suministro, el cual forma parte de las acciones para el control y mitigación de las consecuencias.

Calculo de MR

A continuación, ingrese los valores que a continuación se indican:	
C	3
E	4
P	2
MR	24

Nivel de Criticidad

A continuación, se identifica la clasificación que se obtiene, resultado del calculo de MR.

GRAVE

NIVEL DE CRITICIDAD			
GRAVE	24	A	64
SERIO	16	A	18
LEVE	1	A	12

EVALUACIÓN DE AMENAZAS Y RIESGOS

N°	DESCRIPCIÓN DE LAS AMENAZAS O RIESGOS	IMPACTO EN LA CADENA DE SUMINISTRO	Afectación a los controles de la Seguridad	*MAGNITUD DEL RIESGO*			CALCULO DE MR	NIVEL DE CRITICIDAD	ACCIONES A SER IMPLEMENTADAS COMO MEDIDAS DE PREVENCIÓN , CONTROL O MITIGACIÓN Acciones / tratamiento / Mitigación
				C	E	P			
AMEZAS Y RIESGO ASICIADOS									