



CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

# IMPLEMENTADOR LIDER DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – ISO 9001

Sesión 04

**6.1**  
**Riesgos**

**6.2**  
**Objetivos**

**6.3**  
**Cambios**

## 6 Planificación

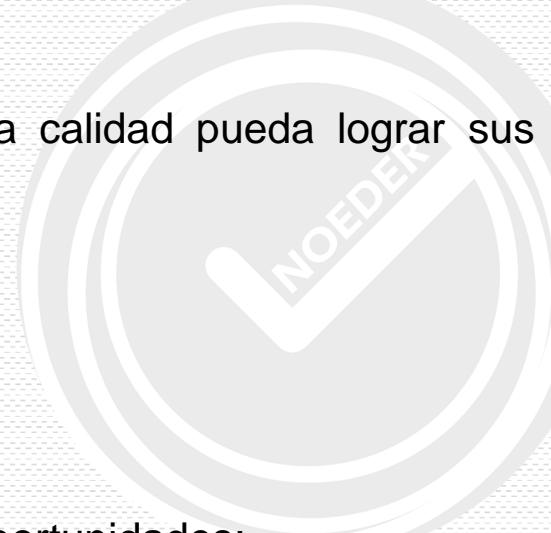
### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

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:

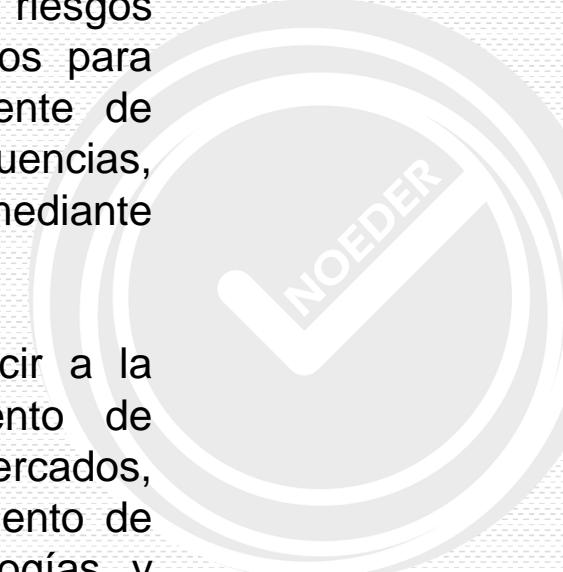
- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
  - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad  
(véase 4.4.);
  - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.



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 generada 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.



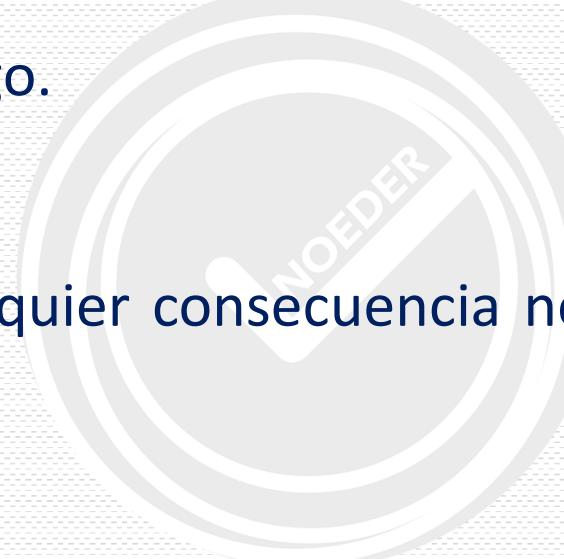
<b>Riesgo:</b>	Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia.
<b>Consecuencia:</b>	Resultado de un suceso
<b>Probabilidad:</b>	Grado en que un suceso puede tener lugar
<b>Gestión del Riesgo:</b>	Actividades coordinadas para dirigir y controlar en una empresa los riesgos.

## **Identificación de riesgos:**

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

## **Mitigación:**

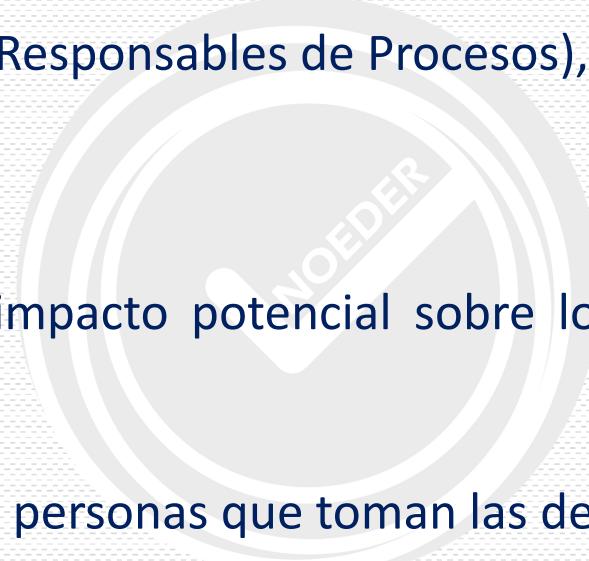
Limitación de cualquier consecuencia negativa de un suceso particular.

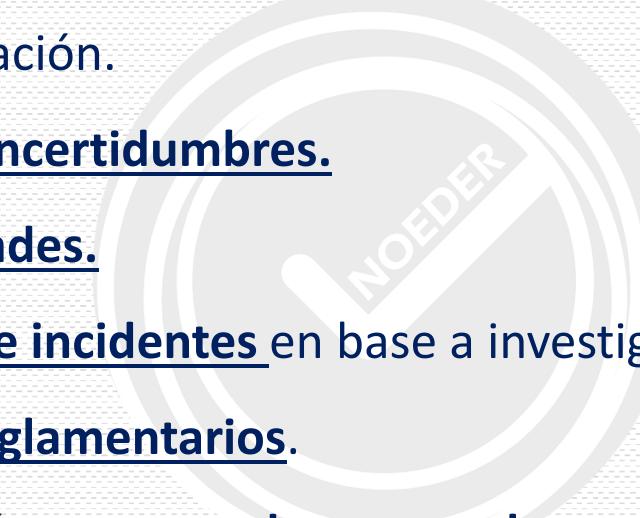


## 4. Beneficios

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.

## **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 niveles 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: \_\_\_\_\_

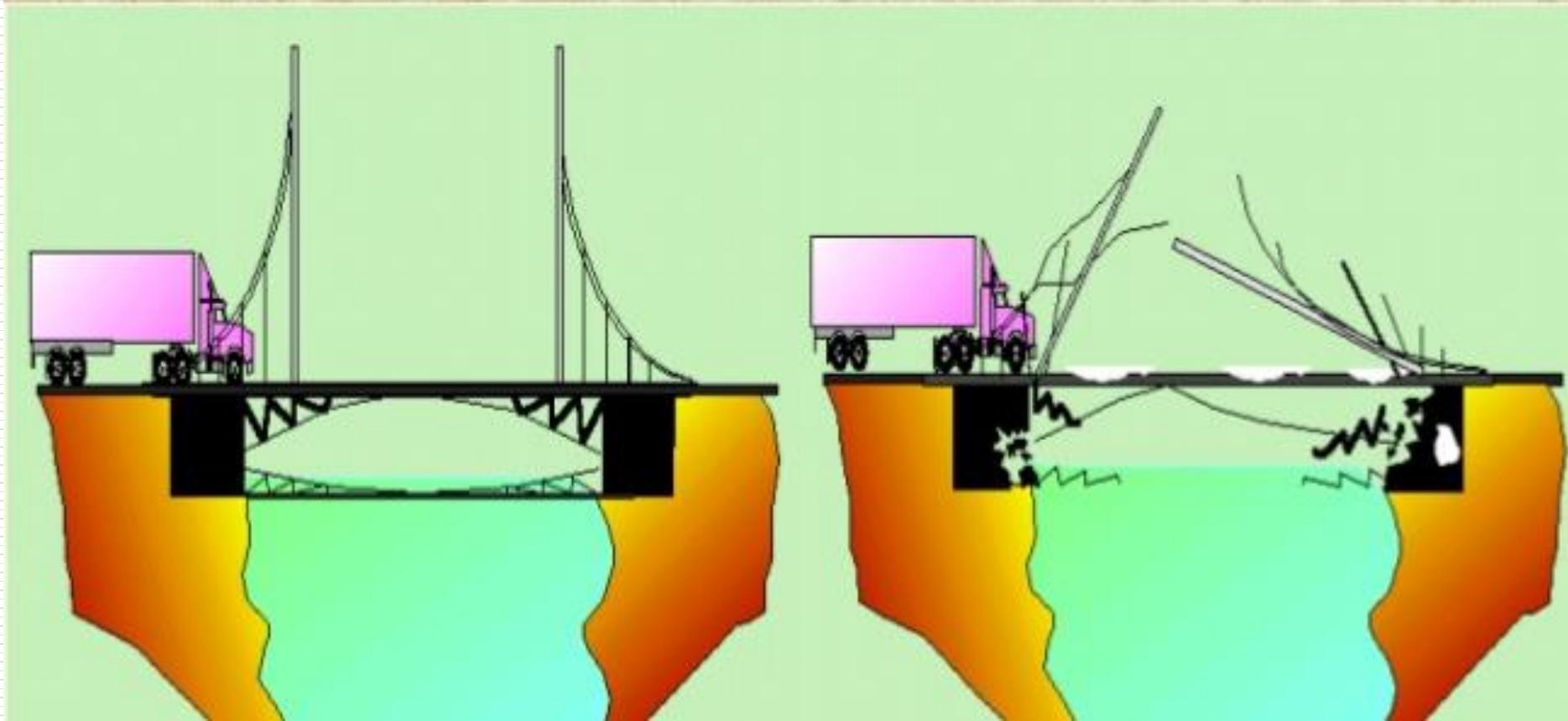
6. ¿Se tiene identificado(s) los efectos no deseables para la organización? ¿Cuáles son? R:

\_\_\_\_\_

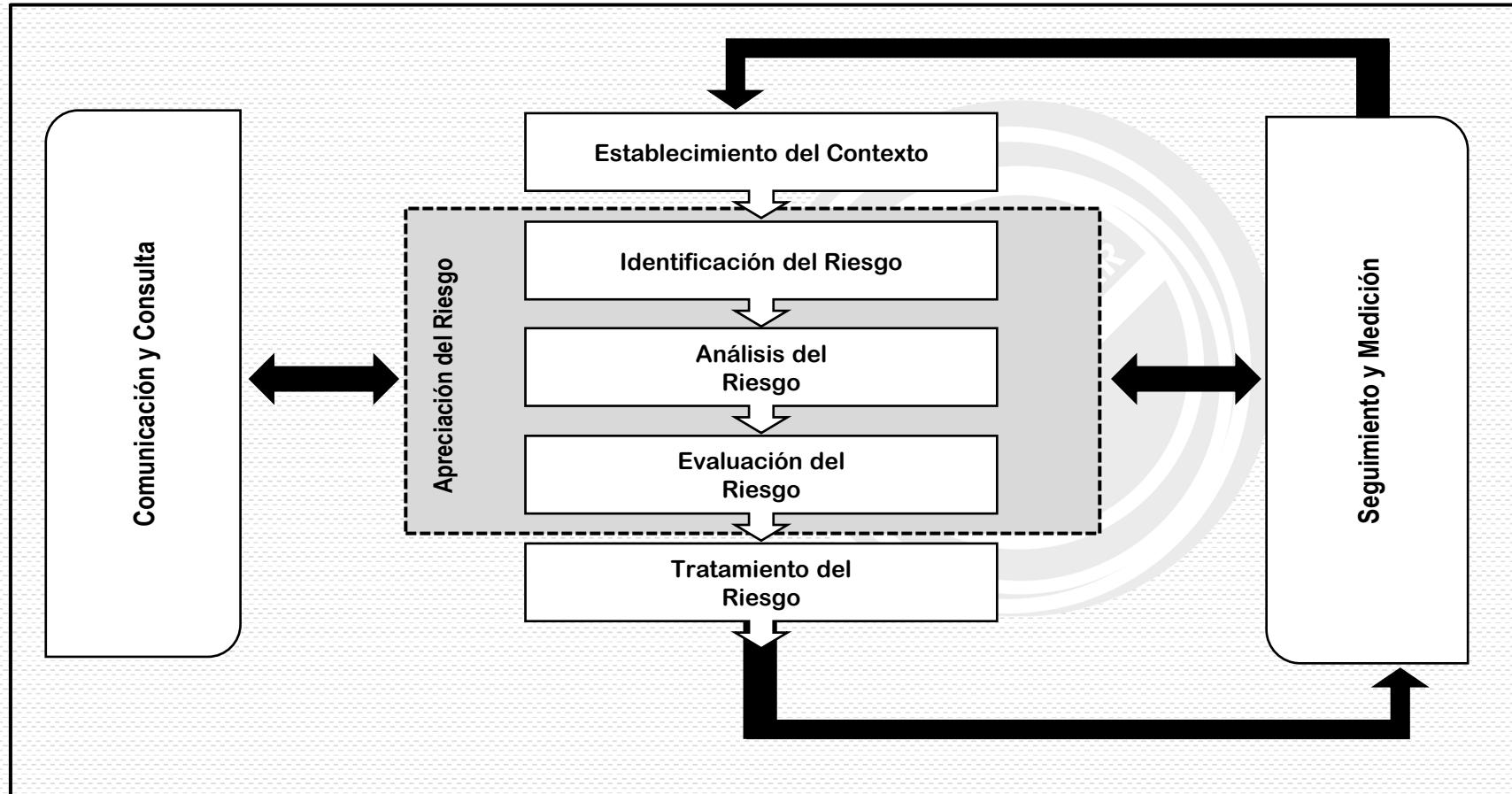
7. ¿Qué tipos de efectos no deseables, se han identificado en su organización, para la prevención o reducción de impactos en los resultados esperados? R: \_\_\_\_\_

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:

- 1.- Descomposturas.
- 2.- Personal no Competente.
- 3.- Personal Alcoholizados.
- 4.- Equipos que no cuentan con la capacidad requerida.
- 5.- Producto con golpes o averiados.
- 6.- Bioterrorismo.

Organización

- 1.- Inundaciones.
- 2.- Nevadas.
- 3.- Hondas de Calor.
- 4.- Derrumbes.
- 5.- Maremotos.
- 6.- Neblina.

Condiciones Meteorológicas

- 1.- Manifestaciones
- 2.- Cierre de Carreteras y accesos.
- 3.- Desvió de rutas.
- 4.- Cambio de Leyes, Regulaciones, Normativa.
- 5.- Cierre de Instalaciones.

Sociedad

Delincuencia

- 1.- Robos (Mercancías, Datos, Vehículos).
- 2.- Secuestros.
- 3.- Transporte de sustancias prohibidas.
- 4- Transporte de personas indocumentadas.
- 5.- Transporte de otros productos no Autorizados.

## 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 <b>Transportación de Indocumentados</b> .						
1.- Consecuencia para entrega - (C)			2.- Estimación de Exposición - (E)		3.- Estimación de Probabilidad - (P)	
<b>Clasificación</b>			<b>Número de veces o exposición de la camioneta a la Amenaza o riesgo</b>			
LEVE	1	No afecte a la entrega de producto.	Bimestral	Mensual	Semanal	Diaria
SERIO	2	Afecte a la entrega de producto con tiempo de retraso de 1 hora.	1	2	3	4
GRAVE	3	No se realice la entrega de entrega de producto.				
<b>La evaluación de la Magnitud del Riesgo</b>			$MR = C * E * P$			

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		Nivel de Criticidad	
A continuación, ingrese los valores que a continuación se indican:		A continuación, se identifica la clasificación que se obtiene, resultado del calculo de MR.	
C	3	GRAVE	
E	4		
P	2		
MR	24		

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

# EVALUACIÓN DE AMENAZAS Y RIESGOS