



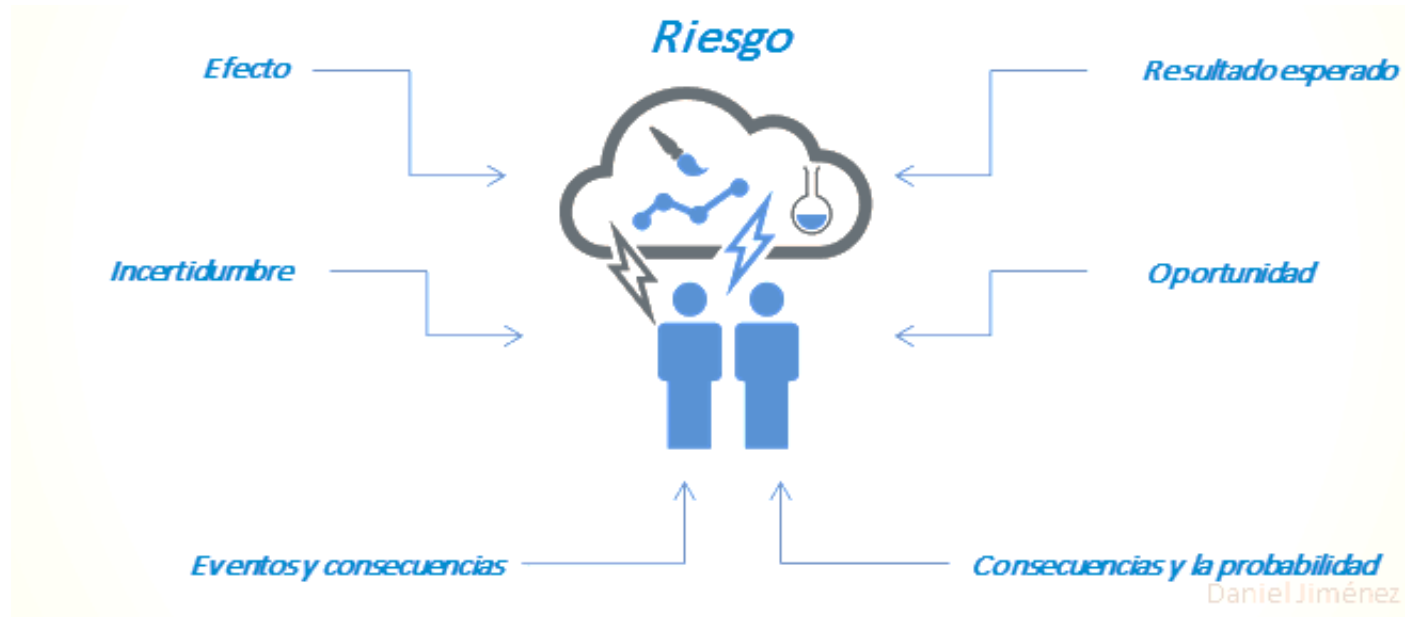
Análisis de Riesgo

Presentación Instructor

Ing. José Rolando Arroyo, Costarricense

- ▶ Director General, QCS
- ▶ MBA. Administración de Empresas, Énfasis en Dirección Estratégica, Universidad Politécnica de Catalunya
- ▶ Master of Science en Estrategia, SBS Swiss Business School
- ▶ Especialización en Mejora Continua, Universidad de Irvine, CA
- ▶ Especialización en Dirección General, Universidad de Irvine, CA
- ▶ Miembro de ASQ, Asociación Americana de la Calidad
- ▶ Miembro del Comité Técnico TC-176, Costa Rica
- ▶ Miembro de Comité Técnico PC-283, Costa Rica
- ▶ Auditor, Consultor e instructor con +13 años de Experiencia.
- ▶ Representante de ISOTools para Costa Rica
- ▶ Auditor líder ISO 9001, 14001, 18001, HACCP, FSSC 22000, entre otras

Riesgo



La ISO 9001:2015 viene dotada del sentido preventivo que se acentúa aún más con el nuevo concepto de Gestión del Riesgo, que consistirá en reconocer los riesgos dentro de una organización y llevar a cabo actuaciones para evitar que se produzcan.

Comprensión del Riesgo

Todas las organizaciones se enfrentan a factores internos y externos que hacen que sea incierto sí y cuándo van a lograr sus objetivos

El efecto que esta incertidumbre tiene sobre los objetivos de la organización es el "riesgo"

Los riesgos que afectan a las organizaciones pueden tener consecuencias en términos de:

- Desempeño
- Reputación Profesional
- Los resultados ambientales, de seguridad y sociales

¿Cuál es el principal riesgo de un SGC?

ISO 9001: 2015 define el riesgo como el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado (objetivo)

El objetivo de un sistema de gestión es lograr la conformidad y satisfacción del cliente

Al tener en cuenta el riesgo en toda la organización

- la probabilidad de alcanzar los objetivos establecidos se mejora,
- la producción es más consistente y
- los clientes pueden estar seguros de que van a recibir el producto o servicio que se espera

Video

▶ <https://youtu.be/ygsRtsTeMHg>

Riesgo en la Norma ISO 9001:2015

- ▶ La norma ISO 9001:2015, establece un enfoque sistemático de los riesgos, en lugar de tratarlo como un único componente de un sistema de gestión de la calidad

Apartado de norma	Requisito	Detalle
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4.1 La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe: f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1
5.1	Liderazgo y compromiso	5.1.1 Generalidades La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos ;
5.1.2	Enfoque al cliente	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
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 ;
		Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
10.2	No conformidad y acción correctiva	10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la 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 Acciones para abordar riesgos y oportunidades



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.



6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades



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 Transversal

El pensamiento basado en riesgo debe aplicarse a toda actividad y proceso



Puede variar la acción para tratar el riesgo según cambie la probabilidad

Riesgo Transversal



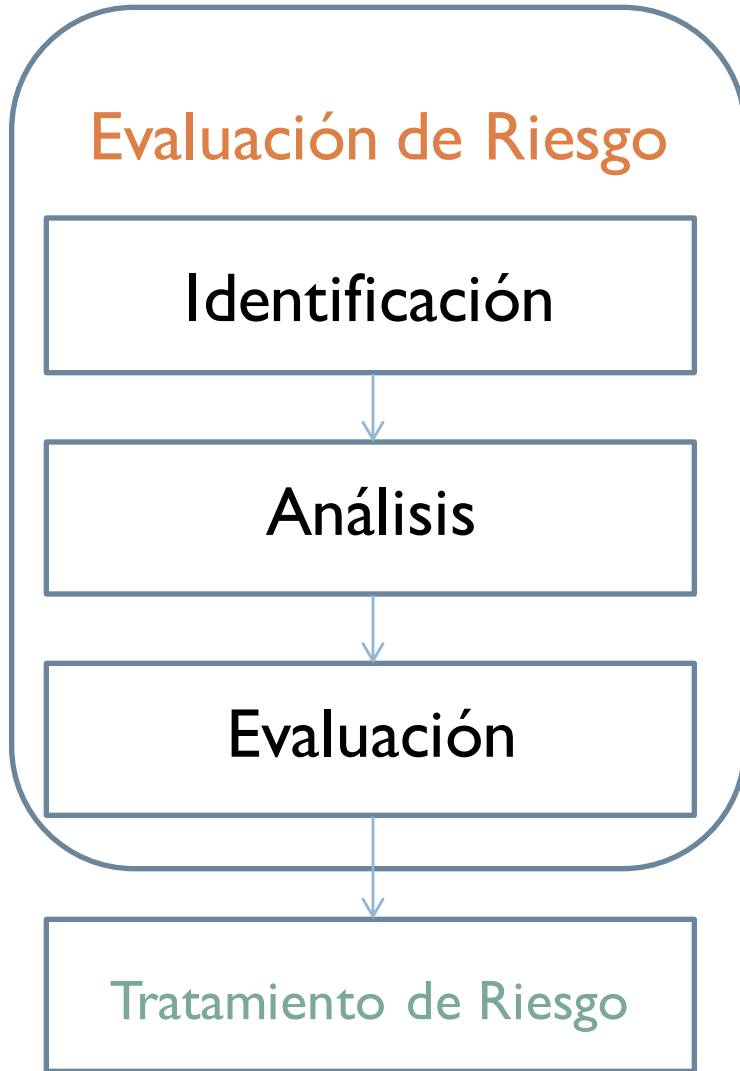
Evaluación de Riesgo

Preguntas importantes

1. ¿Qué puede estar mal?
2. ¿Cuál es la probabilidad de que salga mal?
3. ¿Cuáles son las consecuencias?

Riesgo=Probabilidad x Consecuencia

Evaluación de Riesgo

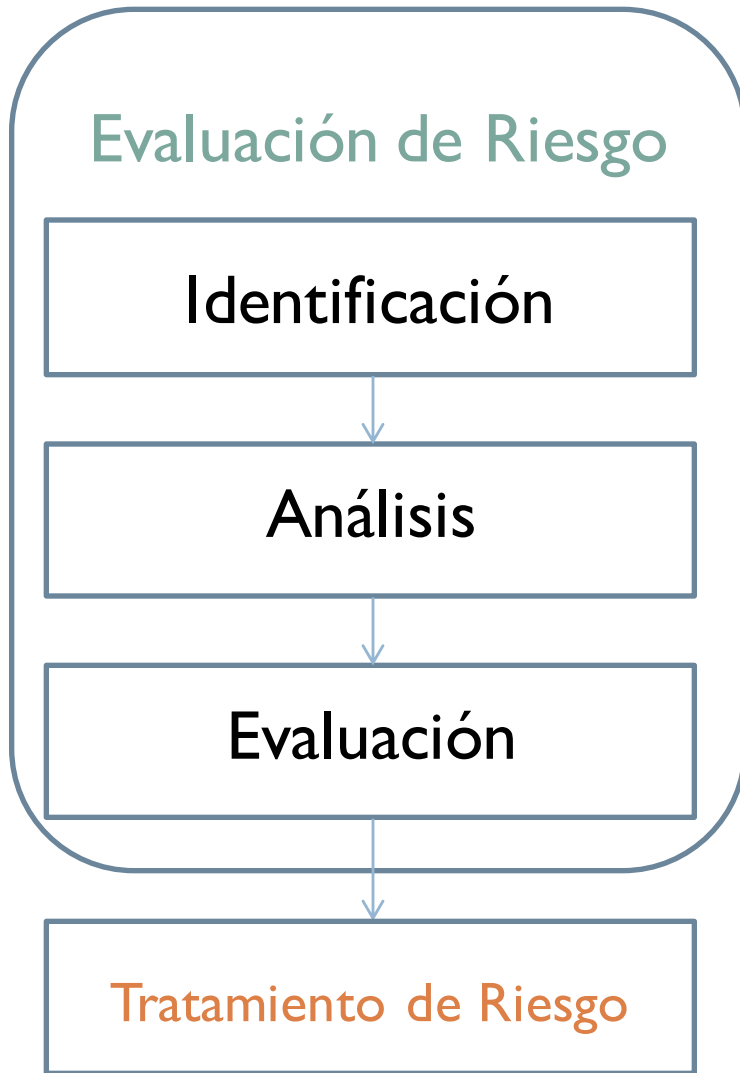


Evaluación de Riesgo:

- **Identificar** fuentes de riesgo, sus causas y sus consecuencias potenciales
- **Analizar** y entender el riesgo determinando las consecuencias y su probabilidad
- **Evaluación** del nivel de riesgo que se encontró durante el proceso de análisis de comprobación contra criterios predeterminados



Tratamiento de Riesgo



- **Tratamiento** del riesgo mediante la selección y la aplicación de una o más opciones para modificar y / o mitigar
- Las opciones pueden incluir:
 - Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar con la actividad que da lugar al riesgo
 - Tomar o incrementar el riesgo con el fin de perseguir una oportunidad
 - Eliminar la fuente del riesgo
 - Cambiar la probabilidad
 - Cambiar las consecuencias
 - Aceptar el riesgo por decisión informada




Resultados de la Gestión del Riesgo

- Logro de objetivos
- Gestión proactiva
- Identificación de oportunidades y amenazas
- Cumplimiento de Requisitos legales
- Seguridad y confianza ante partes interesadas
- Base confiable para la toma de decisiones
- Mejora de los controles
- Mejora en el uso de los recursos
- Mejora en le eficiencia y eficacia
- Mejora en la gestión de incidentes
- Menores pérdidas
- Mejora en aprendizaje de la organización


Pensamiento Basado en Riesgo

- El pensamiento basado en el riesgo no es nuevo
- El pensamiento basado en el riesgo es algo que ya se hace
- El pensamiento basado en el riesgo es continuo
- El pensamiento basado en el riesgo asegura un mayor conocimiento y preparación
- El pensamiento basado en el riesgo aumenta la probabilidad de alcanzar objetivos
- El pensamiento basado en el riesgo reduce la probabilidad de malos resultados
- El pensamiento basado en el riesgo hace que la prevención sea un hábito

Herramienta a utilizar

Análisis de Riesgos											
Proceso					Fecha						
Producto					Elaborado por						
N°	Descripción del riesgo	Consecuencia	Posibilidad	Tolerable	Nivel de Impacto		Amenaza/ Oportunidad	Medidas de Mitigación	Responsable	Fecha revisión	Justificación del riesgo
1	Demandas del cliente no contempladas en el diseño del producto	4	1	N	4	Bajo	Amenaza	Crear un checklist en el que se revise que todos los requisitos establecidos en la orden de compr sean considerados en el diseño	Jefe de Proceso	1-Jul-16	En algunos casos se han presentado inconformidades por parte de los clientes.
2	Atraso en la entrega de mercadería por parte de proveedores únicos	5	4	N	20	Alto	Amenaza		Jefe de Proceso	1-Oct-16	Se ha contado con la experiencia de proveedores exclusivos de un material que no son puntuales con sus fechas de entrega
3					0	#N/A					
4					0	#N/A					

Herramienta a utilizar

Análisis de Riesgos											
Proceso						Fecha					
Producto						Elaborado por					
N°	Descripción del riesgo	Consecuencia	Posibilidad	Tolerable	Nivel de Impacto		Amenaza/ Oportunidad	Medidas de Mitigación	Responsable	Fecha revisión	Justificación del riesgo
1	Demandas del cliente no contempladas en el diseño del producto	4	1	N	4	Bajo	Amenaza	Crear un checklist en el que se revise que todos los requisitos establecidos en la orden de compra sean considerados en el diseño	Jefe de Proceso	1-Jul-16	En algunos casos se han presentado inconformidades por parte de los clientes.
2	Atraso en la entrega de mercadería por parte de proveedores únicos	5	4	N	20	Alto	Amenaza		Jefe de Proceso	1-Oct-16	Se ha contado con la experiencia de proveedores exclusivos de un material que no son puntuales con sus fechas de entrega
3					0	#N/A					
4					0	#N/A					

El vehículo no arranca. (El problema)

¿Por qué? - La batería está muerta. (Primer ¿Por qué?)

¿Por qué? - El alternador no está funcionando. (Segundo ¿Por qué?)

¿Por qué? - La correa del alternador se ha roto. (Tercer ¿Por qué?)

¿Por qué? - La correa del alternador fue mucho más allá de su vida de servicio útil y no sustituye. (Cuarto ¿Por qué?)

¿Por qué? - El vehículo no se mantiene de acuerdo a la recomendada programa de servicio. (Quinto ¿Por qué?, una de las causas)

Es interesante notar que la última respuesta apunta a un proceso. Este es uno de los aspectos más importantes de la técnica de los "5 por qué" la causa raíz real debe apuntar hacia un proceso que no está funcionando bien o no existe

Herramienta a utilizar

N°	Descripción del riesgo	Consecuencia	Probabilidad	Tolerable	Nivel de Impacto		Amenaza/ Oportunidad
1	Demandas del cliente no contempladas en el diseño del producto	4	1	N	4	Bajo	Amenaza
2	Atraso en la entrega de mercadería por parte de proveedores únicos	5	4	N	20	Alto	Amenaza

Consecuencia			
Negativas (Amenazas)		Positivas (Oportunidades)	
Nivel	Tipo	Nivel	Tipo
5	Catastrófico	1	Insignificante
4	Mayor	2	Menor
3	Medio	3	Medio
2	Menor	4	Mayor
1	Insignificante	5	Extraordinario

Herramienta a utilizar

N°	Descripción del riesgo	Consecuencia	Probabilidad	Tolerable	Nivel de Impacto		Amenaza/ Oportunidad
1	Demandas del cliente no contempladas en el diseño del producto	4	1	N	4	Bajo	Ámenaza
2	Atraso en la entrega de mercadería por parte de proveedores únicos	5	4	N	20	Alto	Ámenaza

Posibilidad	
Nivel	Tipo
5	Siempre
4	Generalmente
3	Posiblemente
2	Ocasionalmente
1	Excepcionalmente

Tolerable	
N	S
No	Sí

Herramienta a utilizar

N°	Descripción del riesgo	Consecuencia	Probabilidad	Tolerable	Nivel de Impacto		Amenaza/ Oportunidad
1	Demandas del cliente no contempladas en el diseño del producto	4	1	N	4	Bajo	Ámenaza
2	Atraso en la entrega de mercadería por parte de proveedores únicos	5	4	N	20	Alto	Ámenaza

Nivel de Impacto	
01-03	Muy bajo
04-06	Bajo
08-10	Moderado
12-20	Alto
25	Muy alto



Herramienta a utilizar

N°	Descripción del riesgo	Medidas de Mitigación	Responsable	Fecha revisión	Justificación del riesgo
1	Demandas del cliente no contempladas en el diseño del producto	Crear un checklist en el que se revise que todos los requisitos establecidos en la orden de compra sean considerados en el diseño	Jefe de Proceso	1-Jul-16	En algunos casos se han presentado inconformidades por parte de los clientes.
2	Atraso en la entrega de mercadería por parte de proveedores únicos		Jefe de Proceso	1-Oct-16	Se ha contado con la experiencia de proveedores exclusivos de un material que no son puntuales con sus fechas de entrega

Establecer las medidas necesarias para el tratamiento del riesgo, junto con el cargo responsable de la implementación y seguimiento de la medida descrita

8. Descripción de Actividades

Reemplazo y Renovación de Aeronavegabilidad

ENTRADAS	ACTIVIDADES	RESULTADOS / NOTAS	RESPONSABLES
<p>Solicitud IDAC 2000-21 Solicitud IDAC 2000-22</p> <p>- Manual de Requisitos de Certificación - RAD Aplicable - Manual 3000</p>	<p>INICIO</p> <p>Recepción de solicitud</p> <p>Evaluación de documentación</p> <p>¿Cumple?</p> <p>NO</p>	<p>El Director de Normas de Vuelo recibe la solicitud via TAC y la remite al Enc. del Dpto. de Aeronavegabilidad y este a su vez se lo remite al Enc. de la División de de Inspeccion.</p> <p>El Enc. de la División de Inspeccion designa un inspector mediante una nota digital de designación.</p> <p>- Nota de Designacion del inspector</p> <p>El inspector designado, inspecciona utilizando las guias correspondiente, y :</p> <p>1-SI NO CUMPLE: El inspector envía al Enc. División de inspeccion una carta explicandoles los motivos de su rechazo., El Enc. de la División procede a enviarla al solicitante, via el TAC.</p> <p>- Guías de trabajo - Carta de Rechazo</p> <p>2- SI CUMPLE: El inspector envía la documentación al Enc. División de Inspección con una carta de aprobación para la elaboración de su renovación o reemplazo, según aplique .</p>	<p>-Director de Normas de Vuelo -Enc. Dpto. Aeronavegabilidad -Enc.División de Inspección.</p> <p>-Inspector Designado</p>

