



Contenido

1.- Objetivo 2

2.- Alcance 2

3.- Definiciones 2

4.- Responsabilidades..... 2

 Alta Dirección 2

 Coordinador del SGC 2

 Responsables de Procesos 2

 Personal Operativo..... 2

5.- Procedimiento Común de Gestión del Riesgo 3

 5.1 Identificación de Riesgos 3

 5.2 Análisis y Evaluación de Riesgos 3

 5.3 Tratamiento de Riesgos 3

 5.4 Seguimiento y Revisión de Riesgos..... 3

6.- Gestión de Riesgos de Calidad (ISO 9001)..... 3

 6.1 Identificación de Riesgos de Calidad..... 3

 6.2 Análisis y Evaluación de Riesgos de Calidad..... 4

 6.3 Tratamiento de Riesgos de Calidad 4

 6.4 Seguimiento y Revisión de Riesgos de Calidad 4

 6.5 Formatos para el Análisis 4

7.- Evaluación de Riesgos y Oportunidades 4

 7.1 Contextualización 4

 7.2 Análisis y Evaluación 4

 7.3 Tratamiento de Riesgos y Oportunidades..... 5

 7.4 Registro y Seguimiento 6

 7.5 Revisión..... 6

8.- Documentos Relacionados 6

9.- Historial de Versiones 7



1.- Objetivo

Establecer una metodología estructurada para identificar, evaluar y tratar riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad de los productos y servicios, así como la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), en cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

2.- Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos y actividades del SGC, garantizando la prevención de posibles fallos y el aprovechamiento de oportunidades de mejora.

3.- Definiciones

- **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre un resultado previsto.
- **Oportunidad:** Circunstancia que permite mejorar el desempeño del SGC.
- **Gestión del Riesgo:** Actividades coordinadas para identificar, analizar y tratar los riesgos.
- **Matriz de Riesgos:** Herramienta que permite evaluar la probabilidad e impacto de un riesgo para priorizar su tratamiento.

4.- Responsabilidades

Alta Dirección

- Aprobar las estrategias y medidas relacionadas con la gestión de riesgos y oportunidades.

Coordinador del SGC

- Coordinar el proceso de identificación, análisis y tratamiento de riesgos y oportunidades.
- Monitorear la efectividad de las acciones implementadas.

Responsables de Procesos

- Identificar riesgos en sus respectivas áreas y colaborar en su evaluación y tratamiento.

Personal Operativo

- Reportar posibles riesgos y participar en la implementación de controles.



5.- Procedimiento Común de Gestión del Riesgo

5.1 Identificación de Riesgos

- Los riesgos se identificarán mediante análisis de procesos, auditorías, análisis de incidentes, observaciones y sugerencias del personal, entre otras fuentes.
- La identificación de riesgos se documentará en el Registro de Riesgos, con la siguiente información:
 - Descripción del riesgo.
 - Área de impacto (calidad).
 - Causas potenciales.
 - Consecuencias esperadas.

5.2 Análisis y Evaluación de Riesgos

- Cada riesgo identificado se analizará para determinar su nivel de impacto y probabilidad de ocurrencia.
- Se usará una matriz de riesgos para clasificar los riesgos según su severidad y frecuencia.
- Los riesgos serán evaluados y priorizados, asignando un nivel de riesgo: bajo, medio o alto.

5.3 Tratamiento de Riesgos

- Para cada riesgo significativo, se determinarán y aplicarán medidas de control que puedan:
 - Eliminar el riesgo (evitación).
 - Reducir la probabilidad o el impacto del riesgo (mitigación).
 - Transferir el riesgo a un tercero.
 - Aceptar el riesgo si es bajo y está controlado.

5.4 Seguimiento y Revisión de Riesgos

- Los riesgos se revisarán periódicamente y cada vez que ocurra un cambio significativo en los procesos o el entorno.
- El Coordinador del SGC actualizará el Registro de Riesgos con cualquier cambio o medida de control aplicada.

6.- Gestión de Riesgos de Calidad (ISO 9001)

6.1 Identificación de Riesgos de Calidad

- Los riesgos y oportunidades de calidad se identificarán en todos los procesos, considerando aspectos como la satisfacción del cliente, el cumplimiento de los requisitos y la conformidad del producto o servicio.
- Se documentarán en el proceso mismo o en una matriz independiente.



6.2 Análisis y Evaluación de Riesgos de Calidad

- Los riesgos se evaluarán en términos de su impacto en la calidad del producto o servicio y su capacidad para cumplir los requisitos del cliente.
- Se aplicará la metodología de matriz de riesgos para priorizar los riesgos en función de su impacto y probabilidad.

6.3 Tratamiento de Riesgos de Calidad

- Las acciones preventivas y correctivas serán las principales medidas de control para mitigar los riesgos de calidad.
- Los controles específicos incluirán capacitaciones, mejora de procedimientos y controles de proceso.

6.4 Seguimiento y Revisión de Riesgos de Calidad

- El área de calidad supervisará regularmente los riesgos y los controles aplicados para asegurar la conformidad continua con los requisitos de ISO 9001.

6.5 Formatos para el Análisis

- FODA.
- PESTEL.
- Matriz de identificación de riesgos y oportunidades.

7.- Evaluación de Riesgos y Oportunidades

7.1 Contextualización

- Para cada riesgo y oportunidad identificada, se determinará el contexto interno o externo que influye en su aparición.

7.2 Análisis y Evaluación

- Se calificará el nivel de riesgo teniendo en cuenta dos criterios:
 - Probabilidad de ocurrencia (baja, media, alta).
 - Impacto sobre los resultados del SGC (bajo, medio, alto).
- Se asignarán niveles de criticidad con base en una Matriz de Riesgos, estableciendo prioridades de atención.

7.2.1 Matriz de evaluación del riesgo

	IMPACTO DEL EVENTO SOBRE LOS OBJETIVOS O RESULTADOS
--	---



Probabilidad de ocurrencia del evento que se analiza	1 Bajo impacto	2 Impacto Moderado	3 Impacto medio	4 Alto Impacto	5 Extremadamente Grave
1 POCO PROBABLE (Nunca sucedió)	1 Se puede aceptar con medidas de control	2 Se puede aceptar con medidas de control	3 Se puede aceptar con medidas de control	4 Debe analizarse y determinar sustitución o controles de Ing.	5 Debe analizarse y determinar sustitución o controles de Ing.
2 PROBABLE (Sucedee al menos 2 veces al año)	2 Se puede aceptar con medidas de control	4 Debe analizarse y determinar sustitución o controles de Ing.	6 Debe analizarse y determinar sustitución o controles de Ing.	8 Debe gestionarse	10 Debe gestionarse
3 MUY PROBABLE (Sucedee cada 4 meses)	3 Se puede aceptar con medidas de control	6 Debe analizarse y determinar sustitución o controles de Ing.	9 Debe gestionarse	12 Intolerable	15 Intolerable
4 SUELE OCURRIR (Frecuencia mensual)	4 Debe analizarse y determinar sustitución o controles de Ing.	8 Debe gestionarse	12 Intolerable	16 Intolerable	20 Intolerable
5 CERTEZA ABSOLUTA (Es constante en su aparición)	5 Debe analizarse y determinar sustitución o controles de Ing.	10 Debe gestionarse	15 Intolerable	20 Intolerable	25 Intolerable

7.3 Tratamiento de Riesgos y Oportunidades

Riesgos:

Para cada riesgo identificado, se determinará la acción adecuada entre las siguientes opciones:

- Evitar el riesgo.
- Mitigar el riesgo mediante la implementación de controles.
- Compartir el riesgo (por ejemplo, a través de subcontratación o aseguramiento).
- Aceptar el riesgo, siempre que sea controlable y justificado.

Para ello consideramos la siguiente pirámide de prioridades respecto de la acción frente al riesgo.



Oportunidades:

- Para cada oportunidad, se definirán acciones para aprovecharla, asignando responsables y plazos para la implementación.

7.4 Registro y Seguimiento

- Todos los riesgos y oportunidades identificados, evaluados, y tratados serán registrados en la Matriz de Riesgos y Oportunidades.
- La Encargada de Calidad u Oficial de Cumplimiento será responsable de actualizar esta matriz y de monitorear las acciones correctivas y preventivas asociadas.
- Se llevará a cabo un seguimiento regular para asegurar que las acciones sean efectivas y, en caso contrario, se tomarán medidas adicionales.

7.5 Revisión

Este procedimiento será revisado como parte de la Revisión por la Dirección y cuando se produzcan cambios significativos en el contexto de la empresa, los procesos, o el entorno normativo.

8.- Documentos Relacionados

- Registro de Riesgos (formato Word)
- Procedimiento de Acciones Correctivas
- Procedimiento de Acciones Preventivas
- Matrices de riesgo



9.- Historial de Versiones

Versión	Fecha	Asiento	Aprueba
000	01.12.2024	Original	CEO