Contenido

[1.- Objetivo 2](#_Toc188871416)

[2.- Alcance 2](#_Toc188871417)

[3.- Definiciones 2](#_Toc188871418)

[4.- Responsabilidades 2](#_Toc188871419)

[Alta Dirección 2](#_Toc188871420)

[Coordinador del SGC 2](#_Toc188871421)

[Responsables de Procesos 2](#_Toc188871422)

[Personal Operativo 2](#_Toc188871423)

[5.- Procedimiento Común de Gestión del Riesgo 3](#_Toc188871424)

[5.1 Identificación de Riesgos 3](#_Toc188871425)

[5.2 Análisis y Evaluación de Riesgos 3](#_Toc188871426)

[5.3 Tratamiento de Riesgos 3](#_Toc188871427)

[5.4 Seguimiento y Revisión de Riesgos 3](#_Toc188871428)

[6.- Gestión de Riesgos de Calidad (ISO 9001) 3](#_Toc188871429)

[6.1 Identificación de Riesgos de Calidad 3](#_Toc188871430)

[6.2 Análisis y Evaluación de Riesgos de Calidad 4](#_Toc188871431)

[6.3 Tratamiento de Riesgos de Calidad 4](#_Toc188871432)

[6.4 Seguimiento y Revisión de Riesgos de Calidad 4](#_Toc188871433)

[6.5 Formatos para el Análisis 4](#_Toc188871434)

[7.- Evaluación de Riesgos y Oportunidades 4](#_Toc188871435)

[7.1 Contextualización 4](#_Toc188871436)

[7.2 Análisis y Evaluación 4](#_Toc188871437)

[7.3 Tratamiento de Riesgos y Oportunidades 5](#_Toc188871438)

[7.4 Registro y Seguimiento 6](#_Toc188871439)

[7.5 Revisión 6](#_Toc188871440)

[8.- Documentos Relacionados 6](#_Toc188871441)

[9.- Historial de Versiones 7](#_Toc188871442)

## 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**  **(Sucede 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**  **(Sucede 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.

Diagrama

Descrição gerada automaticamente

#### **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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |