	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PG-08 Revisión N°: 06
	CERCAL GROUP	

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	06

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Angie Cruz	Nombre: Raul Quevedo	Nombre: Jenny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06

1. OBJETIVO

El presente procedimiento establece todos los aspectos de la Gestión de Riesgo aplicado a CERCAL GROUP.

En la Gestión del Riesgo debe englobar todas las actividades que se realicen en la empresa CERCAL GROUP y se debe planificar el sistema de gestión de calidad pensado en los riesgos y oportunidades de mejoras para así alcanzar los objetivos de calidad y los estratégicos.

2. ALCANCE Y/O CAMPO DE APLICACIÓN

- 2.1. El presente procedimiento es aplicable a todo el personal de CERCAL GROUP.
- 2.2. El presente procedimiento es para ser aplicado cada vez que se requiera implementar nuevas metodologías y servicios, además de determinar acciones preventivas para las no conformidades.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Política de Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- 3.2. **Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- 3.3. **Objetivo estratégico:** Se refiere a las metas y estrategias planteadas por una organización y que se buscan cumplir en un plazo determinado de tiempo.
- 3.4. **Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- 3.5. **Prioridad:** Preferencia que tiene una cosa sobre otra en función del impacto generado.
- 3.6. **Administración del Riesgo:** Comprende el conjunto de Elementos de Control y sus interrelaciones, para que la institución evalúe e intervenga aquellos eventos, tanto internos como externos, que puedan afectar de manera positiva o negativa el logro de sus objetivos institucionales.
- 3.7. **Análisis de Riesgos:** Busca establecer la probabilidad de ocurrencia de este y sus consecuencias. El análisis del riesgo depende de la información obtenida en la fase de

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06

Identificación de riesgos. Se han establecido dos aspectos a tener en cuenta en el análisis de los riesgos identificados, Probabilidad e Impacto.

- 3.8. **Asumir un riesgo:** riesgo residual que se mantiene luego de que el riesgo ha sido reducido o transferido.
- 3.9. **Calificación del riesgo:** se logra a través de la estimación de la probabilidad de su ocurrencia y el impacto que puede causar la materialización del riesgo.
- 3.10. **Causas (factores internos o externos):** Son los medios, las circunstancias y agentes generadores de riesgo. Los agentes generadores que se entienden como todos los sujetos u objetos que tienen la capacidad de originar un riesgo.
- 3.11. **Compartir o Transferir el riesgo:** reduce su efecto a través del traspaso de las pérdidas a otras organizaciones.
- 3.12. **Contexto estratégico:** Son las condiciones internas y del entorno, que pueden generar eventos que originan oportunidades o afectan negativamente el cumplimiento de la misión y objetivos de una institución.
- 3.13. **Evaluación del Riesgo:** permite comparar los resultados de la calificación del riesgo, con los criterios definidos para establecer el grado de exposición de la entidad al mismo; de esta forma es posible distinguir entre los riesgos aceptables, tolerables, moderados, importantes o inaceptables y fijar las prioridades de las acciones requeridas para su tratamiento.
- 3.14. **Evitar el riesgo:** tomar las medidas encaminadas a prevenir su materialización.
- 3.15. **Impacto:** “resultado de un evento que afecta los objetivos. Un evento puede generar un rango de consecuencias, las cuales se pueden expresar cualitativa o cuantitativamente. Las consecuencias iniciales pueden escalar a través de efectos secundarios”
- 3.16. **Probabilidad:** “la oportunidad de que algo suceda, medido o determinado de manera objetiva (basado en datos y hechos históricos) o subjetiva (bajo criterios de experiencia o experticia de quien analiza), utilizando términos generales o matemáticos (como la probabilidad numérica) o la frecuencia en un periodo de tiempo determinado”.
- 3.17. **Reducir el riesgo:** implica tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06

3.18. **Riesgo:** Es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre los objetivos institucionales o del proceso. Se expresa en términos de probabilidad y consecuencias.

3.19. **Valoración del riesgo:** producto de confrontar los resultados de la evaluación del riesgo con los controles identificados.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Quality Manager y/o Chief Operative Officer implementar y hacer cumplir la gestión del riesgo en la organización.

4.2. Los encargados o responsables de cada área deben adecuar sus procesos con base en la gestión del riesgo.

5. METODOLOGIA

Los procesos y procedimientos del área comercial, administrativa y operaciones de Cercal deben ser evaluados a través de un análisis de riesgo para lo cual se pueda usar un Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico o una Matriz de Riesgos.

En principio, para la elaboración de una matriz de riesgos se debe hacer una identificación de los riesgos asociados a cada proceso y clasificarlos dentro de los factores de riesgo, así como determinar si se trata de un riesgo externo o interno. También deben establecerse posibles consecuencias y dar una valoración al riesgo según el grado de probabilidad e impacto. La prioridad de acción es producto de la valorización previa del riesgo.

La gestión del riesgo debe estar integrada dentro del sistema de gestión de calidad de Cercal y se revisará una vez al año para procedimientos existentes o cada vez que se generen nuevos procedimientos en la organización. También se usará como herramienta para definir acciones preventivas a no conformidades que puedan surgir.

La gestión de riesgos que CERCAL GROUP ha definido, se basa en la metodología siguiente:

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06



5.1. Identificación del Riesgo:

Se debe identificar el evento o situación específica que puedan causar un riesgo, adjudicándole un número de referencia, tomando en cuenta el efecto y las consecuencias.

5.2. Probabilidad de ocurrencia del riesgo:

Se determina la probabilidad de que un riesgo ocurra, considerando los distintos aspectos que hacen a la instalación, operación y desempeño en la operación farmacéutica de los sistemas bajo estudio, así, el riesgo podrá ser:

- Alto (A)
- Medio (M)
- Bajo (B)

5.3. Clasificación del impacto de un Riesgo preidentificados:

Los efectos de los riesgos se evalúan a corto, mediano y largo plazo y clasificando el impacto de acuerdo con la siguiente escala:

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06

- Bajo (B) : Se espera un impacto negativo menor. No se espera un daño a largo plazo.
- Medio (M) : Se espera tener un impacto moderado.
- Alto (A) : Se espera tener un impacto negativo significativo. Se espera que el impacto pueda tener efectos significativos a largo plazo y un efecto de dimensión catastrófica a corto plazo

5.4. Clasificación del Riesgo (Clase de Riesgo):

Una vez asignado el nivel de probabilidad y de impacto, el riesgo debe ser ubicado y clasificado utilizando la siguiente Matriz de Clasificación de Riesgo.

IMPACTO	A	2	1	1
	M	3	2	1
	B	3	3	2
		B	M	A
		PROBABILIDAD OCURRENCIA		

Donde:

Clase 1 significa Riesgo Alto

Clase 2 significa Riesgo Moderado

Clase 3 significa Riesgo Bajo

5.5. Probabilidad de detección del Riesgo:

Una vez asignado el nivel de probabilidad y de impacto, el riesgo debe ser ubicado y clasificado utilizando la siguiente Matriz de Clasificación de Riesgo.

Se debe identificar la velocidad de respuesta con la que un evento puede ser reconocido o detectado; en otras palabras, se debe identificar el tiempo transcurrido entre un incidente y su detección. El detalle de detección se evalúa según:

- Baja (B) La detección de una condición de falla es imposible.

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06

- Medio (M) La detección de una condición de falla se percibe con cierta probabilidad.
- Alta (A) La detección de una condición de falla tiene alta probabilidad.

5.6. Prioridad y medidas para mitigar los riesgos:

Combinando los datos obtenidos en los dos cuadros anteriores, las condiciones asociadas con cada riesgo deben ser priorizadas en tres categorías, Alta (A), Media (M) y Baja (B) Prioridad.

CLASIFICACION DE RIESGO	1	A	A	M
	2	A	M	B
	3	M	B	B
		B	M	A
		PROBABILIDAD DE DETECTABILIDAD		

5.8 Determinación de puntos críticos de calificación - control:

Una vez realizada la priorización, se deben definir y documentar las medidas necesarias para mitigar los eventos adversos que representan mayor riesgo (puntos críticos de control), identificados como prioridad A y M (como pruebas específicas, control del sistema, etc.), estas medidas/acciones documentadas en el análisis de riesgo, serán consideradas como la base para el desarrollo de la calificación del sistema. Los eventos que resulten con prioridad B no serán incluidos en el desarrollo de la calificación del sistema, y en caso de contar con procedimiento que contribuyen al resultado hallado, los mismos se describen.

5.9 Determinación de Riesgo:

Esta etapa es la de determinación que una función o sub-función del sistema representa un riesgo para la operación.

Sigue a continuación una visión general de los principales puntos que deben ser considerados durante una evaluación:

- Accesos no permitidos: falta de seguridad lógica y/o física
- Transacciones realizadas sin permisos adecuados

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06

- Cambios sin registro de audit trail
- Errores de Identificación / Clasificación de status de materiales/productos
- Falta de seguridad para el resguardo de la información
- Falta de recuperación frente a desastres
- Falta de control de accesos y permisos
- Otros

6. Comunicación:

En esta etapa se informará y comunicará de la gestión de riesgos de CERCAL GROUP a las distintas instancias.

Los reportes a emitir y comunicar son los siguientes:

- Quality Manager semestralmente revisara el Mapa de Riesgos con el Chief Operative Officer definiendo planes de acción comprometidos, producto de la evaluación realizada.
- Chief Operative Officer deberá reportar anualmente a CERCAL GROUP en forma unificada, así como también de los avances de los planes de acción.

Quality Manager y/o Chief Operative Officer presentará semestralmente a la empresa y Gerencia, respecto de la gestión de riesgos de CERCAL GROUP y en particular sobre:

- Funcionamiento del proceso de Gestión de Riesgos
- Matriz de riesgos utilizada, principales fuentes de riesgos y metodología para la detección de nuevos riesgos
- Probabilidad e impacto de ocurrencia de los riesgos más relevantes.
- Recomendaciones y mejoras que considere pertinentes para mejorar la gestión de riesgos de CERCAL GROUP
- Planes de contingencia diseñados para reaccionar frente a la materialización de eventos críticos, incluida la continuidad del Directorio en situaciones de crisis

7. Acciones:

De acuerdo con los riesgos que aparezcan en los diversos análisis, las acciones a seguir son:

Procedimiento para la Gestión del Riesgo.	
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06

En todos los tipos de riesgos deberán ser incluidos en un plan de acciones correctivas para cada caso siguiendo el procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas SGC-PG-05 para implementar acciones que permitan mitigar o eliminar el riesgo.

7.1. Riesgos críticos:

Un plazo de solución para los riesgos debe ser inmediato al análisis y su plazo de implementación debe ser menor a los 30 días

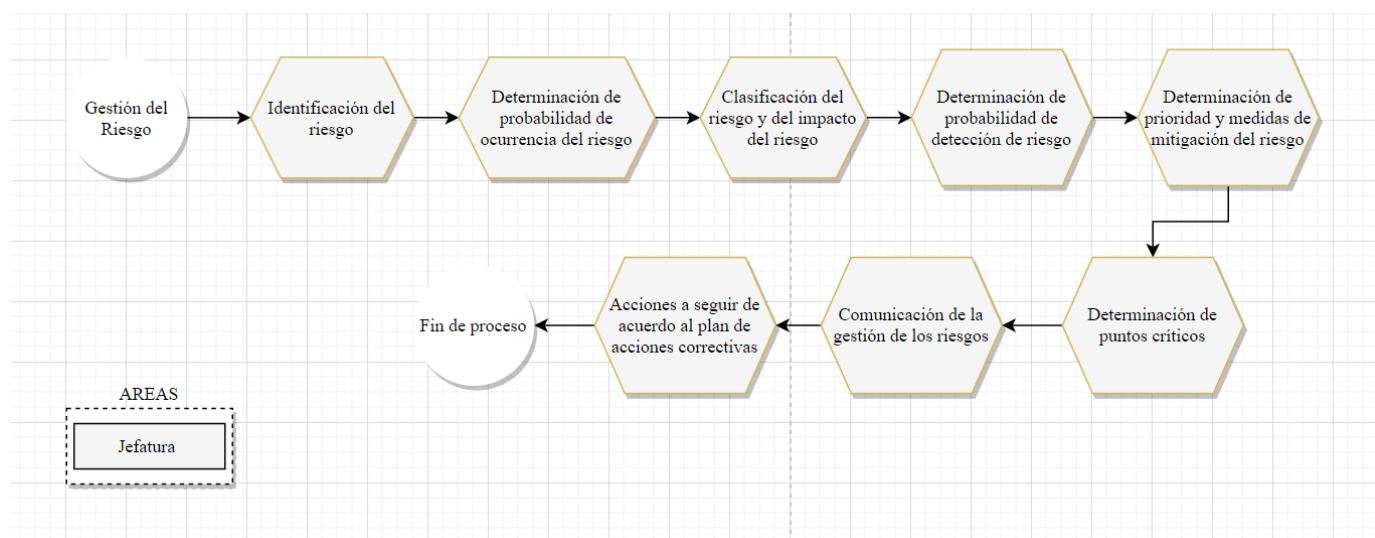
7.2. Riesgos Medianos:

Un plazo de solución para los riesgos debe ser inmediato al análisis y su plazo de implementación debe ser entre los 30 días a 6 meses

7.3. Riesgos Menores

Un plazo de solución para los riesgos debe ser inmediato al análisis y su plazo de implementación debe ser entre los 6 meses a 1 año

8. FLUJO DE PROCESO



Procedimiento para la Gestión del Riesgo.		
Código: SGC-PG-08	Revisión N°: 06	

9. CONTROL DE CAMBIO

Control de Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
01/09/2017	Rev 01	-Creación del documento
25/09/2018	Rev 02	- En el punto 1 se complementa el objetivo - Se crean los puntos 7. Acciones 7.1 Riesgos Críticos 7.2 Riesgos Medianos 7.3 Riesgos Menores
30/09/2019	Rev 03	- Se unifica el criterio de logo y nombre a CERCAL GROUP - En el punto 7 Se actualiza la información
22/05/2020	Rev 04	- Se actualizan los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
27/02/2021	Rev 05	- Se actualiza la fuente del documento y el logo de la compañía.
25/08/2021	Rev06	-Actualización de cargos según nuevo cronograma. -Adición de flujo de proceso