



RIESGOS Y OPORTUNIDADES ISO 9001:2015

Julio 2023



MARIANA GRANDIS
LIC. BROMATOLOGIA

Objetivos de la Capacitación

- Comprender el concepto y propósito de realizar una Evaluación de Riesgos y Oportunidades.
- Aplicar un modelo para abordar un caso de Evaluación de Riesgos y Oportunidades.

¿Qué es el riesgo?

. Es el efecto (positivo o negativo) de un evento o una serie de eventos que se manifiesta en uno o en varios lugares, actividades, tareas, etc. Se calcula a partir de la probabilidad de que este evento se manifieste y del impacto que el mismo podría ocasionar.

$$\text{Probabilidad} \times \text{Severidad} = \text{Riesgo}$$

¿Qué es el riesgo?

El riesgo es “el efecto de la incertidumbre
sobre los objetivos”
(ISO 31000:2018)

¿Qué es el “pensamiento basado en el riesgo”?

Algo que todos hacemos de forma automática y a menudo inconscientemente.

El “Pensamiento basado en el riesgo”: Parte del enfoque de procesos. Hace de la acción preventiva parte de la rutina.

Si bien el riesgo es visto como algo negativo, el “Pensamiento basado en el riesgo” puede ayudar a identificar oportunidades = riesgo positivo.

¿Cuáles son los beneficios de aplicar Evaluación de Riesgos?



- ✓ Apoyo para el logro de objetivos
 - ✓ Tomar decisiones informadas
- ✓ Considera el contexto interno y externo y partes interesadas
- ✓ Prevenir la ocurrencia de fallas o eventos indeseados
 - ✓ Tomar acciones de mitigación
 - ✓ Genera una cultura del riesgo
- ✓ Mejora los sistemas de gestión (mejora la eficacia)

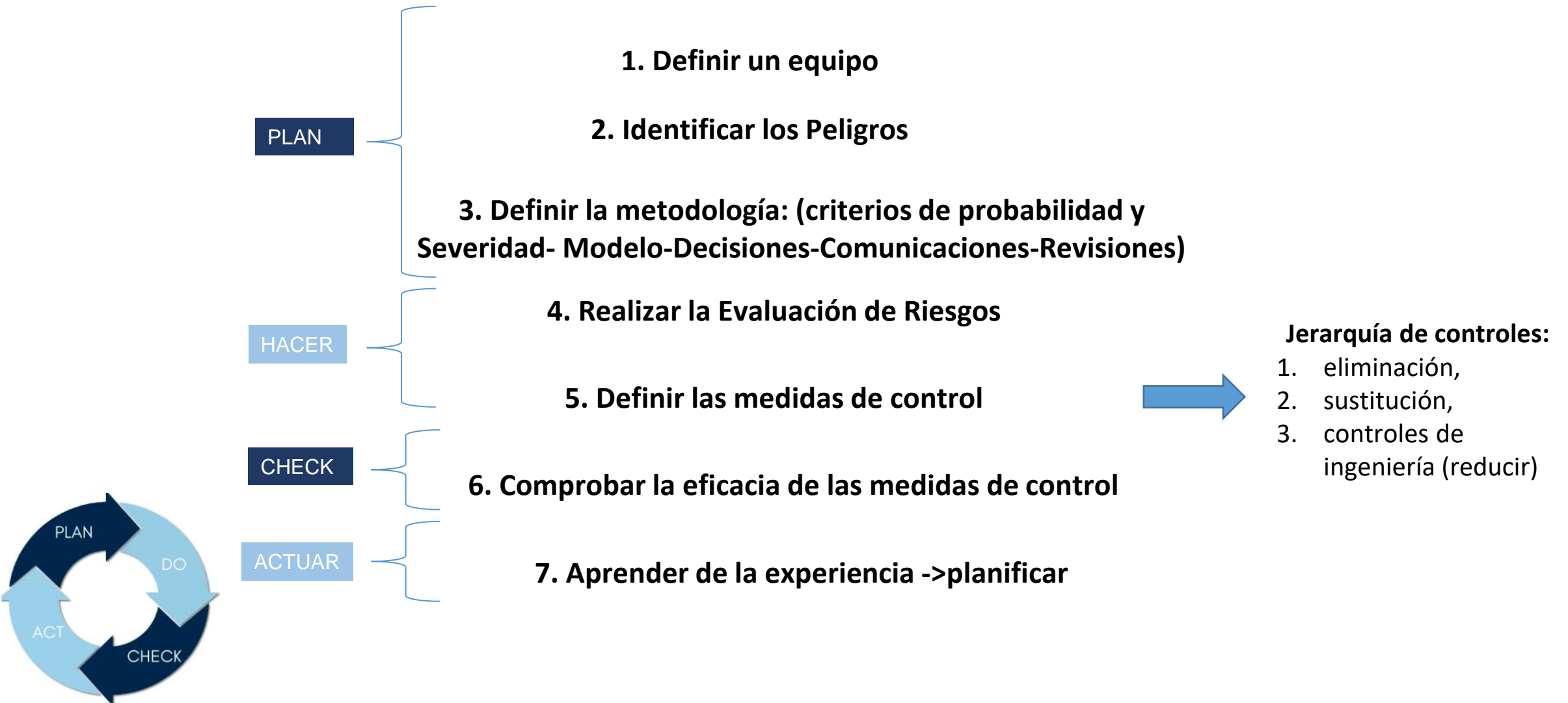
Evaluación de Riesgos para ISO 9001:2015



Gestión del Riesgo

Gestión del riesgo: Actividades coordinadas
para dirigir y controlar la organización con
relación al riesgo
(ISO 31000:2018)

Pasos para conducir una Evaluación de Riesgos

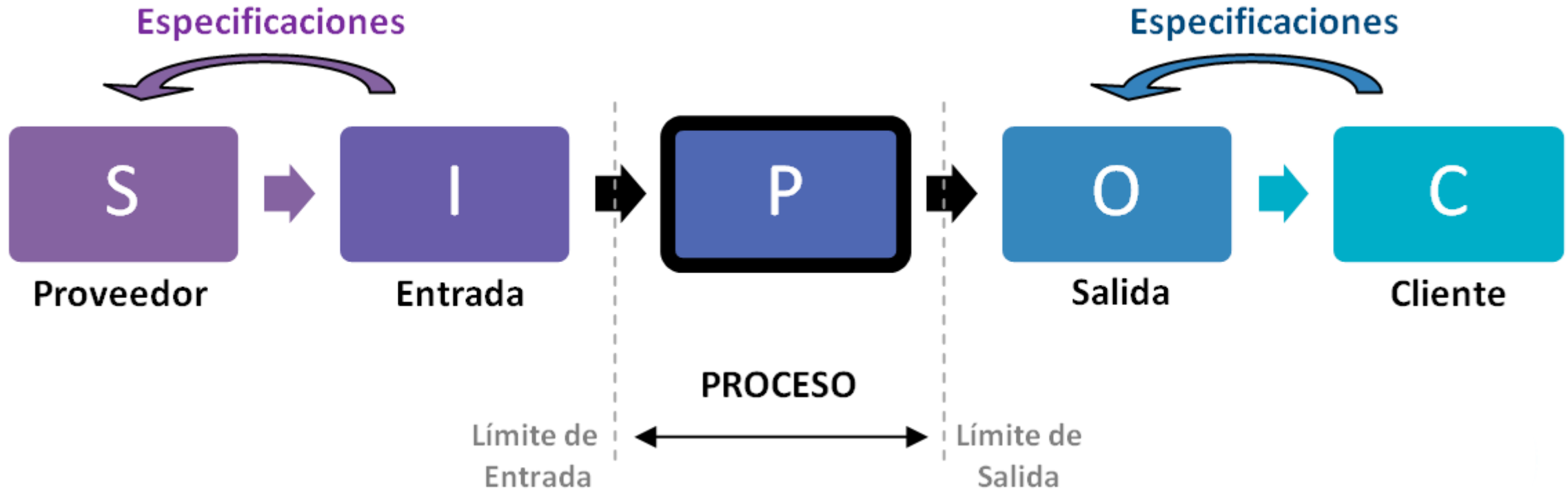


Identificar PELIGROS

¿Qué es el peligro?

- Peligro: es todo aquello capaz de generar un daño.

Identificar Peligros: Mapeo de Procesos de Alto Nivel SIPOC



«conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto» ISO 9001:2015

		Amenazas					Oportunidades				
Probabilidad	90										
	70										
	50					CAIDA DE INTERNET					
	30										
	10										
		Muy Bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy Alto	Muy Alto	Alto	Moderado	Bajo	Muy Bajo
		Impacto									

Definir criterios

Ejemplo:

Criterios aplicados para determinar el efecto del peligro

Severidad	Efecto del peligro
Menor	No va a producir lesión o enfermedad
Moderado	Puede producir lesión o enfermedad leve
Serio	Puede producir lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy serio	Incapacidad permanente, pérdida de vida o de una parte del cuerpo

Criterios para calificar la probabilidad de ocurrencia del peligro

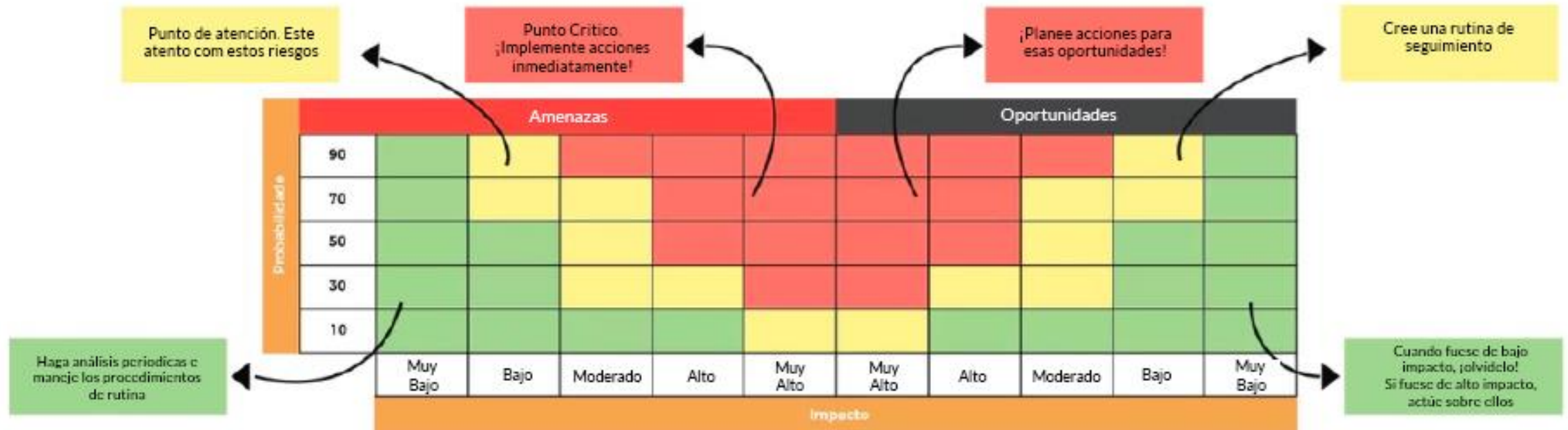
Probabilidad	Significado
Frecuente	Más de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Probabilidad	Severidad				
		Menor	Moderado	Serio	Muy Serio
		1	2	3	4
	Remota	1	2	3	4
	Ocasional	2	4	6	8
	Probable	3	6	9	12
	Frecuente	4	8	12	16

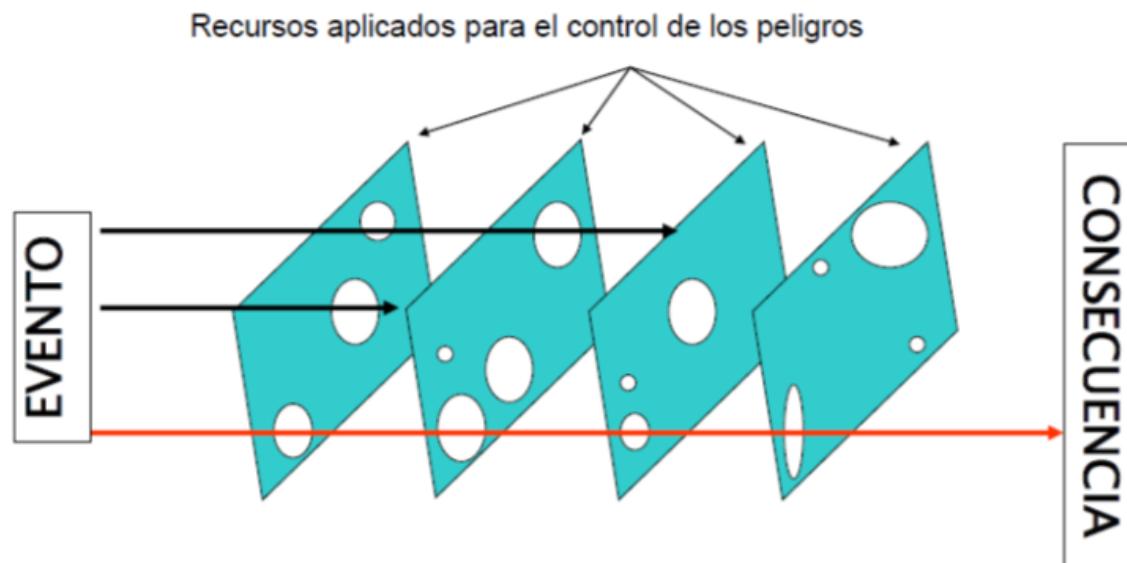
Riesgo	Resultados / Decisiones
Alto	Mayor o igual a 6. Es altamente significativo. Requiere atención inmediata mediante medidas de control que se consideran críticas y posibles ajustes
Medio	Entre 3 y 4 Es medianamente significativo. Requiere atención mediante medidas de control.
Bajo	Entre 1 y 2 Poco significativo. Requiere atención menor. Posiblemente puedan mantenerse los controles actuales.

Ejemplo de matriz y decisiones

¿Como puedo leer la matriz de riesgo?



Definir las Medidas de Control



Importante:

- Definir el responsable
- Establecer la fecha de implementación
- Estado de implementación (status)
- Realizarle seguimiento periódico
- Evaluar la eficacia



Ejemplo

Mostrar matriz de riesgos de Biovin o Ejercicio de taller realizado por Paola.



Muchas Gracias

Actividad

(Objetivo: revisar histórico de reclamos, analizar los de mayor impacto y analizar sus RyO)

Realizar la siguiente actividad en equipo:

Sobre los eventos de Reclamos de clientes recibidos , realizar el siguiente análisis:

1. Clasificación de motivos

Ej:

Participantes: Revisión:

2. Identificar cual de esos motivos es el que mas impacta o requiere mayor atención. Se puede usar diagrama de Pareto, u otra herramienta:

Ej.

Participantes:

Participantes: Revisión:

3. Sobre “el motivo” seleccionado, realizar un Análisis de Causa Raíz, con la siguiente pregunta a responder: “¿qué causa que.....?”

Ej.

Participantes: Revisión:

Participantes:

4. Definir las acciones correctivas.

Participantes: Revisión:

5. En base al trabajo realizado sobre Reclamos, definirlo como Riesgo y Oportunidad, realizar la valoración (Severidad x Probabilidad) y definición de acciones de mitigación de riesgos o de implementación de la oportunidad.

Participantes: Revisión:

Zoom en el punto 1.

1. Clasificación de motivos

Ej:

	Comunicación Interna	Comunicación Externa	Operación	Metodología/Procedimiento	Sub Total
Reclamos 2015					
Reclamos 2016					
Reclamos 2017					
Reclamos 2018					
Reclamos 2019					
Reclamos 2020					
Reclamos 2021					
Reclamos 2022					
Reclamos 2023					
Sub Total					

Participantes: Revisión:

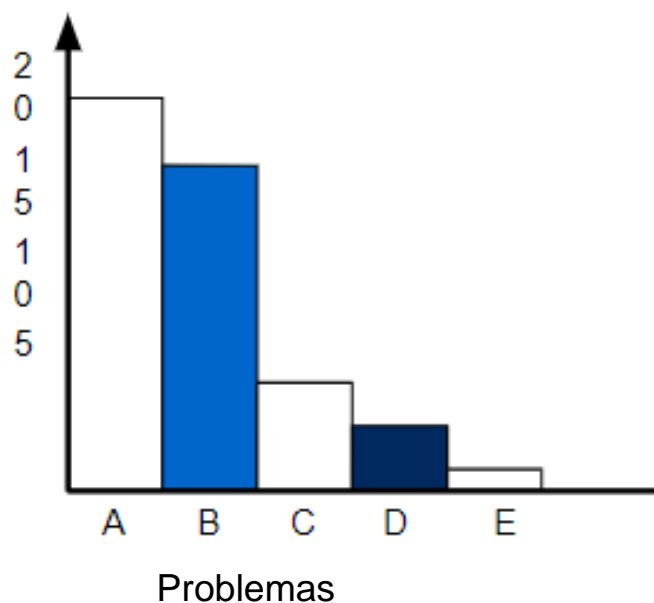
Zoom en el punto 2.

2. Identificar cual de esos motivos es el que mas impacta o requiere mayor atención. Se puede usar diagrama de Pareto, u otra herramienta:

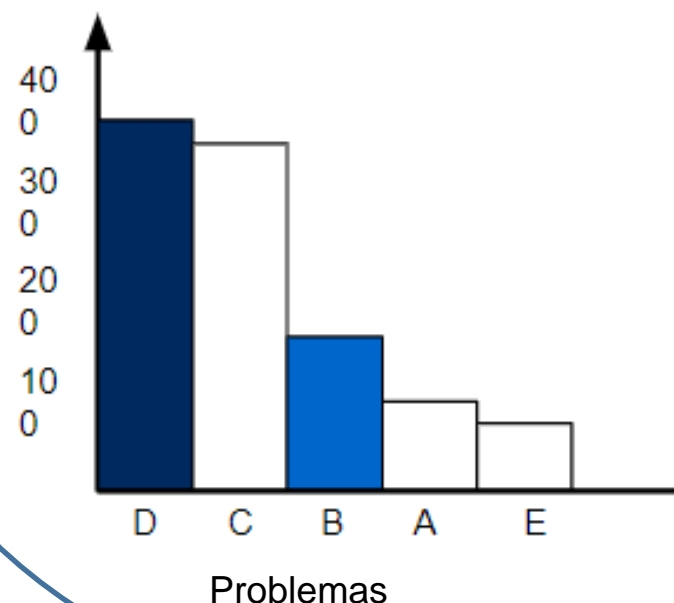
Ej:

Ranking de problemas (numero de eventos)

Frecuencia (defectos/semana)



Ranking de problemas paradas/semana



El objetivo es abordar el problema desde el punto de vista de su impacto

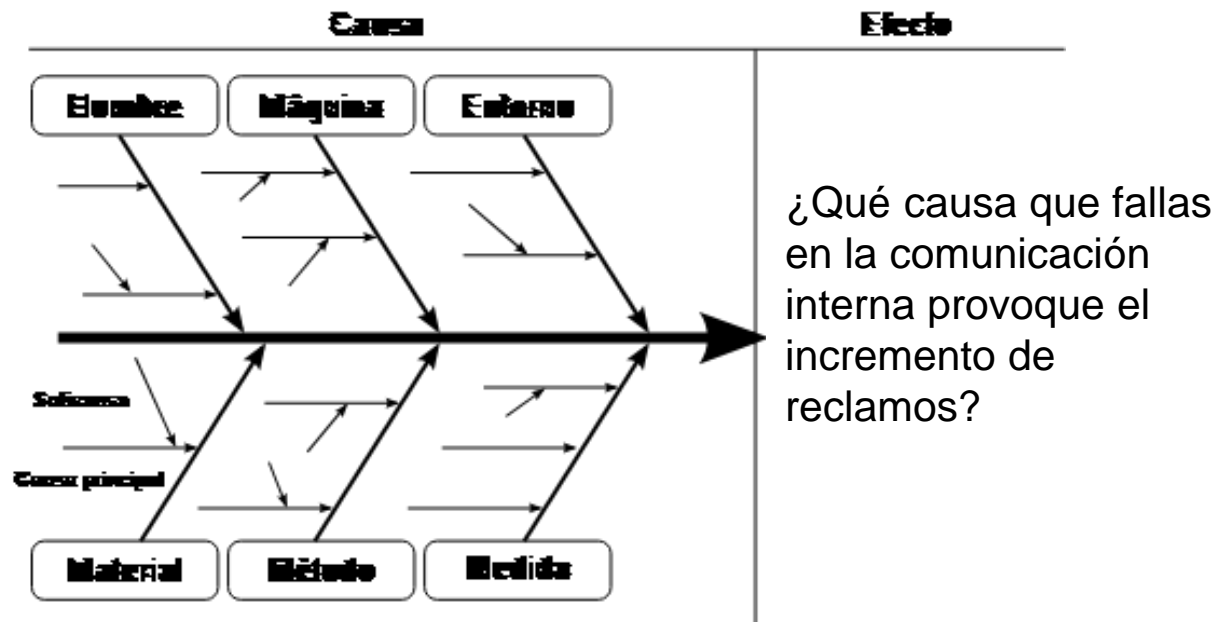
Participantes: Revisión:

Zoom en el punto 3.

3. Sobre “el motivo” seleccionado, realizar un Análisis de Causa Raíz, con la siguiente pregunta a responder: “¿Qué causa que.....?”

Ej:

- ¿Qué causa que fallas en la comunicación interna provoque el incremento de reclamos?
- ¿Qué causa que fallas en la comunicación externa provoque el incremento de reclamos?
- ¿Qué causa que fallas en la operación provoque el incremento de reclamos?
- ¿Qué causa que fallas en el procedimiento de trabajo provoque el incremento de reclamos?



Participantes: Revisión:

Zoom en el punto 4.

4. Definir las acciones correctivas.

Utilizando el formato ya definido (Procedimiento actual)

Participantes: Revisión:

Zoom en el punto 5.

5. En base al trabajo realizado sobre Reclamos, definirlo como Riesgo y Oportunidad, realizar la valoración (Severidad x Probabilidad) y definición de acciones de mitigación de riesgos o de implementación de la oportunidad.

Utilizar el formato de la matriz de Riesgos y Oportunidades de Biovin.

Participantes: *..... Revisión:

*Se recomienda que todos los integrantes participen de esta actividad ya sea realizando el análisis o revisando/aportando cambios al mismo.

Tiempos de la Actividad

Se propone resolver esta actividad en 3 semanas (21 días), definiendo opciones de consultas semanales para evacuar dudas, revisar avances.