	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	2 de 11

3.4. Responsable de Área.

- Solicitar y enviar al Gerente de Calidad el formato FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos cuando exista la necesidad de realizar alguna gestión de riesgos en el área a su cargo.
- Entregar al Gerente de Calidad las evidencias que avalen la implementación de las acciones establecidas en los registros FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos y FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos.

3.5. Áreas involucradas.

- Establecer las acciones, fechas compromiso y responsables de cada una de las acciones establecidas para implementar las acciones establecidas en los formatos FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos y FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos.
- Realizar las actividades que le sean asignadas para implementar una gestión de riesgos.
- Verificar que las evidencias establecidas en los FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos y FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos, estén acorde a las establecidas en los documentos.


3.6. Personal operativo / Administrativo.

- Informar al representante del área, cuando exista la necesidad de realizar una gestión de riesgos en su área.
- Participar en el llenado de los formatos FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos, FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos y FO-SGR-03 Verificación de Efectividad de Acciones de Mitigación de Gestión de Riesgos.

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES.

Para los efectos del presente documento se utilizan más, no se limitan a las siguientes definiciones y abreviaturas:


- 4.1. Acción preventiva:** Actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su ocurrencia.
- 4.2. Aceptación del riesgo:** Es el grado de desviación aceptable de los objetivos de un proceso que no altera la calidad del producto, bien y/o servicio, que se toma a través de una decisión informada y justificada que permite asumir un riesgo potencial en un proceso.
- 4.3. Análisis del riesgo:** Es una herramienta que se utiliza para la evaluación y valoración sistemática y lógica de las causas de los posibles riesgos probables eventos no deseados y los daños y consecuencias que éstas puedan producir durante la ejecución de una actividad y/o proceso con el fin de mitigar dichos efectos y alcanzar los objetivos planteados.
- 4.4. Control del riesgo:** Es la medida administrativa y/u operativa que mantiene y/o modifica un riesgo, estas medidas pueden incluir más no se limitan a la implementación de políticas, dispositivos, prácticas u otras condiciones y/o acciones que mantengan y/o modifiquen un riesgo.
- 4.5. Eliminación del riesgo:** Es la eliminación o control de las causas potenciales y/o reales que pueden dar origen a una falla que nos afecta los objetivos planteados.
- 4.6. Evaluación del riesgo:** Proceso que consiste en comparar los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgo con el fin de determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables, tolerables o se requiere implementar una acción adicional para eliminar o mitigar el riesgo.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	3 de 11


- 4.7. Gestión de riesgos de calidad:** Proceso sistemático que permite la valoración, control, comunicación, revisión y mitigación de los posibles riesgos que se pueden presentar en el proceso de manufactura de los productos.
- 4.8. Identificación de riesgo:** Proceso que permite encontrar, reconocer, señalar, expresar y describir los posibles eventos que tienen la capacidad de impedir el logro de un objetivo y alterar la calidad de un producto y/o servicio.
- 4.9. Retención del riesgo:** Aceptación del beneficio potencial de las ganancias o de la carga potencial de las pérdidas derivadas de un riesgo en particular.
- 4.10. Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos, que puede ser una desviación respecto a lo previsto y/o establecido.
- 4.11. Número de Prioridad del Riesgo (NPR):** Valor que refleja la criticidad de un riesgo, que establece una jerarquización de las fallas a través de la multiplicación del grado de ocurrencia, severidad y detección, éste provee la prioridad del grado de atención que debe darse cada modo de falla.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.


No.	Responsable	Actividades	Registros y/o documentación de referencia
5.1	Responsable del área / Personal Operativo	Detección de la necesidad de realizar una gestión de riesgos. Detecta, informa y justifica al responsable del área, la necesidad de realizar una gestión de riesgos con base en el presente procedimiento.	N/A
5.2	Responsable del área	Solicitud de gestión de riesgos. Informa al Gerente de Calidad la necesidad de realizar una gestión de riesgos y le solicita el formato FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos.	FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos
5.3	Gerente de Calidad	Registro de solicitud de gestión de riesgos. Envía el formato FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos al responsable de área.	FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos
5.4	Responsable del área	Registro de solicitud de gestión de riesgos. Recibe el formato FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos y en conjunto con su personal a cargo llena el formato y lo envía por correo electrónico al Gerente de Calidad.	FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	4 de 11


5.5	Gerente de Calidad	<p>Convocatoria a los responsables de las áreas involucradas.</p> <p>Identificar a los responsables de las áreas involucradas (en caso de existir) e informa de manera directa o por medio de correo electrónico para reunirse, adjuntado una copia del formato FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos.</p>	FO-SGR-01 Solicitud de Gestión de Riesgos
5.6	Responsables de áreas	<p>Reunión inicial.</p> <p>Realizan la reunión en la fecha y horario pactados y definen en el formato FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Definición de las etapas del proceso. Establecimiento de cada uno de los modos de falla de las etapas del proceso. Establecimiento de las consecuencias de cada uno de los modos de falla de las etapas del proceso. Evalúan los riesgos y clasificarlos con base a su severidad, ocurrencia y detección de acuerdo al Anexo A. Tablas para la clasificación de riesgos. Calcular el NPR con base a la fórmula: Severidad x Ocurrencia x Detección. Fecha y hora para realizar la 2ª reunión para el establecimiento de acciones de mitigación de los riesgos que sean clasificados al menos con un nivel de riesgo “Mayor” determinado con la tabla de riesgos de Calidad del Anexo B: Riesgos de Calidad. <p>Nota: La 2ª reunión con los responsables de área puede ser omitida, si durante la 1ª reunión se obtiene la información establecida en este punto.</p>	<p>FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos</p> <p>Anexo A. Tablas para la clasificación de riesgos</p> <p>Anexo B: Riesgos de Calidad</p>
5.7	Responsables de áreas	<p>Reunión de seguimiento.</p> <p>Realizan la reunión de seguimiento y definen con base en el formato FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Las acciones de mitigación de los riesgos clasificados con un nivel de riesgo “Mayor”. Los responsables de implementar las acciones de mitigación. Las fechas compromiso de implementar las acciones de mitigación 	FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	5 de 11

		<p>d. La evidencia que se debe generar por actividad implementada.</p> <p>e. El tiempo de verificación de las acciones implementadas</p>	
5.8	Responsables de áreas	<p>Llenado del formato de gestión de riesgos.</p> <p>Llenan el formato FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos y lo envían al Gerente de Calidad para su revisión.</p>	FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos
5.9	Gerente de Calidad	<p>Revisión de registro de gestión de riesgos.</p> <p>Recibe el formato FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos y verifica que esté debidamente llenado con forme a lo establecido en el documento.</p>	FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos
5.10	Gerente de Calidad	<p>¿El registro de gestión de riesgos esta correcto?</p> <p>Sí: Recaba las firmas de aprobación y autorización respectivas e informa al responsable del área solicitante y a los responsables de las áreas involucradas el inicio de la implementación de las acciones establecidas en el formato FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos para mitigar los riesgos que así requieran. Continúa con la actividad 5.11.</p> <p>No: Informa al representante del área solicitante las observaciones en el formato FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos, para que se realicen las correcciones pertinentes. Continúa con la actividad 5.8.</p>	FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos
5.11	Responsables del área /Personal Operativo /Personal Administrativo	<p>Implementación de acciones de mitigación.</p> <p>Realizan la(s) actividad(es) establecidas y asignadas en el registro FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos y envían al Gerente de Calidad las evidencias generadas de estas acciones para su cotejamiento, aprobación y resguardo.</p>	FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos
5.12	Gerente de Calidad	<p>Revisión de la implementación de las acciones de gestión de riesgos.</p> <p>Revisa las evidencias generadas por el responsable del área solicitada y los responsables de las áreas involucradas.</p>	N/A
5.13	Gerente de Calidad	<p>¿Las evidencias están acordes con las acciones establecidas?</p> <p>Sí: Sigue con la recepción y recopilación de evidencias hasta su complementación total. Continúa con la actividad 5.14.</p> <p>No: Informa al personal responsable de las actividades y les solicita la revisión y reenvío de las evidencias que no corresponden. Continúa con la actividad 5.11.</p>	N/A

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	6 de 11

5.14	Gerente de Calidad	<p>¿La implementación está completa?</p> <p>Sí: Informa al responsable del área solicitante y a los responsables de las áreas involucradas la finalización de la implementación de las acciones establecidas en el formato FO-SGR-02 Análisis de Gestión de Riesgos. Continúa con la actividad 5.15.</p> <p>No: Continúa con la recepción de la evidencia de las acciones descritas en el formato FO-SGR-02 Gestión de Riesgos. Continúa con la actividad 5.11.</p>	FO-SGR-02 Gestión de Riesgos
5.15	Gerente de Calidad	<p>Verificación de efectividad de la gestión de riesgos.</p> <p>Verifica la efectividad de las acciones de mitigación registrándolas en el registro FO-SGR-03 Verificación de Efectividad de Acciones de Mitigación de Gestión de Riesgos, a través de la recopilación de la(s) evidencia(s) que sustente la efectividad de la implementación de la(s) misma(s).</p>	FO-SGR-03 Verificación de Efectividad de Acciones de Mitigación de Gestión de Riesgos
5.16	Gerente de Calidad	<p>¿Las acciones de mitigación fueron efectivas?</p> <p>Sí: Informa al responsable de área, la aceptación de la efectividad de las acciones de mitigación Continúa con la actividad 5.17.</p> <p>No: Envía al responsable de área sus observaciones para que se realicen y/o recopilen las evidencias solicitadas. Continúa con la actividad 5.13.</p>	N/A
5.17	Gerente de Calidad	<p>Cierre de la gestión de riesgos.</p> <p>Envía a los responsables de las áreas involucradas para su conocimiento por medio de correo electrónico informando del cierre de la implementación del cambio.</p>	N/A

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	7 de 11


6. Control de Cambios

CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIO GENERADO	SECCIÓN	NUMERO DE EDICIÓN
01-septiembre-22	Documento de nueva creación, para dar trazabilidad a las gestiones de riesgo que se realicen en la compañía.	Calidad	1
30-agosto-24	Se modifica la estructura del formato de Procedimientos, se realizan cambios de responsabilidades/actividades.	Calidad	2

Anexo A. Tablas para la clasificación de riesgos.

- Tabla de clasificación del riesgo por severidad.

SEVERIDAD DEL RIESGO		
Clasificación	Calificación	Descripción
Crítica	9-10	Los efectos pueden provocar que la línea de manufactura se detenga totalmente afectando la entrega del producto terminado al cliente.
Muy Alta	7-8	Los efectos pueden conducir a la inutilización del producto terminado, ocasionando una remanufactura del mismo afectando la entrega del producto terminado al cliente.
Alta	5-6	Los efectos pueden llevar a inconformidades respecto a estándares calidad internos y del cliente, que provoquen una nueva orden de manufactura, quejas, devoluciones y pérdida de satisfacción del cliente.
Moderada	3-4	Los efectos pueden llevar a inconformidades menores respecto a estándares de calidad internos y del cliente, pudiendo provocar quejas y devoluciones, sin la pérdida de satisfacción del cliente y con la posibilidad de negociar la aceptación o canje del producto defectuoso y/o la fecha de entrega al cliente.
Baja	1-2	Los efectos no producen inconformidades respecto a estándares de calidad internos y del cliente.


	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	8 de 11

- **Tabla de clasificación del riesgo por ocurrencia.**

OCURRENCIA DEL RIESGO				
Clasificación	Calificación	Frecuencia	Probabilidad	Descripción
Muy alta	9-10	Diario	$X \geq 14\%$	Diario, con certeza ocurrirá durante la jornada laboral.
Alta	7-8	Semanal	$3\% \leq X \leq 14\%$	Frecuentemente, con certeza ocurrirá al menos una vez durante la semana laboral.
Moderada	5-6	Mensual	$1\% \leq X \leq 3\%$	Ocasionalmente, con certeza ocurrirá al menos una vez durante el mes laboral.
Baja	3-4	Semestral	$0.01\% \leq X \leq 1\%$	Probablemente, con certeza ocurrirá al menos una vez durante semestre del año productivo.
Remota	1-2	Anual	$0.01\% \leq X$	Poco probable, con certeza ocurrirá al menos una vez durante el año productivo.


- **Tabla de clasificación del riesgo por detección.**

DETECCIÓN DEL RIESGO		
Clasificación	Calificación	Descripción
Remota	9-10	No hay controles (inspección, muestreos, prueba o monitoreos) establecidos que permitan detectar el modo de falla.
Baja	7-8	Existen al menos un control (inspección, muestreos, prueba o monitoreos) establecido que permitan detectar el modo de falla, sin embargo, el modo de falla no puede ser detectado entre pasos consecutivos del proceso.
Moderada	5-6	Existen al menos dos un control (inspección, muestreos, prueba o monitoreos) establecidos que permite detectar el modo de falla; el modo de falla puede ser detectado entre pasos consecutivos del proceso.
Alta	3-4	Existen al menos tres o más controles (inspección, muestreos, prueba o monitoreos) establecidos que permitan detectar el modo de falla, permitiendo que se detecte en el mismo paso del proceso.
Muy Alta	1-2	Existen controles (inspección, muestreos, prueba o monitoreos) establecidos que permitan detectar el modo de falla, permitiendo que se detecte al inicio del paso del proceso o al inicio del mismo proceso.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	9 de 11


- **Matriz de Ponderación para clasificación del riesgo por severidad vs ocurrencia.**

MATRIZ DE SEVERIDAD VS OCURRENCIA											
<div>SEVERIDAD \ OCURRENCIA</div>		Muy Baja		Baja		Moderada		Alta		Muy Alta	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy alta	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90
Alta	8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
	7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70
Moderada	6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
	5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Baja	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
Muy baja	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy Alta	70-100	Se requiere implementar controles y acciones de mitigación para reducir el riesgo.									
Alta	40-69	Se deben implementar controles y acciones de mitigación para saber si se puede reducir el riesgo									
Moderada	18-39	Se pueden implementar controles y acciones de mitigación para reducir o eliminar el riesgo.									
Baja	7-17	No se requiere implementar controles y acciones de mitigación del riesgo									
Muy Baja	1-6	No se requiere implementar controles y acciones de mitigación del riesgo									

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	10 de 11

- **Matriz de Ponderación para clasificación del riesgo severidad vs ocurrencia vs detección.**

MATRIZ DE SEVERIDAD VS OCURRENCIA VS DETECCIÓN													
SEVERIDAD VS OCURRENCIA		DETECCIÓN		Muy Baja		Baja		Moderada		Alta		Muy Alta	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Muy Alta	100	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000		
	90	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900		
	80	80	160	240	320	400	480	560	640	720	800		
	72	72	144	216	288	360	432	504	576	648	720		
	70	70	140	210	280	350	420	490	560	630	700		
Alta	64	64	128	192	256	320	384	448	512	576	640		
	60	60	120	180	240	300	360	420	480	540	600		
	54	54	108	162	216	270	324	378	432	486	540		
	50	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500		
	48	48	96	144	192	240	288	336	384	432	480		
	42	42	84	126	168	210	252	294	336	378	420		
	40	40	80	120	160	200	240	280	320	360	400		
Media	36	36	72	108	144	180	216	252	288	324	360		
	32	32	64	96	128	160	192	224	256	288	320		
	30	30	60	90	120	150	180	210	240	270	300		
	28	28	56	84	112	140	168	196	224	252	280		
	24	24	48	72	96	120	144	168	192	216	240		
	20	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200		
	18	18	36	54	72	90	108	126	144	162	180		
Baja	16	16	32	48	64	80	96	112	128	144	160		
	14	14	28	42	56	70	84	98	112	126	140		
	12	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120		
	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100		
	8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80		
Muy Baja	6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60		
	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40		
	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20		
Muy Alta	500-1000	Se requiere implementar controles y acciones de mitigación para reducir el riesgo.											
Alta	210-499	Se deben implementar controles y acciones de mitigación para saber si se puede reducir el riesgo											
Moderada	40-209	Se pueden implementar controles y acciones de mitigación para reducir o eliminar el riesgo.											
Baja	18-39	No se requiere implementar controles y acciones de mitigación del riesgo											
Muy Baja	2-17	No se requiere implementar controles y acciones de mitigación del riesgo											

	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS				PR-SGC-04
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	11 de 11

Anexo B: Riesgos de Calidad.

Los riesgos de calidad se clasifican con base en la siguiente tabla de ponderación

Tipo de Riesgo	Criterio de Aceptación	Acciones
Muy Alto	No se acepta el riesgo.	Se requiere implementar controles y acciones de mitigación para reducir el riesgo.
Alto	No se acepta el riesgo.	Se deben implementar controles y acciones de mitigación para saber si se puede reducir el riesgo
Moderado	El Director General, Director de Procesos y el responsable del área, determinan si se acepta el riesgo, incluso después de haber implementado los controles y acciones de mitigación	Se pueden implementar controles y acciones de mitigación para reducir o eliminar el riesgo.
Bajo	Se acepta el riesgo	No se requiere implementar controles y acciones de mitigación del riesgo
Muy bajo	Se acepta el riesgo	No se requiere implementar controles y acciones de mitigación del riesgo