



“RIESGO” EN ISO 9001:2015

1. Objetivo de este informe

- explicar cómo se aborda el riesgo en ISO 9001,
- explicar qué se entiende por “oportunidad” en ISO 9001,
- abordar la preocupación de que el pensamiento basado en el riesgo *reemplace* al enfoque por procesos,
- abordar la preocupación de que la acción preventiva se haya eliminado de ISO 9001,
- explicar en términos sencillos cada elemento de un enfoque basado en el riesgo.

2. Generalidades

Uno de los cambios claves en la revisión de 2015 de la norma ISO 9001 es establecer un enfoque sistemático hacia el riesgo, en lugar de tratarlo como un componente sencillo de un sistema de gestión de la calidad.

En las ediciones previas de ISO 9001, una sección sobre acción preventiva estaba separada del resto. Ahora el riesgo se considera y se incluye en toda la norma.

Al tomar un enfoque basado en el riesgo, una organización se hace proactiva más que puramente reactiva, previniendo o reduciendo los efectos no deseados y promoviendo la mejora continua. La acción preventiva es automática cuando el sistema de gestión se basa en el riesgo.



3. ¿Qué es el pensamiento basado en el riesgo?

El pensamiento basado en el riesgo es algo que todos nosotros hacemos automáticamente.

Ejemplo: Si deseo cruzar una calle miro el tráfico antes de iniciar. No me pararé frente a un vehículo en movimiento.

El pensamiento basado en el riesgo siempre ha estado presente en ISO 9001 – esta revisión lo incorpora en la totalidad del sistema de gestión.

En ISO 9001:2015 el riesgo es considerado desde el principio y a través de toda la norma, haciendo de la acción preventiva una parte de la planificación estratégica, así como la operación y la revisión.

El pensamiento basado en el riesgo ya forma parte del enfoque por procesos.

Ejemplo: Para cruzar la calle puedo ir directamente o puedo usar un puente peatonal cercano. El proceso que yo escoja será determinado considerando los riesgos.

Comúnmente, el riesgo se entiende algo negativo. En el pensamiento con base en el riesgo, también se puede encontrar la oportunidad - esta algunas veces se considera el lado positivo del riesgo.

Ejemplo:

Cruzar la calle directamente me da la oportunidad de llegar al otro lado rápidamente, pero existe un riesgo aumentado de lesión debido a los vehículos en movimiento.

El riesgo de usar el puente peatonal es que me puedo retrasar. La oportunidad de usarlo es que existe menos chance de resultar lesionado por un vehículo.

La oportunidad no siempre se relaciona directamente con el riesgo, pero siempre se relaciona con los objetivos. Al considerar una situación puede ser posible identificar oportunidades para mejorar.

Ejemplo:

El análisis de esta situación muestra oportunidades adicionales para la mejora:

- un metro que vaya directamente bajo la vía
- señales de tránsito peatonales, o
- desviar la vía de manera que el área no tenga tráfico

Es necesario analizar las oportunidades y considerar en cuál se puede o se debería actuar. Se deben tomar en consideración tanto el impacto como la factibilidad de tomar una



oportunidad. Cualquiera que sea la acción que se tome, cambiarán el contexto y los riesgos y estos se deben reconsiderar.

4. ¿En dónde se aborda el riesgo en ISO 9001:2015?

INTRODUCCIÓN

El concepto de pensamiento basado en el riesgo se explica en la introducción de ISO 9001:2015.

DEFINICIONES

ISO 9001:2015 define el riesgo como *el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado*.

1. Un efecto es una desviación de lo esperado – positiva o negativa.
2. El riesgo se trata de lo que *podría* suceder y cuál *podría* ser el efecto de este suceso.
3. El riesgo también considera qué tan probable es.

El objeto de un sistema de gestión es lograr la conformidad y la satisfacción del cliente.

ISO 9001:2015 usa el pensamiento basado en el riesgo para lograr esto de la siguiente manera:

Sección 4 (Contexto) se requiere que la organización determine los riesgos que lo pueden afectar.

Sección 5 (Liderazgo) se requiere que la alta dirección se comprometa para garantizar que se cumple la Sección 4.

Sección 6 (Planificación) se requiere que la organización emprenda acciones para identificar los riesgos y las oportunidades.

Sección 8 (Operación) se requiere que la organización implemente procesos para abordar los riesgos y las oportunidades.

En la **Sección 9 (Evaluación del desempeño)** se requiere que la organización monitoree, mida, analice y evalúe los riesgos y las oportunidades.

En la **Sección 10 (Mejora)** se requiere que la organización mejore por medio de la respuesta a los cambios en el riesgo.



5. ¿Por qué usar el pensamiento basado en el riesgo?

Al considerar el riesgo en toda la organización se mejora la probabilidad de lograr los objetivos establecidos, el resultado es más consistente y los clientes pueden confiar en que recibirán el producto o servicio que esperan.

Por lo tanto, el pensamiento basado en el riesgo:

- construye una base sólida de conocimiento,
- establece una cultura proactiva de la mejora,
- garantiza la consistencia de la calidad de bienes o servicios,
- mejora la confianza y la satisfacción del cliente.

Las empresas exitosas toman intuitivamente un enfoque basado en el riesgo

6. ¿Cómo lo hago?

Use un enfoque dirigido por el riesgo en sus procesos organizacionales.

Identifique cuáles son SUS riesgos y oportunidades – esto depende del contexto

Ejemplo:

Si cruzo una vía congestionada con muchos vehículos que se mueven rápido, los riesgos no son los mismos que si la vía fuera pequeña con pocos vehículos en movimiento. También es necesario considerar aspectos tales como clima, visibilidad, movilidad personal y objetivos personales específicos.

Analice y priorice sus riesgos y oportunidades

¿Cuál es aceptable, cuál es inaceptable? ¿Qué ventajas o desventajas existen para un proceso con respecto a otro?

Ejemplo:

Objetivo: Necesito cruzar seguro la vía para llegar a una reunión a una hora determinada

Es INACEPTABLE quedar lesionado.

Es INACEPTABLE llegar tarde.

La oportunidad de alcanzar mi meta más rápidamente se debe ponderar con la probabilidad de lesión. Es más importante que yo llegue a la reunión sin lesiones que llegar a la reunión a tiempo.



Puede ser ACEPTABLE retrasar la llegada al otro lado de la vía usando el puente peatonal, si la probabilidad de quedar lesionado al cruzar la vía directamente es alta.

Analizo la situación. El Puente peatonal está a 200 metros de distancia lo que sumará tiempo a mi viaje. El clima es bueno, la visibilidad es buena y puedo ver que la vía no tiene muchos vehículos en este momento.

Decido que caminar directamente a través de la vía conlleva un nivel bajo aceptable de riesgo de lesión y una oportunidad de llegar a mi reunión a tiempo.

Planificar acciones para abordar los riesgos

¿Cómo puedo evitar o eliminar el riesgo? ¿Cómo puedo mitigar los riesgos?

Ejemplo: Podría eliminar el riesgo de lesión usando el puente peatonal, pero ya he decidido que el riesgo involucrado al cruzar la vía es aceptable.

Ahora planifico cómo reducir la probabilidad de lesión y/o el efecto de la lesión. Razonablemente, no puedo esperar controlar el efecto de un vehículo que me golpee. Puedo reducir la probabilidad de ser golpeado por un vehículo.

Planifico cruzar en un momento en que no haya vehículos moviéndose cerca de mí y así reducir la probabilidad de un accidente. También elijo cruzar la vía en un lugar en donde tenga buena visibilidad y pueda detenerme con seguridad para reevaluar el número de vehículos en movimiento, reduciendo adicionalmente la probabilidad de un accidente.

Implementar el plan – emprender acción

Ejemplo:

Me muevo hacia el lado de la vía, verifico que no haya barreras para cruzar y haya un lugar seguro en el centro del tráfico en movimiento. Cruzo la mitad de la vía y me detengo en el lugar seguro central. Evalúo nuevamente la situación y luego cruzo la segunda mitad de la vía.

Verificar la eficacia de las acciones - ¿funciona?

Ejemplo:

Llego al otro lado de la vía sano y a tiempo: este plan funcionó y se han evitado los resultados no deseados.

Aprender de la experiencia – mejora continua

Ejemplo:

Repito el plan por varios días, a horas diferentes y con condiciones climáticas diferentes. .



Esto me suministra datos para comprender que cambiar el contexto (hora, clima, cantidad de vehículos) afecta directamente la eficacia del plan e incrementa la probabilidad de que no logre mis objetivos (llegar a tiempo y evitar las lesiones).

La experiencia me enseña que cruzar la vía a determinadas horas del día es muy difícil porque hay muchos vehículos.

Para limitar el riesgo reviso y mejoro mi proceso usando el puente peatonal a estas horas.

Continúo el análisis de la eficacia de los procesos y los reviso cuando cambia el contexto.

También continuó considerando las oportunidades innovadoras:

- *¿puedo cambiar el lugar de la reunión de manera que no tenga que cruzar la vía?*
- *¿puedo cambiar la hora de la reunión de manera que cruce la vía cuando esta esté en calma?*
- *¿nos podemos reunir por medios electrónicos?*

7. Conclusión

- el pensamiento basado en el riesgo no es nuevo,
- el pensamiento basado en el riesgo es algo que usted ya hace,
- el pensamiento basado en el riesgo es continuo,
- el pensamiento basado en el riesgo garantiza mayor conocimiento y preparación,
- el pensamiento basado en el riesgo incrementa la probabilidad de lograr los objetivos,
- el pensamiento basado en el riesgo reduce la probabilidad de resultados deficientes,
- el pensamiento basado en el riesgo hace que la prevención sea un hábito.

Documentos útiles

ISO 31000:2009 Risk Management – Principles and guidelines

PD ISO/TR 31004:2013. Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000