 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-1
	GESTIÓN DE RIESGOS POR PROCESO/ ACTIVIDAD	Revisión:04
		Página 1 de 8

1. Objetivos.

- 1.1 Identificar y analizar los riesgos asociados a las procesos/actividades que impidan alcanzar el cumplimiento de los objetivos de trabajo y de los requisitos del SG. Detectar e informar oportunamente los cambios ocurridos en el contexto externo o interno y determinar los objetivos de control.
- 1.2 Establecer la metodología para la evaluación de riesgos y su control.

2. Alcance:

- 2.1 Es aplicable a todos los procesos/actividades para la identificación y evaluación de los riesgos asociados a: recursos humanos, materiales, de SST, de auditorías internas, controles, inspecciones y supervisiones y a lo establecido por el Control Interno


3. Referencias:

- 3.1 Ley No.116/2013 Código del Trabajo.
- 3.2 Resolución No.60/11 de la Controlaría General de la República. Sistema de Normas de Control Interno. Capítulo XI Gestión y prevención de riesgos.
- 3.3 NC ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- 3.4 NC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos
- 3.5 NC ISO 31000:2018 Gestión del riesgo – Directrices.
- 3.6 NC ISO IEC 31010:2015 Gestión del riesgo - Técnicas

4. Términos Y Definiciones:

- 4.1 **Riesgo:** Es la incertidumbre de que ocurra un acontecimiento que pudiera afectar o beneficiar el logro de los objetivos y metas de la organización. El riesgo se puede medir en términos de consecuencias favorables o no y de probabilidad de ocurrencia.
- 4.2 **Acciones de control en el Plan de Prevención de Riesgos:** Son las acciones dirigidas al chequeo de la elaboración y cumplimiento de las medidas del Plan de Prevención de Riesgos y el control de los planes de las entidades subordinadas.
- 4.3 **Impacto:** Efecto en los compromisos y objetivos de la política de la organización, en sus partes interesadas, en la propia organización, en los colectivos de trabajadores, en la sociedad y en el medio ambiente. El efecto puede ser positivo o negativo
- 4.4 **Nivel de riesgo aceptable:** Nivel de riesgo que la entidad está dispuesta y en capacidad de asumir para cumplir con sus objetivos, sin incurrir en costos ni efectos adversos excesivos en relación con sus beneficios esperados o ser incompatible con las expectativas de los sujetos interesados.
- 4.5 **Prevención:** Acción y efecto de prevenir. Es la preparación, la disposición que se forma para evitar algún riesgo, preparar con anticipación alguna cosa, prever el daño o peligro, anticiparse a la ocurrencia del riesgo de un evento o tarea.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-1
	GESTIÓN DE RIESGOS POR PROCESO/ ACTIVIDAD	Revisión:04
		Página 2 de 8

4.6 Planeación: Proceso de planificación, en el cual se establecen las proyecciones sobre la base de un análisis exhaustivo del entorno de la organización, los objetivos de trabajo y sus criterios de medidas o indicadores, las acciones que aseguran su cumplimiento y el de otras misiones y funciones expresadas en los correspondientes planes de trabajo.

4.7 Objetivos de Control: Resultados o propósitos que se desean alcanzar, se corresponde con la política y estrategia de la organización, y es el fin a que se dirigen o encaminan uno o varios procedimientos o acciones de control para evitar las manifestaciones negativas.

4.8 Plan de Prevención de Riesgos (PPR): Documento que permite dar seguimiento a los objetivos de control. Acciones organizadas previamente que promueven un mayor control para fortalecer la disciplina, el respeto a la legalidad, la ejemplaridad y el desarrollo de una cultura de máxima honradez y eficiencia.

4.9 Probabilidad de ocurrencia: La posibilidad de que un evento dado ocurra.

4.10 Tolerancia al riesgo: Nivel de aceptación en la variación de los objetivos.

Nota: Para otros términos véase NC ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Vocabulario. Resolución No.60/11 de la Contraloría General de la República. Sistema de Normas de Control Interno y Ley No.116/2013 Código del Trabajo.

5. Responsabilidades:

5.1 Director General:

a) Preside el Comité de Prevención y Control y aprueba el plan de prevención de riesgos de la empresa.

5.2 Director Adjunto:

a) Coordina la gestión de riesgos a nivel de Empresa en los procesos/actividades.

b) Controla el cumplimiento de los planes de prevención y aplicación de la guía de control.

c) Elabora la información requerida para las sesiones Comité de Prevención y la información requerida para las Revisiones al SG según sea aplicable.

5.3 Directores de UEB:

a) Preside el Comité de Prevención a su nivel.

b) Coordina la gestión de riesgos a nivel de UEB por procesos y/o actividades

c) Identifican y evalúan los riesgos asociados a las actividades de la UEB

d) Elaboran el Plan de Prevención e informan de los resultados de su cumplimiento según sea apropiado.

5.4 Jefes de Procesos/Actividades:


a) Identifican y evalúan los riesgos asociados a su proceso/actividad.

b) Revisan y aprueban los riesgos asociados a su Proceso/Actividad

c) Elaboran el Plan de Prevención e informan de los resultados del cumplimiento de las tareas de éste.

5.5 Trabajadores:

a) Participan activamente en el proceso de Gestión de riesgos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-1
	GESTIÓN DE RIESGOS POR PROCESO/ ACTIVIDAD	Revisión:04
		Página 3 de 8

- b) Aportan sus criterios sobre los posibles peligros presentes en cada puesto o área de trabajo, riesgos asociados, así como los posibles daños que puedan ocasionar.
- c) Cumplen las medidas dictadas en el plan de prevención derivado de la evaluación de riesgos en cada proceso/actividad.

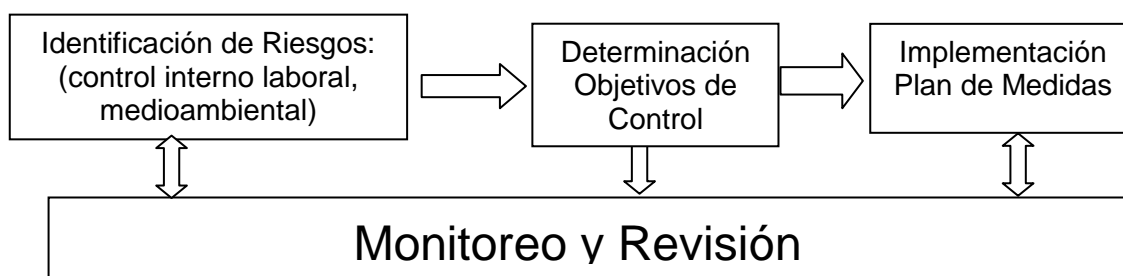
6. Desarrollo:

Generalidades:

Este procedimiento no incluye la gestión de riesgos asociados a la inocuidad, pues a éstos se les da tratamiento mediante el Plan HACCP y los requisitos que establece la NC ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos.

6.1 Identificación de Riesgos:

Las bases para la **IDENTIFICACIÓN, EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN Y PREVENCIÓN DE RIESGO** en la Empresa se realiza mediante el siguiente esquema general:




Una vez aprobado por el OSDE el encargo estatal que tiene que cumplir la Empresa para un período de tiempo determinado, se realiza en cada proceso/actividad la identificación de los riesgos que pueden satisfacer o poner en peligro las metas a cumplir.

Para llevar a cabo la identificación de riesgos se utiliza el **R₁ 2-01-1 Registro Identificación y Evaluación de Riesgos** y en tal sentido, es importante clasificar el riesgo identificado tomando en consideración lo siguiente:

Si el riesgo es de naturaleza Externa, y es una **OPORTUNIDAD** debe clasificarse en la casilla de externo con la letra **(O)** si es una **AMENAZA** se escribe la letra **(A)**. Si el riesgo es de naturaleza Interna y es una **FORTALEZA**, se escribe la letra **(F)** y si es una **DEBILIDAD** se escribe la letra **(D)**.

Para facilitar la determinación correcta de los riesgos asociados a un proceso/actividad se puede realizar el análisis teniendo en consideración los aspectos: **ECONÓMICO**, de **CLIENTE** (interno o externo según el tipo de proceso) de actividades del **PROCESO INTERNO** y necesidades de **FORMACIÓN Y CRECIMIENTO** que son requeridas para el correcto funcionamiento del mismo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-1
	GESTIÓN DE RIESGOS POR PROCESO/ ACTIVIDAD	Revisión:04
		Página 4 de 8

A continuación se exponen algunos elementos a tomar en consideración para identificar el riesgo de acuerdo a los aspectos:

ECONÓMICO: Listar los Riesgos asociados a: Control de los recursos económicos financieros propios del proceso (liquidez, materia prima, insumos, medios básicos). Riesgos asociados al cumplimiento de los planes de ingreso/egreso.

CLIENTE: Listar riesgos asociados a: Satisfacción de necesidades y expectativas, al tratamiento de quejas/reclamaciones.

PROCESO INTERNO: Listar riesgos asociados a: Introducción de nuevos bienes/servicios, tiempos de respuesta para ejecutar actividades, calidad de la producción/servicio, riesgos asociados a los costes, a la Seguridad y Salud del Trabajo (SST) e impacto al medio ambiente (siempre que sea requerido)

FORMACIÓN Y CRECIMIENTO: Listar riesgos asociados a: La superación del personal, competencias, satisfacción del personal, disponibilidad de información internos.

6.2 Evaluación de riesgos:

La fase de evaluación de riesgos se realiza en el mismo Registro Identificación y evaluación de riesgos por proceso/actividad en cuanto a:

Frecuencia:

Frecuencia con que ocurre el riesgo		
Reiterado	Se presenta de forma repetitiva en la actividad o proceso	5
Ocasional	Es probable que se presente	4
Raramente	Tiene poca ocurrencia de presentarse en el tiempo	3


Probabilidad

Probabilidad de que ocurra el riesgo		
Muy Alta	Alta probabilidad de ocurrencia	5
Media	Se presenta a intervalos	4
Baja	Poco probable que se manifieste	3

Gravedad:

Posible gravedad del riesgo		
Muy grave	Se producen daños IRREVERSIBLES	5
Moderada	Se producen daños MODERADOS	4
Leve	Se producen daños LEVES	3

En el Registro de Identificación y evaluación de riesgos está descrita la metodología para la evaluación.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-1
	GESTIÓN DE RIESGOS POR PROCESO/ ACTIVIDAD	Revisión:04
		Página 5 de 8

6.3 Estimación del Riesgo

El riesgo se evalúa como resultado de la frecuencia, probabilidad y gravedad del mismo. Su clasificación se expresa en la siguiente tabla.

Riesgo	Frecuencia	Probabilidad	Gravedad
Severo	Reiterada	Muy Alta	Muy Grave
Aceptable	Ocasional	Media	Moderada
Trivial	Raramente	Baja	Leve

6.4 Tratamiento a los riesgos según la clasificación final:

SEVERO: Las acciones que se toman deben estar contenidas en el PLAN DE PREVENCIÓN, de manera tal que se logre bajar el riesgo de categoría.

Para la SST cuando el riesgo tenga esta clasificación no se debe comenzar, ni continuar el trabajo hasta que no se reduzca el riesgo. Si no es posible reducirlo debe prohibirse el trabajo.

ACEPTABLE: Es necesario la toma de acciones y reflejarlas en el PLAN DE PREVENCIÓN. Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.

TRIVIAL: No se requiere acción específica, no obstante debe mantenerse el seguimiento del comportamiento del riesgo identificado y evaluado.

6.5 Gestión del riesgo evaluado.

Los Jefes de procesos y jefes de áreas de regulación y control son los encargados de presentar el registro de identificación y evaluación de riesgos para su aprobación en el Comité de Prevención y Control (CPC).


Concluida la evaluación de los riesgos se confecciona el **Plan de Prevención de Riesgos**, en el mismo se reflejarán **TODOS** los riesgos identificados en el proceso.

En el Plan de Prevención a nivel de Empresa se llevara aquellos riesgos evaluados que afecten el cumplimiento de los objetivos de la organización (los evaluados como SEVERO y ACEPTABLE).

El llenado de este registro se establece por la Resolución 60 de la Contraloría General de la República.

El análisis del cumplimiento de los Planes de Prevención se realiza con una frecuencia mensual en el CPC y según el Procedimiento General Revisiones al SGC por la Dirección semestralmente.

Cuando se manifieste un nuevo riesgo se incorpora al Registro Identificación y Evaluación de Riesgos realizando todo el proceso. En caso de que se manifieste un

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-1
	GESTIÓN DE RIESGOS POR PROCESO/ ACTIVIDAD	Revisión:04
		Página 6 de 8

riesgo que ya se ha identificado se vuelve a evaluar y se le da todo el tratamiento expresado en este documento.

El chequeo de las acciones previstas en el Plan de Prevención para eliminar y/o minimizar los riesgos se realizará a través de acciones de control realizadas por los Jefes de Procesos/Actividades, dirigidas a evaluar el cumplimiento de las medidas del Plan de Prevención de Riesgos, según fecha planificada. Este análisis es entregado a la dirección general para su revisión en el CPC.

Las acciones para abordar las oportunidades de mejora se les dará seguimiento en la revisión por la dirección.

6.6 Proyección Estratégica.

Concluido el proceso de identificación y evaluación de riesgos se procede por el personal designado por la Dirección, a evaluar la Matriz DAFO, la que a partir de los datos obtenidos y su interpretación, permite diseñar la proyección estratégica para un período de 4 años. Esta proyección estratégica con sus objetivos y criterios de medida se actualiza anualmente siempre que sea aplicable y en ella aparecen expresadas-entre otros elementos- las partes interesadas según el requisito 4.1 de la NC ISO 9001: 2015. Ver Planeación Estratégica.

7. Registros:

7.1 R₁ 2-01-1 Identificación y Evaluación de Riesgos

7.2 Plan de Prevención de Riesgos, este registro se confecciona según lo establecido en la Resolución No.60/11 de la Contraloría General de la República.

7.3 Planeación Estratégica, no se codifica, se identifica por el nombre y el No. De revisión.

Los registros se conservarán por un 1 año, luego de este tiempo se destruirán.

8. Anexos.

8.1 Anexo 1 R₁ 2-01-1 Identificación y Evaluación de Riesgos

8.2 Anexo 2 Plan de Prevención de Riesgos

