



## "RIESGO" EN ISO 9001:2015

### 1. Objetivo de este documento.

- Explicar cómo se aborda el riesgo en la norma ISO 9001.
- Explicar qué se entiende por "oportunidad" en la norma ISO 9001.
- Responder a la inquietud de que el pensamiento basado en el riesgo reemplaza el enfoque basado en procesos.
- Hacer frente a la inquietud de que la acción preventiva se ha eliminado de la norma ISO 9001.
- Para explicar en términos simples cada elemento de un enfoque basado en el riesgo.

### 2. Generalidades.

Uno de los cambios clave en la revisión 2015 de la norma ISO 9001 es establecer un enfoque sistemático de los riesgos, en lugar de tratarlo como un único componente de un sistema de gestión de calidad.

En ediciones anteriores de la norma ISO 9001, se había separado una cláusula de acción preventiva. Ahora el riesgo es considerado e incluido en toda la norma.

Al adoptar un enfoque basado en el riesgo, convierte a una organización en proactiva en lugar de reactiva puramente, prevenir o reducir los efectos no deseados y promover la mejora continua. La acción preventiva es automática cuando un sistema de gestión está basado en el riesgo.

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

Es algo que todos hacemos de forma automática.

Ejemplo: Si quiero cruzar una calle, checo el tráfico antes de cruzar, no daré un paso adelante si veo un coche en movimiento.

El pensamiento basado en el riesgo ha estado siempre en la norma ISO 9001 esta revisión lo permea en la totalidad del sistema de gestión, el riesgo se considera desde el principio y en toda la norma, por lo que convierte a la acción preventiva en parte de la planificación estratégica, así como la operación y revisión.

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

Ejemplo: Para cruzar la calle puedo hacerlo directamente o usar un puente peatonal cercano. El proceso elegido, se determinará teniendo en cuenta los riesgos

Riesgo se entiende comúnmente como negativo. En el pensamiento basado en el riesgo la oportunidad también se puede encontrar, esto es a veces visto como el lado positivo de riesgo.

Ejemplo: Cruzando la calle me da directamente la oportunidad de llegar al otro lado rápidamente, pero hay un mayor riesgo de lesiones de los coches en movimiento.

El riesgo de usar un paso peatonal es que se puede retrasar. La oportunidad de utilizar el paso es que hay menos posibilidades de ser atropellado por un coche.



La oportunidad no siempre está directamente relacionada con el riesgo, pero si con los objetivos.

Al considerar una situación que puede ser posible identificar oportunidades para mejorar:

- Estación de metro que lleva directamente debajo de la avenida
- Semáforo de peatones, o
- Desvío de la avenida por un área sin tráfico

Es necesario analizar las oportunidades y considere que puede o se debe actuar. Deben considerarse tanto el impacto y la viabilidad de tomar una oportunidad. Cualquier acción que se tome va a cambiar el contexto y los riesgos y estos entonces se deben reconsiderar.

#### 4. ¿Dónde se aborda el riesgo en la norma ISO 9001: 2015?

El concepto de pensamiento basado en el riesgo se explica en la introducción de la norma 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 la esperada “positivo o negativo”.
2. Riesgo es sobre lo que podría suceder y lo que podría ser el efecto de que esto ocurra
3. Riesgo también considera qué tan probable es.

La meta de un sistema de gestión es lograr la conformidad y la satisfacción del cliente.

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

**Cláusula 4** (Contexto) se requiere la organización para determinar los riesgos que puedan afectarlo. Cláusula 5 (Liderazgo) la alta dirección está obligada a comprometerse a garantizar el cumplimiento de la cláusula 4.

**Cláusula 6** (Planificación) la organización está obligada a adoptar medidas para identificar riesgos y oportunidades.

**Cláusula 8** (Operación) la organización tiene la obligación de implementar procesos para abordar los riesgos y oportunidades.

**Cláusula 9** (evaluación del desempeño) requiere que la organización monitoree, mida, analice y evalúe los riesgos y oportunidades.

**Cláusula 10** (Mejora) requiere que la organización mejore respondiendo a cambios en el riesgo.



## 5. ¿Por qué emplear el pensamiento basado en riesgo?

Al tener en cuenta los riesgos en toda la organización, mejora la probabilidad de alcanzar los objetivos establecidos, la producción es más consistente y los clientes pueden estar seguros de que van a recibir el producto o servicio que se espera. De ahí que el pensamiento basado en riesgo:

- Construye una base sólida de conocimientos
- Establece una cultura proactiva de mejora
- Asegura la consistencia de la calidad de los bienes o servicios
- Mejora la confianza de los clientes y la satisfacción

Las empresas de éxito intuitivamente adoptan un enfoque basado en el riesgo

## 6. ¿Cómo lo hago?

- a) Utilice un enfoque basado en el riesgo en los procesos de su organización.
- b) Identificar lo que SUS riesgos y las oportunidades son, dependen del contexto
- c) Analizar y priorizar sus riesgos y oportunidades

Ejemplo: Si cruzo una calle concurrida con muchos coches que se mueven rápidamente, los riesgos no son los mismos que si se trata de una avenida menos transitada, con muy pocos coches en movimiento. También es necesario tener en cuenta aspectos como el clima, la visibilidad, la movilidad personal y objetivos personales específicos "porque llegar al otro lado".

¿Qué es aceptable, qué es inaceptable? ¿Qué ventajas o desventajas tiene con un proceso sobre otro?

Ejemplo: Objetivo: necesito para cruzar con seguridad una calle para llegar a una reunión en un momento dado.

- Es inaceptable lesionarse.
- Es inaceptable llegar tarde.

La oportunidad de alcanzar mi meta más rápidamente debe equilibrarse con la probabilidad de lesión. Es más importante llegar a mi reunión ileso que llegar a mi reunión a tiempo.

Puede ser aceptable retrasarme para llegar al otro lado de la calle mediante el uso de un paso peatonal si la probabilidad de ser lesionado al cruzar la avenida es alta.

Analizo la situación. El puente peatonal se encuentra a 200 metros de distancia y añadirá tiempo para mi viaje. El tiempo es bueno, la visibilidad es buena y puedo ver que el camino no tiene muchos coches en ese momento.

Decido que caminar directamente cruzando la calle lleva a un nivel aceptablemente bajo de riesgo de lesiones y una oportunidad para llegar a mi reunión a tiempo.

Planificar acciones para hacer frente a los riesgos

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

Ejemplo: Yo podría eliminar el riesgo de lesiones mediante el uso del paso peatonal, pero ya he decidido que el riesgo que implica cruzar la avenida es aceptable.



Ahora tengo pensado cómo reducir la probabilidad de lesiones y/o el efecto de la lesión. No puedo esperar razonablemente controlar el efecto de ser atropellado por un coche, pero puedo reducir la probabilidad de ser golpeado por un coche.

Tengo la intención de cruzar en un momento en que no hay coches en movimiento cerca de mí y así reducir la probabilidad de un accidente. También elijo cruzar la carretera en un lugar donde tengo una buena visibilidad y puedo parar de manera segura en el medio para volver a evaluar el número de los coches en movimiento, lo que reduce aún más la probabilidad de un accidente.

**Implementar** el plan para tomar medidas

Ejemplo: Me muevo a un lado del camino, compruebo que no hay barreras para el cruce y que hay un lugar seguro en el centro del tráfico en movimiento. Compruebo que no hay coches que vienen. Cruzo la mitad del camino y me detengo en un lugar seguro. Evalúo la situación de nuevo y luego cruzo la segunda parte de la avenida.

**Verificar** la eficacia de las acciones ¿Cómo funciona?

Ejemplo: Llego al otro lado de la carretera ileso y a tiempo: este plan funcionó y se evitaron los resultados no deseados.

**Aprender** de la experiencia la mejora continua

Ejemplo: Repito el plan durante varios días, en diferentes momentos y en diferentes condiciones climáticas. Esto me da datos para entender que el cambio de contexto (tiempo, clima, cantidad de coches) afecta directamente a la eficacia del plan y aumenta la probabilidad de que no vaya a lograr mis objetivos (llegar a tiempo y evitar lesiones).

La **experiencia** me enseña que cruzar la calle a ciertas horas del día es muy difícil porque hay demasiados coches.

Para **limitar** el riesgo reviso y mejoro mi proceso usando el paso peatonal a esas horas. Continúo analizando la eficacia de los procesos los reviso cuando el contexto cambia. También considero las siguientes oportunidades innovadoras:

- ¿Puedo mover el punto de encuentro para no tener que cruzar la avenida?
- ¿Puedo cambiar la hora de la reunión para que cuando cruce la avenida esté tranquilo?
- ¿Podemos reunirnos electrónicamente?

## 7. Conclusión

El pensamiento basado en riesgo:

- No es algo nuevo
- Es algo que Ud. ya hace
- Es continuo
- Asegura un mayor conocimiento y preparación
- Aumenta la probabilidad de alcanzar objetivos
- Reduce la probabilidad de malos resultados
- Vuelve a la prevención un hábito.

Documentos útiles: ISO 31000:2009 Gestión de riesgos Principios y directrices  
ISO/TR 31004:2013. Gestión del riesgo - Guía para la implementación de la norma ISO 31000