



# PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO Y GESTIÓN DEL CAMBIO

ISO 9001:2015

**Ing. Eduardo NIEVES PIAZZA**  
Auditor Líder de  
Sistemas de Gestión de la Calidad

# PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO Y GESTIÓN DEL CAMBIO

## PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO

Cuando desarrollamos el tema del Contexto interno y externo de la organización lo asimilamos a lo que ocurría en la vida diaria con cada uno de nosotros y como el contexto que nos rodea y nos contiene, nos limita y nos obliga a modificar algunas de las acciones que iríamos a emprender.

Algo similar sucede con el tema de riesgos en nuestras vidas, nos levantamos y salimos hacia nuestro trabajo. Lo podemos hacer con un auto, una moto, un colectivo o un tren, cada uno de estos medios de locomoción nos otorga ventajas y desventajas muy diferentes. El tren tiene un recorrido fijo del que no se puede apartar, el colectivo también lo posee, pero ante un evento inesperado puede cambiar ligeramente su ruta para continuar su camino. El auto nos permite una flexibilidad mayor, pero estamos expuestos a los embotellamientos de tránsito. La moto es el medio de locomoción más flexible, permitirá sortear un sinnúmero de obstáculos.



Ahora si miramos esto desde el punto de vista del riesgo, la conducción de la moto es la que importa un mayor riesgo, la carrocería es nuestro propio cuerpo. Deberíamos analizar cada uno de los medios de transporte para entender que riesgos puede conllevar. Pero esto lo hacemos casi inconscientemente, sabemos cuál nos conviene más. Pero esto no termina ahí, cada día mientras desayunamos con seguridad escucharemos un noticiero que nos informa sobre el pronóstico del clima para ese día y del estado del tránsito en cada uno de los accesos a la ciudad. Todo ello nos llevará a evaluar cuál de todos los medios es el más conveniente para ese día.

Pero veamos cual es la definición de riesgo que nos da la norma ISO 9000:2015:

### **3.7.9 riesgo**

#### *efecto de la incertidumbre*

*Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.*

*Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.*

*Nota 3 a la entrada: con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales y consecuencias, o a una combinación de éstos.*

*Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de que ocurra.*

*Nota 5 a la entrada: La palabra “riesgo” algunas veces se utiliza cuando solo existe la posibilidad de consecuencias negativas.*

*Nota 6 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 5 a la entrada.*

Vemos que el riesgo suele estar asociado a eventos que son negativos, pero siempre se trata de la incertidumbre de saber en qué grado alcanzaremos el objetivo, en nuestro ejemplo, de llegar en horario al trabajo.

En el caso de las organizaciones sucede exactamente lo mismo que con las personas. Conocemos cuales son los riesgos y, normalmente, actuamos para evitarlos. Al igual que en el caso del contexto que hemos tratado en otra publicación, todo esto se encuentra en la cabeza de los Directores y Gerentes. Si no fuera de este modo, seguramente la organización no estaría viva al día de hoy.

Las actividades desarrolladas por una organización conllevan riesgos y la misión de los directivos será gestionarlos para controlarlos y conseguir una disminución de los efectos adversos. La norma nos propone que desarrollen e implementen un sistema que les permita gestionar los riesgos en forma sistemática, realizando periódicamente la actualización y revisión de los mismos.

En la **Introducción** la norma **ISO 9001:2015** encontramos el siguiente apartado:

### **0.3.3 Pensamiento basado en riesgos**

*El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.*

*Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.*

*Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.*

Y en el **Anexo A.4 Pensamiento basado en riesgos** la norma **ISO 9001:2015** dice:

*El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.*

*Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del*

*pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.*

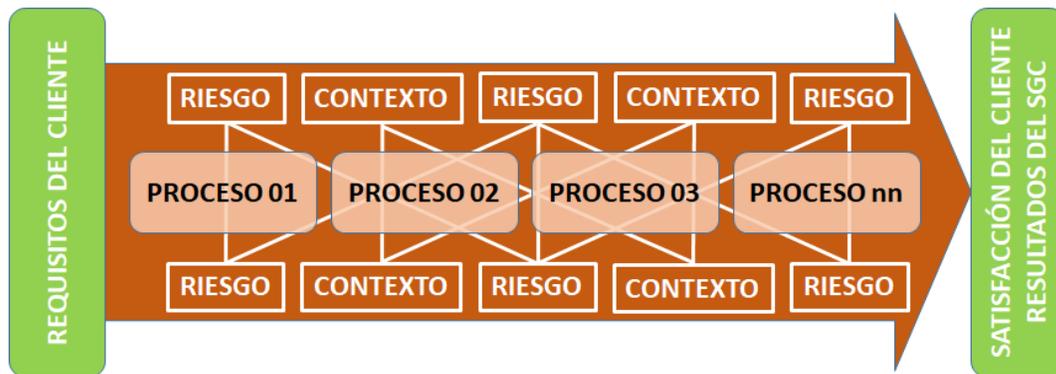
*El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.*

*Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.*

*No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.*

Es verdad que el pensamiento basado en el riesgo ha estado presente en ediciones anteriores, cuando se hablaba de las Acciones Preventivas que tanto les costaba a las organizaciones documentar, para que se pudieran encontrar evidencias objetivas durante las auditorías. Según la definición dada en la versión anterior de ISO 9000, la Acción Preventiva es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación no deseable.

En la versión 2008 de la ISO 9001, las Acciones Preventivas estaban encasilladas y debían seguir un cause propio, separado del propio sistema. Hoy el pensamiento basado en el riesgo viene a cambiar este criterio y lo entremezcla con todo el SGC. Casi podríamos afirmar que la gestión del riesgo es un proceso que atraviesa al resto de los procesos de la organización, en forma transversal, como si los abarcara a todos, como si se metiera por dentro de todos, de igual forma que lo hacen otros procesos como el del análisis del contexto.



Cuando la vieja norma hablaba de no conformidad potencial, estaba indicando que en algún momento la misma podía transformarse en no conformidad. Una confusión muy frecuente en las auditorías era encontrar mejoras que habían sido calificadas como acciones preventivas. Y es bastante clara la diferencia entre ambas, recordemos que siempre la Acción Preventiva estaba identificada por esa **potencialidad** de ser no conformidad.



El riesgo se expresa en una combinación de factores básicos, entre los que podemos mencionar: probabilidad de ocurrencia, gravedad del fallo (impacto que causa en el

sistema) y probabilidad de no detección.

Trabajé durante varios años en una empresa que dentro de la multiplicidad de procesos que poseía se encontraba la fundición de latón. Obviamente que el metal líquido a 1.100 °C era transportado en crisoles desde el horno de fundición principal a los diferentes hornos secundarios que lo mantenían a esa temperatura antes de ser volcado en los moldes de gravedad o en los de inyección. ¿Esto implicaba un riesgo? Ciertamente que sí, pero el proceso era imposible de eliminar porque implicaba un paso esencial en la fabricación del producto final. El transporte se podía realizar con un puente grúa (que era el método más seguro), con un autoelevador (con el riesgo de algunas salpicaduras hacia los alrededores) o en forma manual con cubos más pequeños. Cuando ocurría una avería en el puente grúa era necesario recurrir a uno de los otros dos métodos para evitar el corte de la cadena productiva. Es allí donde el

responsable del área debía realizar el primero de los pasos en lo que la norma llama el abordaje de las situaciones de riesgo, o sea la identificación del riesgo. En el segundo paso dentro del abordaje debemos proceder a evaluar, en nuestro ejemplo sería evaluar el tiempo de reparación del puente grúa contra el uso de los otros dos métodos de traslado del metal.

Una vez finalizada la parte del abordaje, pasamos a tratar los riesgos a través de programas que buscan reducirlos al máximo. Es así que en todos los casos el personal usaba un montón de elementos de protección, como ser: casco de seguridad que incluye protección facial, delantal de aluminio, guantes de cuero hasta los hombros, polainas de cuero y zapatos de seguridad. Podríamos decir que casi se trataba de un verdadero astronauta. Estos elementos de protección personal se fueron sumando a lo largo del tiempo, basados en buenas y malas experiencias. Es así que el responsable del área de fundición asumía un mayor o menor riesgo, pero teniendo en cuenta las ventajas o desventajas que cada alternativa le daba.

Todo lo que en este ejemplo visualizamos y nos parece tan sencillo de responder, se complica cuando tengo que tomar unas cuantas decisiones al mismo tiempo. Lo que ISO nos propone es que implementemos algún sistema que nos permita hacer seguimiento y verificar la eficacia de las acciones tomadas. Obviamente que deberemos documentar para facilitar nuestro seguimiento y para que el auditor pueda encontrar evidencias objetivas del proceso de abordaje de situaciones de riesgo.

Resumiendo lo expresado hasta ahora y recordando lo que decíamos al principio de este artículo, el pensamiento basado en el riesgo está presente en nuestra vida diaria en forma personal y en nuestra vida laboral. Todo el tiempo estamos midiendo riesgos y oportunidades. Lo que la norma nos pide es que para las acciones que encaramos en nuestro trabajo dentro de la organización, lo hagamos de forma sistemática, con el objeto de obtener resultados eficaces, y, si es posible, eficientes.

## **ENFOQUE BASADO EN PROCESOS**

Ya dijimos que la Gestión del Riesgo atraviesa a todos los procesos de la organización. Recordemos brevemente lo que vimos en el artículo sobre Gestión de Procesos. Al proceso lo representábamos con el Diagrama de Ishikawa de las 6M.



Tenemos entradas que el proceso las convierte en resultados o salidas. Pero en el diseño del proceso en sí mismo, como metido dentro de su concepción, está el concepto de riesgo. En cada una de esas 6 M, está considerado el riesgo. Si los materiales son los adecuados por su calidad, si las personas poseen las competencias necesarias para desarrollar la tarea asignada, si los procedimientos e instructivos reflejan correctamente lo que se debe hacer, si las maquinarias poseen la capacidad de realizar el producto en condiciones estables, si esos equipamientos están instalados en un medio ambiente que es el adecuado, y así podríamos seguir con un listado interminable de condiciones del proceso en las que analizamos las situaciones de riesgo. Por tanto, vemos que el pensamiento basado en riesgos, está presente en el enfoque basado en procesos.

## OPORTUNIDADES

Ya mencionamos que el riesgo es visto como algo negativo, pero del riesgo también pueden aparecer oportunidades, lo que se puede interpretar como el lado positivo del riesgo. En muchas ocasiones el riesgo, que se manifestó como una incertidumbre con aspecto negativo, si la sabemos gestionar puede transformarse en oportunidad. Pero no es solo este el camino para encontrarnos con oportunidades, también como consecuencia de una situación favorable, podemos llegar a una oportunidad que nos otorgue una mejora superior a la que esperábamos.

A propósito de lo que recién expresamos, es conveniente aclarar que estas oportunidades nada tienen que ver con las “oportunidades de mejora”, que es aquella actividad recurrente para mejorar el desempeño (como lo expresado en el apartado 3.3.2 de ISO 9000:2015). Las oportunidades “a secas” son aquellas

en que las cosas salen mejor, o mucho mejor, de lo previsto. Las oportunidades nacen de la incertidumbre, en cambio la oportunidad de mejora (OM) nacen de la búsqueda de mejoramiento sobre la base de objetivos alcanzables.

En esto de las oportunidades, existen muchas empresas, sobre todo las grandes, que han institucionalizado la búsqueda de oportunidades a través de un área específica de innovación, que formará parte de “nuevos negocios”. Por ejemplo, una empresa de insumos químicos podría preguntarse: ¿en qué otras aplicaciones puedo utilizar una línea de componentes químicos que en la actualidad está cayendo en ventas y significaba un negocio muy rentable para la organización?

En nuestro ejemplo de la llegada en horario a nuestro trabajo podemos plantearnos las dos alternativas extremas: uso el tren porque es más seguro, pero corro el riesgo de llegar tarde, o uso la moto que me permitirá llegar antes, pero con una cuota de riesgo bastante mayor. Siempre nos estamos planteando un equilibrio entre el riesgo y el beneficio.

## **CONTEXTO**

Ya hemos mencionado en el artículo sobre Contexto, tanto interno como externo, que el mismo es cambiante y, por lo tanto, debemos revisarlo a intervalos establecidos. Pero si esto sucede con el contexto, que es el medio en el que se desarrollan las actividades de la organización, igualmente sucede con el riesgo. De hecho, en el apartado 6.1.1 de la ISO 9001:2015 que veremos más adelante se menciona lo siguiente: *Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 (Contexto) y los requisitos referidos en el apartado 4.2 (Partes Interesadas), y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.* Vemos entonces la interrelación que existe entre todas las partes de la norma.

En nuestro ejemplo del tren o la moto, podríamos decir que, ante un cambio climático, por ejemplo, un día de lluvia, aumenta el riesgo de viajar en moto y ese nuevo contexto nos obliga a tomar la decisión de viajar en tren.

## REQUISITOS NORMATIVOS

El pensamiento basado en el riesgo se encuentra presente y se sita explícitamente en al menos seis apartados, además de la Introducción (0.3.3) y el Anexo A (A.4), veamos cuales son:

**4.4.1 f:** (Contexto) SGC y sus procesos;

**5.1.2.b:** (Liderazgo - Enfoque al cliente) se determinan y se abordan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción;

**6.1.1 y 6.1.2:** (Planificación) determinar y planificar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar;

**9.1.3.e:** (Análisis y evaluación) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;

**9.3.2.e:** (Entradas de la revisión por la dirección) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;

**10.2.1.e:** (No conformidad y acción correctiva) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.

Dentro de los capítulos certificables de la norma ISO 9001:2015 se encuentra el número **6 Planificación** que contiene los siguientes apartados:

### **6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

**6.1.1** *Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:*

*a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;*

*b) aumentar los efectos deseables;*

*c) prevenir o reducir efectos no deseados;*

*d) lograr la mejora.*

### **6.1.2 La organización debe planificar:**

*a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;*

*b) la manera de:*

*1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad*

*2) evaluar la eficacia de estas acciones.*

*Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.*

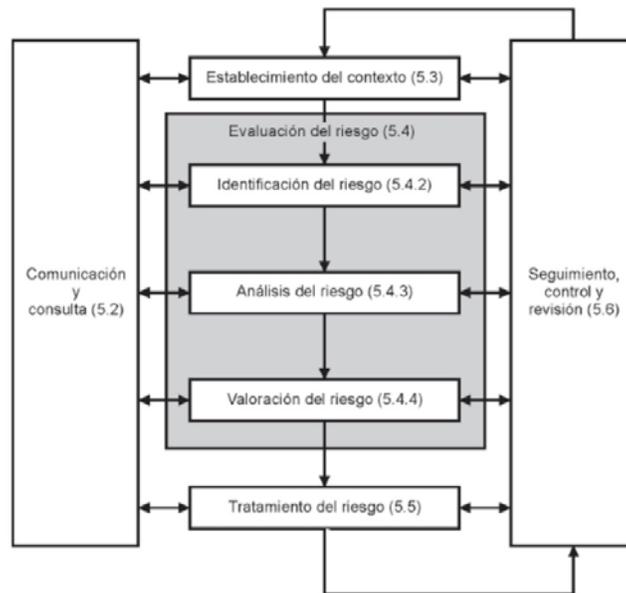
*NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgos, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.*

*NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar necesidades de la organización o las de sus clientes.*

Como podemos apreciar, la norma no posee un requisito específico que nos diga de qué forma debe realizarse la gestión de riesgos, ni el tipo de herramienta que debe ser utilizada.

Lo primero que debemos hacer es planificar, recordando que toda la norma sigue el esquema del ciclo PHVA (Deming), y al hacerlo tendremos en cuenta el contexto interno y externo, y las expectativas de las partes interesadas. La planificación es la parte más importante del ciclo y nos ayuda a la implementación de un sistema para el abordaje de situaciones de riesgo.

Vamos a empezar siguiendo como guía el esquema de proceso de riesgo detallado en la ISO 31000.



Como podemos apreciar, lo primero que nos pide es el análisis del contexto, cosa que ya hemos explicado en puntos anteriores.

Lo segundo es la evaluación del riesgo que se compone de tres etapas claramente definidas:

- **Identificación:** se trata de listar los riesgos que deben ser tratados, en esta etapa se pueden recibir sugerencias de todas las personas que componen la organización o las que conforman el contexto externo. Se puede utilizar la técnica de torbellino de ideas.
- **Análisis:** consiste en desarrollar una comprensión del riesgo. Implica considerar las causas y fuentes del riesgo, sus consecuencias y la posibilidad de ocurrencia.
- **Valoración:** ayuda a decidir cuales riesgos necesitan tratamiento y la prioridad en su implementación.

La salida de cada una de estas etapas servirá de entrada para la siguiente y para la implementación de las mismas puede resultar de gran ayuda la construcción de una matriz AMFE (Análisis de Modos de Fallas y sus Efectos).

La matriz AMFE permite evaluar y tomar decisión de cuales acciones se deben priorizar para el abordaje de riesgos. Ello se consigue calculando para cada riesgo el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR), veamos en que consiste.

## Índice de Prioridad de Riesgo (IPR)

El producto de los valores asignados a los tres criterios nos indica la importancia relativa del fallo.

$$\text{IPR} = \text{Severidad} * \text{Frecuencia} * \text{Detectabilidad}$$

Severidad	
Calificación	Puntuación
Peligros sin aviso	10
Muy alta	8
Moderada	6
Muy baja	4
Muy reducida	2

Frecuencia	
Calificación	Puntuación
Muy alta: fallo casi inevitable	10
Alta: fallos repetitivos	8
Media: fallos ocasionales	6
Baja: relativamente pocos fallos	4
Remota: el fallo es muy improbable	2

Detectabilidad	
Calificación	Puntuación
Certeza nula	10
Remota	8
Baja	6
Moderadamente alta	4
Muy alta	2

Obviamente la puntuación puede ser cambiada, utilizando criterios específicos para el tipo actividad que desarrolle la organización (productos o servicios). Para volcar la información podemos utilizar una planilla como la siguiente:

ANÁLISIS de MODOS de FALLAS y sus EFECTOS														
AMFE N°		ARTÍCULO N°		RESPONSABLE DISEÑO		FECHA ORIGINAL AMFE								
PÁGINA		DE		COMPONENTE N°		EQUIPO DE TRABAJO		REVISIÓN N°						
PROCESO Requisitos	SEVERIDAD		FRECUENCIA		DETECTABILIDAD			I P R	PLANIFICAR	HACER	VERIFICAR			ACTUAR
	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	Causa Potencial de la Falla	Control Actual del Diseño	Control Actual del Proceso	PUNTAJACIÓN	Acción Recomendada		Responsable y Fecha Finali- zación	Acciones Implemen- tadas	SEVERIDAD	FRECUENCIA	PUNTAJACIÓN	I P R
			6	4			4	96						
			A	B			C	A * B * C						VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA

Obtendremos el IPR de cada Proceso o Actividad con probabilidad de falla, realizando la multiplicación de las tres puntuaciones correspondientes a la Severidad, Frecuencia y Detectabilidad. En nuestro ejemplo sería:  $IPR = A * B * C = 6 \times 4 \times 4 = 96$ .

Luego procedemos a ordenar los Procesos o Actividades de mayor a menor IPR. El IPR debe ser utilizado para organizar las posibles fallas en función de su importancia. En función de la experiencia se establece un punto de corte. Por arriba del mismo, se aborda el riesgo, por debajo se desestima. En sí, el IPR no tiene ningún valor. Empezaremos analizando aquellos errores que presenten mayor índice IPR. A igualdad de valor entre dos fallos diferentes, emplearemos la severidad, la detectabilidad y la ocurrencia, en ese orden.

La matriz AMFE se deberá conservar como información documentada.

Pasemos ahora a la etapa siguiente del diagrama de proceso de riesgo, que es la del tratamiento.

¿Qué dice ISO 31000 en el Apartado 5.5 Tratamiento del riesgo?

*El tratamiento del riesgo implica el proceso cíclico de:*

1. evaluar un tratamiento del riesgo;
2. decidir si los niveles de riesgo residual son tolerables;
3. si no fuesen tolerables, implementar un nuevo tratamiento de riesgo;
4. evaluar la eficacia del tratamiento.

*Las opciones para el tratamiento del riesgo no son, necesariamente, mutuamente excluyentes, o apropiadas en todas las circunstancias. Las opciones pueden incluir las siguientes:*

- a) evitar el riesgo al decidir no comenzar o no continuar con la actividad que da origen al riesgo;*
- b) aceptar el riesgo o aumentarlo en búsqueda de una oportunidad;*
- c) eliminar la fuente de riesgo,*
- d) modificar la probabilidad;*
- e) modificar las consecuencias;*
- f) compartir el riesgo con otra parte o partes (lo que incluye contratos y financiar el riesgo);*
- g) retener el riesgo mediante una decisión informada.*

Como vemos, lo primero que deberíamos hacer es **evitar el riesgo**, pero no pudiendo hacerlo debemos pasar a alguna de las siguientes alternativas, por ejemplo, **eliminar la fuente de riesgo**.

Como experiencia personal podría contar que en una empresa de extrusión de tubos plásticos se realizaban mediciones manuales del diámetro y espesor de los mismos, en el que el diámetro tenía un nivel alto de criticidad dado que el tubo debía entrar en un accesorio con la medida exacta. El tema es que al analizar el requisito **7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**, se llegó a la conclusión que en el resultado de la medición existían dos riesgos potenciales, uno era el error de lectura de la persona que la realizaba y el otro era el error del propio instrumento de medición. Como solución se implementó un medidor automático de diámetros, en la misma línea de extrusión, que realizaba ocho mediciones por segundo y, además, enviaba una señal al controlador de la extrusora corrigiendo automáticamente dicha dimensión del tubo.

Obviamente la salida de la etapa de tratamiento, servirá como entrada a una nueva planificación en la que volvemos a calcular el nuevo **IPN**, y de este modo verificamos **la eficacia de las acciones** que se tomaron anteriormente.

## **EJEMPLO DE MATRIZ DE RIESGO**

Veamos ahora un ejemplo que nos mostrará como la matriz AMFE se aplica a las más variadas situaciones, tal es el caso del ejemplo que presentamos a continuación. Se trata de la aplicación de esta herramienta al área financiera de una empresa industrial. Lo primero es ver como valorizaron los tres factores:

Valoración	Severidad	Frecuencia	Detectabilidad
Alto	10	6	1
Medio	5	3	4
Bajo	1	1	8

Después se hizo el armado de la matriz exponiendo los riesgos relacionados con SGC que podían afectar a las partes interesadas: Proveedores y Clientes.

<b>MATRIZ DE RIESGO PARA ADMINISTRACION Y FINANZAS</b>						
Proceso	Riesgo	Efecto	Severidad	Frecuencia	Detectabilidad	IPR
Cobranzas	Imputación incorrecta de las cobranzas	Los vendedores realizan varias cobranzas en un mismo día. En cada cobranza reciben un número importante de cheques. Al emitir los Recibos Provisorios para cada cliente pueden existir problemas de confusión de valores que ocasionarían problemas al momento de emitir el Recibo Definitivo.	Alta (10)	Baja (1)	Alta (1)	10
Cobranzas	Falta de recepción de documentación legal	Puede suceder que los Clientes no reciban en tiempo y forma las Facturas (F), Notas de Crédito (NC) y/o Notas de Débito (ND) por no estar correctamente informada la dirección de correo electrónico.	Media (5)	Alta (6)	Media (4)	120
Ingreso Facturas de Compras	No se podría deducir la compra como del impuesto a las ganancias. Tampoco se puede tomar el IVA como credito fiscal.	La incorporación de facturas al sistema contable de la organización esta normado por la AFIP (ex-RG 3419/1991 actual RG 1415/2003) y debe contener una serie de datos para poder ser incorporados a la contabilidad y posteriormente pagados.	Baja (1)	Baja (1)	Media (4)	4
Ingreso Facturas de Compras	Incorrecta retención del impuesto sobre los INGRESOS BRUTOS correspondiente a las distintas jurisdicciones provinciales	Las facturas y/o remitos de los proveedores deben aclarar la jurisdicción de entrega o retiro de las mercaderías compradas o lugar en donde se prestara el servicio, a fin de determinar la correcta Retención del Impuesto sobre los INGRESOS BRUTOS.	Media (5)	Baja (1)	Media (4)	20
Ingreso Facturas de Compras	Pago indebido de mercaderías o servicio por diferir de la Orden de Compra	Pueden aparecer diferencias en el precio o en las cantidades entregadas por el proveedor respecto de lo especificado en la Orden de Compra, pudiendo generar pagos indebidos.	Media (5)	Media (3)	Alta (1)	15
Pagos a Proveedores	Duplicidad en el Pago	Por disposición de la AFIP, las facturas son recepcionadas en forma electronica, lo que puede originar confusiones y duplicarse el pago	Alta (10)	Baja (1)	Media (4)	40
Pagos a Proveedores	Los retrasos de recepción de la Factura del proveedor puede generar intereses por pagos fuera de término	La falta de conciliación entre la cuenta corriente de proveedores que lleva la organización y la correspondiente en el Proveedor, puede acarrear demoras en los pagos, con la generación de intereses por realizar el mismo fuera de término.	Media (5)	Baja (1)	Alta (1)	5

El paso siguiente es realizar la Planificación y la Puesta en Marcha de las acciones que buscan prevenir el riesgo, para ello ordenamos los mismos, colocando primero el de mayor IPR y en forma decreciente los siguientes.

Comenzaremos resolviendo cada caso de arriba hacia abajo hasta el final de la tabla. También, en base a su experiencia, el responsable del área podría decidir no tomar en cuenta aquellos riesgos que poseen un IPR inferior a un

determinado valor. En nuestro ejemplo podemos considerar que el valor de corte es 10, entonces los dos últimos de la tabla cuyos valores son 5 y 4 quedarían excluidos.

MATRIZ DE RIESGO PARA ADMINISTRACION Y FINANZAS								
Proceso	Riesgo	Efecto	Severidad	Frecuencia	Detectabilidad	IPR	Planificación	Puesta en marcha
Cobranzas	Falta de recepción de documentación legal	Puede suceder que los Clientes no reciban en tiempo y forma las Facturas (F), Notas de Crédito (NC) y/o Notas de Débito (ND) por no estar correctamente informada la dirección de correo electrónico.	Media (5)	Alta (6)	Media (4)	120	Se propone crear un espacio dentro del sitio web de la organización en el que los Clientes puedan ingresar con una clave personalizada y descargar los documentos (Factura , Nota de Credito o Nota de Débito)	Se incorpora al procedimiento correspondiente.
Pagos a Proveedores	Duplicidad en el Pago	Por disposición de la AFIP, las facturas son recepcionadas en forma electronica, lo que puede originar confusiones y duplicarse el pago	Alta (10)	Baja (1)	Media (4)	40	Se propone incorporar en el sistema informático de compras, la asociación forzosa de cada factura de proveedor a una ORDEN de COMPRA.	Se incorpora la propuesta a la Instrucción de Trabajo de Pago de Proveedores.
Ingreso Facturas de Compras	Incorrecta retención del impuesto sobre los INGRESOS BRUTOS correspondiente a las distintas jurisdicciones provinciales	Las facturas y/o remitos de los proveedores deben aclarar la jurisdicción de entrega o retiro de las mercaderías compradas o lugar en donde se presta el servicio, a fin de determinar la correcta Retención del Impuesto sobre los INGRESOS BRUTOS.	Media (5)	Baja (1)	Media (4)	20	Al momento de ingresar una factura de Proveedor al sistema informático para procesar su pago, se verificará el lugar de entrega o retiro de la mercadería, o de la prestación del servicio, para poder realizar la correcta retención del impuesto de INGRESOS BRUTOS correspondiente a dicha jurisdicción.	Se incorpora la propuesta a la Instrucción de Trabajo de Pago de Proveedores.
Ingreso Facturas de Compras	Pago indebido de mercaderías o servicio por diferir de la Orden de Compra	Pueden aparecer diferencias en el precio o en las cantidades entregadas por el proveedor respecto de lo especificado en la Orden de Compra, pudiendo generar pagos indebidos.	Media (5)	Media (3)	Alta (1)	15	La persona encargada de ingresar la documentación para el pago de Proveedores, revisará que las cantidades y precios coincidan con lo detallado en la Orden de Compra. Si el precio o si las cantidades difirieren respecto de las solicitadas, se comunica al Jefe de Compras, para indicarle que solicite al proveedor se adecue a las condiciones pactadas.	Se incorpora la propuesta a la Instrucción de Trabajo de Pago de Proveedores.
Cobranzas	Imputación incorrecta de las cobranzas	Los vendedores realizan varias cobranzas en un mismo día. En cada cobranza reciben un número importante de cheques. Al emitir los Recibos Provisorios para cada cliente pueden existir problemas de confusión de valores que ocasionarían problemas al momento de emitir el Recibo Definitivo.	Alta (10)	Baja (1)	Alta (1)	10	El Analista de Cuentas Corrientes controlará físicamente los RECIBOS PROVISORIOS y los RECIBOS DEFINITIVOS correspondientes, a fin de detectar cualquier inconsistencia entre ambos, al momento de la carga al sistema informático.	Se incorpora al procedimiento correspondiente.
Pagos a Proveedores	Los retrasos de recepción de la Factura del proveedor puede generar intereses por pagos fuera de término	La falta de conciliación entre la cuenta corriente de proveedores que lleva la organización y la correspondiente en el Proveedor, puede acarrear demoras en los pagos, con la generación de intereses por realizar el mismo fuera de término.	Media (5)	Baja (1)	Alta (1)	5	Los pagos deberán ser programados después de haber realizado la conciliación de la cuenta corriente con el Proveedor, a fin de mantener actualizada la coincidencia de los saldos entre las cuentas de la Organización y la correspondiente del Proveedor.	Se incorpora la propuesta a la Instrucción de Trabajo de Pago de Proveedores.
Ingreso Facturas de Compras	No se podría deducir la compra como del impuesto a las ganancias. Tampoco se puede tomar el IVA como credito fiscal.	La incorporación de facturas al sistema contable de la organización esta normado por la AFIP (ex-RG 3419/1991 actual RG 1415/2003) y debe contener una serie de datos para poder ser incorporados a la contabilidad y posteriormente pagados.	Baja (1)	Baja (1)	Media (4)	4	Al momento de ingresar una Factura al sistema informático, se debe verificar el numero de CUIT del proveedor, el numero de CAI o CAE y su fecha de vencimiento, verificar que la fecha de emision del comprobante no sea mayor a estas.	Se incorpora la propuesta a la Instrucción de Trabajo de Pago de Proveedores.

Ahora, para proceder a verificar la eficacia, será necesario realizar un nuevo cálculo del IPR que tiene en cuenta las acciones implementadas.

## AUDITORÍA SOBRE ABORDAJE DE SITUACIONES DE RIESGO Y OPORTUNIDADES <sup>1</sup>

Siempre es de gran utilidad saber en qué consistirá la auditoría de una organización, y cuáles son los lineamientos que ISO recomienda a sus auditores al momento de revisar el SGC, con foco en el pensamiento basado en el riesgo.

Una auditoría del pensamiento basado en el riesgo en una organización no puede ser una actividad aislada. Debe estar implícito en toda la auditoría del SGC, incluyendo la entrevista a la Alta Dirección. El auditor debe reunir evidencia objetiva y actuar de acuerdo con los siguientes pasos:

a) ¿Qué entradas utiliza la organización para identificar riesgos y oportunidades?

Estas entradas deben incluir lo siguiente:

- Análisis de cuestiones internas y externas.
- La dirección estratégica de la organización.
- Las partes interesadas y sus requisitos, relacionadas con el SGC.
- El alcance del SGC de la organización.
- Los procesos de la organización.

b) El auditor debe tener en cuenta que la organización debe determinar la información documentada necesaria para proporcionar evidencia objetiva del pensamiento basado en el riesgo.

c) Las necesidades, la extensión y el tipo, de información documentada variarán considerablemente debido al contexto de la organización, su tamaño, cultura, naturaleza de los productos y servicios, requisitos legales y reglamentarios aplicables o requisitos del cliente referente a los riesgos sobre los productos, etc.

d) ¿Cómo puede una organización determinar sus riesgos y oportunidades, teniendo en cuenta lo anterior? La evidencia objetiva podría estar en varias formas, por ejemplo:

- Actas de reuniones.
- Análisis FODA.
- Informes sobre la retroalimentación de los clientes.
- Actividades de torbellino de ideas.

---

<sup>1</sup> Algunos conceptos fueron traducidos y adaptados por el autor de la presente utilizando como fuente la "Auditing Practices Group Guidance on: Risk Based Thinking - 13 January 2016" de ISO

- Análisis de la competencia.
  - Actividades de planificación, análisis y evaluación relacionadas con varios procesos, p. ej.: Planificación estratégica, diseño y desarrollo, marketing, producción y prestación de servicios, acciones correctivas, etc.
  - Revisión por la Dirección.
  - Determinación de riesgos o registros de evaluación, si se determina aplicable o necesario por la organización.
- e) ¿Cómo puede una organización abordar determinados riesgos y oportunidades? Las acciones necesarias deben tomarse en diferentes formas, por ejemplo:
- La revisión de los viejos objetivos, o el establecimiento de los nuevos.
  - Planes de acción.
  - En el programa de capacitación.
  - Instrucciones de trabajo.
  - Proyectos de mejora, etc.
- f) ¿La organización evalúa la eficacia de las acciones antes mencionadas? El auditor debe confirmar si las auditorías internas y las actividades de evaluación del desempeño la tienen en cuenta al considerar el pensamiento basado en el riesgo.

## GESTIÓN DEL CAMBIO

Científicos suizos descubrieron cómo los camaleones logran cambiar rápidamente los vívidos colores de su piel. Según explican en un estudio publicado en la revista Nature Communications, lo hacen reordenando los cristales dentro de las células especializadas de su piel. Con anterioridad, se había sugerido que los reptiles lo hacían reuniendo o dispersando pigmentos de colores dentro de diferentes células. Pero



los resultados de esta nueva investigación adjudican esta capacidad a un "espejo selectivo" compuesto de cristales. "Los camaleones inventaron algo completamente nuevo en la evolución", dice Michel Milinkovitch, uno de los autores del estudio.

En el caso del camaleón, su subsistencia depende de la rapidez con que cambia de color asimilándose al medio que lo rodea. De igual manera, la subsistencia de las organizaciones depende de su adaptación al contexto en la que se encuentra inmersa. Esa adaptación debe ser muy rápida y eficaz.

En su libro "La verdad sobre la gestión del cambio", de William S. Kane, nos dice que:

*Una gestión empresarial óptima facilita que todo proceso de cambio en una organización se lleve a cabo de manera satisfactoria para todas las partes interesadas y en un periodo de tiempo relativamente corto. Por el contrario, una dirección desatinada o una ejecución incorrecta traen consigo la falta de motivación, implicación y productividad de los empleados. Como resultado, su compromiso desaparece, la consecución de objetivos se vuelve escurridiza y todo el mundo vive en un ambiente de "sálvese quien pueda".*

*El cambio, incluso si se hace por sí mismo, comporta numerosos beneficios que van más allá de las mejoras de procesos, de la cuota de mercado o la rentabilidad: crea oportunidades colectivas e individuales de aprendizaje, aumenta el compromiso y el interés de los empleados en el trabajo y con ello mejora su productividad, su satisfacción y su autoestima.*

*La gestión del cambio organizacional es un proceso amplio en el cual los directivos se enfrentan a retos vitales o aprovechan nuevas oportunidades transformando el estado actual de una organización mediante el aprovechamiento de nuevas ideas, propuestas y procesos.*

Después de los dos relatos que nos sirvieron de introducción, veamos cuales son los componentes importantes del éxito en la Gestión del Cambio de una organización.

- a) Los cambios deben llevarse a cabo de manera ordenada, planificada.
- b) Al introducir cambios, el contexto de la organización será un elemento de entrada para la planificación de los mismos.
- c) También debemos ser conscientes y tener en cuenta la introducción de nuevos riesgos y oportunidades que aparecen por dicho motivo.
- d) Los cambios pueden ser de diversos tipos y abarcar a uno o más de ellos:
  - Medio ambiente: Temperatura, iluminación, ruido.
  - Medios: Maquinaria, Herramental y equipos.
  - Mediciones: Calibración equipos de medición.
  - Métodos: Información documentada.
  - Materiales: Gestión de suministros.
  - Mano de obra: RR. HH.



## REQUISITOS REFERIDOS A CAMBIOS EN LA ISO 9001:2015

Los siguientes apartados de la ISO 9001:2015 contienen requisitos referidos a cambios:

**5.3.e) Roles, responsabilidad y autoridad**

**6.3 Planificación de los cambios**

**8.1 Planificación y control operacional.** La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los no previstos, tomando...

**8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y los servicios**

**8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo**

**8.5.6 Control de cambios.** La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

Veamos ahora que dice ISO 9001-2015 en el **apartado 6.3 Planificación de los cambios:**

*Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).*

*La organización debe considerar:*

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;*
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;*
- c) la disponibilidad de recursos;*
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.*



Veamos ahora cuales son los posibles “Disparadores de Cambios”:

- Retroalimentación de clientes y/o sus reclamos. Basado en las salidas del análisis de las encuestas de satisfacción del cliente. Las informaciones recogidas por los vendedores en el mercado.
- Fallas de productos y/o servicios. También lo derivado del análisis de Quejas y Reclamaciones puede dar como resultado el tener que introducir cambios.
- Innovación. Son las oportunidades que surgen de la búsqueda de cambios y no del azar.
- Determinación de riesgos. Ya lo hemos visto muy detalladamente.
- Determinación de oportunidades. Aparecen al estudiar el riesgo, siempre como fruto de la incertidumbre.
- Resultados de auditorías y/o de revisiones por la dirección. Las salidas de estos dos procesos también deberían generar cambios en el SGC.

- No conformidades identificadas, con Análisis de Causa, y aplicada la Acción Correctiva o Corrección, según corresponda. Incluye las “auto No Conformidades”.

La organización misma debe ser la que promueva los cambios en base los posibles disparadores mencionados y, además, sea la controladora de dichos cambios.

Cuando los cambios le vengan impuestos desde fuera en forma imprevista, la organización debe tener suficiente capacidad de reacción para disminuir o anular los efectos negativos para que dichos cambios no afecten al SGC.

### **PASOS PARA IMPLEMENTAR CAMBIOS**

Veamos ahora, cuáles son las etapas para la correcta implementación de cambios. Como en todo proceso nos basamos en la aplicación del ciclo PHVA, y por ello deberíamos dar los siguientes pasos:

<b>P</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Definir cuál va a ser el cambio específico, propósito del mismo y consecuencias potenciales. Si no sabemos hacia dónde vamos, nunca llegaremos al destino.</li> <li>b) Planificación: establecer un plan (tareas, plazos, responsabilidades, etc.), manteniendo integridad del SGC.</li> <li>c) Analizar la disponibilidad de todos los recursos necesarios.</li> <li>d) Involucrar al personal apropiado en el proceso de cambio.</li> <li>e) Desarrollar un plan de comunicación.</li> <li>f) Usar un equipo interfuncional para revisar el plan.</li> </ul>
<b>H</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>g) Asignar y reasignar autoridades y responsabilidades, y analizar las competencias del personal asignado.</li> <li>h) Capacitar al personal.</li> <li>i) Implementar el cambio en base a la planificación.</li> </ul>
<b>V</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>j) Revisar periódicamente el curso de la acción planificada, mediante verificaciones y validaciones.</li> </ul>
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>k) En base a los pasos anteriores, establecer correcciones a la planificación del cambio.</li> </ul>