



➤ Documento técnico ISO 9001

La importancia del riesgo en la gestión de la calidad

El cambio se acerca

➤ Antecedentes y visión general de la revisión ISO 9001:2015

Como Norma Internacional, ISO 9001 es objeto de revisión de forma periódica. Al considerar la revisión de 2015, la comisión asignada consideró que el cambio era necesario para:

- Adaptarse a un mundo en constante cambio
- Mejorar la capacidad de una organización para satisfacer a sus clientes
- Proporcionar una mayor orientación al cliente
- Proporcionar una base consistente para el futuro
- Reflejar los entornos cada vez más complejos en los que operan las organizaciones
- Asegurar que la nueva norma refleja las necesidades de todas las partes interesadas

La investigación que se llevó a cabo como parte del proceso de revisión reconoció que se requerían otros cambios importantes desde el último cambio importante en el año 2000. Estos fueron:

- Proporcionar una base para la integración con otros sistemas de gestión
- Introducción del concepto basado en el riesgo, ahora prevalente en muchas organizaciones
- Alineación de la política y los objetivos del SGC con la estrategia de la organización
- Proporcionar una mayor flexibilidad con la documentación

Para facilitar a los usuarios la integración de las normas de sistemas de gestión, ISO ha desarrollado un nuevo formato común para utilizar en todas las normas de sistemas de gestión. Esto se conoce como Anexo SL o estructura de alto nivel y ofrece un texto y estructura básicos estandarizados de todas las normas ISO de sistemas de gestión.

La estructura del Anexo SL y por lo tanto, de todas las normas ISO de sistemas de gestión será la siguiente:

Cláusula 1	Alcance
Cláusula 2	Referencias normativas
Cláusula 3	Términos y definiciones
Cláusula 4	Contexto de la organización
Cláusula 5	Liderazgo
Cláusula 6	Planificación
Cláusula 7	Soporte
Cláusula 8	Operación
Cláusula 9	Evaluación del desempeño
Cláusula 10	Mejora

Sin embargo, el objetivo fundamental de la ISO 9001 continua siendo el mismo; proporcionar confianza en la capacidad de la organización para entregar a los clientes productos y servicios adecuados, y para mejorar la satisfacción del cliente.

¿Por qué es importante la gestión del riesgo en un sistema de gestión de la calidad?

Un análisis de riesgos es algo que todos hacemos de forma automática y, a menudo de manera inconsciente para obtener el mejor resultado. El concepto de riesgo siempre ha estado implícito en la norma ISO 9001 - esta revisión hace que sea más explícito y lo incorpora en todo el sistema de gestión.

- El pensamiento basado en el riesgo garantiza que éste se tenga en cuenta desde el principio y durante todo el enfoque de procesos
- El pensamiento basado en el riesgo hace a la acción proactiva parte de la planificación estratégica
- El riesgo a menudo se concibe como algo negativo. Pero el pensamiento basado en el riesgo también puede ayudar a identificar oportunidades.

Uno de los cambios fundamentales en la revisión de 2015 de la norma ISO 9001 es establecer un enfoque sistemático del riesgo, en lugar de tratarlo como un componente aislado del sistema de gestión de calidad.

En ediciones anteriores de la norma ISO 9001, la cláusula de acción preventiva se separaba del conjunto. Ahora el riesgo es considerado e incluido en toda la norma.

Al adoptar un enfoque basado en el riesgo, una organización se vuelve proactiva y no meramente reactiva, previniendo o reduciendo así los efectos no deseados y promoviendo la mejora continua.

Para todo tipo de organizaciones, existe la necesidad de comprender los riesgos que se están tomando al tratar de alcanzar los objetivos y el nivel deseado de recompensa. Las organizaciones necesitan entender el

nivel general de riesgo integrado dentro de sus procesos y actividades. El concepto de "riesgo" en el contexto de la norma ISO 9001 se refiere a la incertidumbre de la consecución de los objetivos del sistema; que es el de proporcionar productos y servicios que se ajusten a los requisitos de los clientes. Mediante la comprensión de los riesgos y la exploración de las formas en que los riesgos pueden ser mitigados, la organización también tendrá la oportunidad de impulsar el cambio y la mejora.

Asimismo, recuerda que como el Anexo SL es el marco de todas las normas de sistemas de gestión ISO, el "riesgo" será un tema común en todas ellas. En este contexto, puede ser de utilidad considerar adoptar un enfoque de toda la empresa para la gestión de riesgos para ayudar a la integración futura.

➤ ¿Cómo se incorpora el riesgo en la nueva norma **ISO 9001:2015**?

En la introducción, el concepto de pensamiento basado en el riesgo se explica de la siguiente forma:

En la **Cláusula 4** se requiere que la organización determine los riesgos que pueden afectar a su habilidad para cumplir con los objetivos del sistema. Ésta reconoce que las consecuencias del riesgo no son las mismas para todas las organizaciones. Para algunas, las consecuencias de la entrega de un producto no conforme no tienen importancia; mientras que para otras pueden ser fatales. Por lo tanto, el enfoque basado en el riesgo significa tener en cuenta el riesgo tanto cuantitativa como cualitativamente, en función del contexto del negocio.

En la **Cláusula 5** se requiere que la alta dirección demuestre su liderazgo y compromiso para asegurar que los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de un producto o servicio sean determinadas y abordadas.

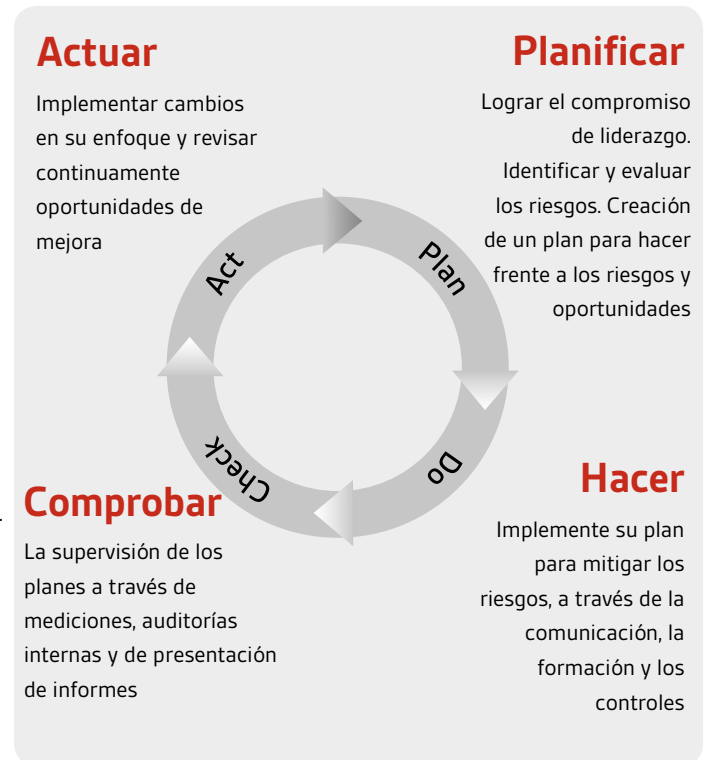
En la **Cláusula 6** se requiere que la organización adopte medidas para identificar los riesgos y las oportunidades y, planifique cómo abordarlos.

La **Cláusula 8** está enfocada en la planificación y el control operativos. Se requiere que la organización planifique, ejecute y controle sus procesos para hacer frente a las acciones que se identifican en la cláusula 6.

En la **Cláusula 9** se requiere que la organización supervise, mida, analice y evalúe los riesgos y oportunidades.

En la **Cláusula 10** se requiere la mejora de la organización respondiendo a cambios en el riesgo.

A continuación tenemos el ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) aplicado al riesgo:



➤ ¿Cuáles son los beneficios?

Los resultados de una gestión de riesgos exitosa incluyen el cumplimiento, la garantía y la mejora en la toma de decisiones. Estos resultados proporcionarán beneficios a través de mejoras en la eficiencia de las operaciones, la eficacia de las tácticas (proyectos de cambio) y la eficacia de la estrategia de la organización.

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

Por lo tanto, el pensamiento basado en el riesgo:

- Establece una cultura proactiva de mejora
- Asegura la consistencia de la calidad de los bienes o servicios
- Mejora la confianza y satisfacción de los clientes
- Construye una base sólida de conocimientos
- Mejora proactivamente la eficiencia operativa y gobernanza
- Aumenta la confianza de las partes interesadas en el uso de técnicas de riesgo

- Permite a las organizaciones aplicar los controles del sistema de gestión para analizar el riesgo y minimizar las pérdidas
- Mejora el desempeño del sistema de gestión y la capacidad de recuperación
- Permite a las organizaciones responder al cambio de manera efectiva y proteger su negocio a medida que crecen

➤ ¿Qué significa esto para las organizaciones y cómo pueden prepararse?

Para muchas organizaciones esto no será algo muy distinto a lo que están habituadas. Para aquellas en que ésto no sea así, necesitarán comenzar a utilizar un enfoque basado en el riesgo en sus procesos operativos.

Identificar los riesgos y oportunidades – Esto por supuesto depende del contexto de una organización y su deseo de asumir riesgos.

Analizar y priorizar los riesgos y oportunidades. ¿Qué resulta aceptable?, ¿qué es inaceptable? ¿Qué ventajas o desventajas tiene un procedimiento sobre otro?

Planificar acciones para hacer frente a los riesgos. ¿Cómo se puede evitar o eliminar el riesgo? ¿Cómo pueden ser mitigados los riesgos?

Implementar el plan. Tomar las medidas necesarias

Verificar la eficacia de las acciones. ¿Funciona? Auditar el enfoque, aprender de la experiencia, la mejora continua y continuar considerando oportunidades innovadoras

Razones para considerar la norma **ISO 31000**

La ISO 9001:2015 no requiere una auditoría de riesgos formal o un documento único específico. La información debe conservarse y estar disponible en formato electrónico, audio, video, escrito o cualquier otro tipo de soporte.

La ISO 31000 (Gestión del riesgo: principios y directivas) puede ser una referencia de utilidad para las organizaciones que buscan un proceso del riesgo corporativo más formal, pero no es obligatorio.

Los riesgos que afectan a las organizaciones pueden tener consecuencias en términos de rendimiento económico y reputación profesional, así como ambientales, sociales y de seguridad. Por lo tanto, la gestión efectiva del riesgo ayuda a las organizaciones a realizar un buen desempeño en un entorno de incertidumbre.

La ISO 31000 establece los principios, el marco y los procesos para la gestión del riesgo. Puede ser empleada por cualquier organización independientemente de su tamaño, actividad o sector. El uso de esta norma puede ayudar a las organizaciones a aumentar la probabilidad de alcanzar sus objetivos, mejorar la identificación de sus amenazas y oportunidades y, a asignar y usar de manera eficaz sus recursos para el tratamiento de riesgos.

La ISO 31000 proporciona una lista útil sobre cómo hacer frente a los riesgos:

- Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar con la actividad que da lugar a éste
- Aceptar o aumentar el riesgo con el fin de perseguir una oportunidad

- Extracción de la fuente del riesgo
- Cambio de la probabilidad
- Cambio de las consecuencias
- Compartir el riesgo con otra parte o partes (incluyendo los contratos y la financiación del riesgo)
- Conservar el riesgo debido a una decisión informada

Utilizar la solución adecuada para gestionar el riesgo

Las empresas se encuentran en constante búsqueda de soluciones que puedan mejorar el negocio, aumentar sus operaciones y, optimizar el rendimiento del negocio. En el mercado actual, el éxito depende de desarrollar una ventaja competitiva y rentable al tiempo que se demuestra un buen gobierno corporativo. Calcular cuidadosamente los riesgos, yendo más allá de lo esperado y, crear un clima adecuado para la innovación hacen que se genere la excelencia necesaria para crear esa ventaja.

La experiencia muestra que las empresas más exitosas incorporan de manera integral las mejores prácticas en la organización, y no sólo en un área específica. Instaurar una estrategia en toda la empresa rompe antiguas barreras establecidas que separan departamentos y divisiones, lo que para muchas organizaciones podría significar un cambio significativo en su cultura corporativa.

Iniciar dicho cambio de cultura puede ser un desafío. Una transición efectiva y exitosa requiere un compromiso audaz, bien planificado y, demostrable para mejorar los sistemas y procesos críticos que impulsan el rendimiento sostenible a largo plazo y crear una puerta de entrada a la excelencia. Las organizaciones deben asegurar que el conocimiento institucional es captado, analizado, gestionado y, mejorado a fin de que puedan ser un ejemplo a seguir. Las empresas necesitan herramientas que impulsen la mejora continua, ofrezcan una visibilidad del negocio en tiempo real y, proporcionen un marco coherente para la automatización. Un software creado para tal efecto, proporciona a su equipo de riesgos una visión completa en tiempo real que se comparte con auditores, gerentes y ejecutivos, lo que facilita que se produzca una colaboración más efectiva en cuestiones que presenten un riesgo para el negocio.

➤ Próximos pasos

Después de la publicación oficial de la norma en 2015 (esperada para septiembre), habrá un periodo de transición de 3 años para las organizaciones certificadas. Sin embargo, se recomienda una planificación temprana, por lo que:

- Por favor trate la transición con su auditor de BSI durante su próxima auditoría
- Obtenga una copia del Borrador Oficial Internacional de la norma ISO DIS 9001:2014 en <http://shop.bsigroup.com>. Considere la compra de la norma ISO 31000 o asista a uno de nuestros cursos de formación de ISO 31000.
- Intente atender a uno de nuestros seminarios y cursos de formación sobre la revisión
- Revise su enfoque actual de la gestión de riesgos e identifique los gaps
- Analice cómo su equipo de gestión de riesgos puede comenzar la automatización en www.bsi-entropy.com
- Cree un plan de implementación y siga los avances

- Compruebe de manera periódica las páginas web de BSI dedicadas a las últimas noticias y recursos de la ISO 9001:2015

www.bsigroup.com/ISO9001Revision

➤ Conclusión

El pensamiento basado en el riesgo:

- No es algo nuevo
- Es algo que ya hace
- Es continuo
- Garantiza un mayor conocimiento y preparación
- Aumenta la probabilidad de alcanzar objetivos
- Reduce la probabilidad de malos resultados
- Hace de la prevención un hábito

**Visite nuestra web
para descubrir las últimas novedades**
www.bsigroup.es/ISO9001Revision