

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Área: CALIDAD Código: PNO-CA-05 Revisión: 01 Fecha de alta: 20-Jun-24 Vigencia: Jun 2027
--	--	---

Elaboró	Revisó	Aprobó
CRUZ PEREZ JOSE IVAN Coordinador de Sistemas de Gestión	GONZÁLEZ LÓPEZ JESÚS Consejo Directivo	REYES CRUZ ADRIANA ISABEL Consejo Directivo

A. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la gestión de riesgos y oportunidades en relación con el Sistema de Gestión de Calidad, con el fin aumentar la confianza de las acciones y mantener la satisfacción de nuestros clientes.

B. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde la identificación del riesgo, su análisis, valoración, tratamiento, hasta el seguimiento y revisión para su control y/o mitigación.

C. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Coordinador de Sistemas de Gestión la actualización de este procedimiento.

Es responsabilidad de la Dirección la revisión y aprobación de este procedimiento.

Es responsabilidad del personal involucrado en el procedimiento cumplir con lo descrito en este.

D. DEFINICIONES / ABREVIATURAS

Amenaza: Son los problemas, obstáculos o limitaciones externos que pueden impedir o limitar el desarrollo o cumplimiento de los objetivos organizacionales.

Análisis: Revisión detallada de los elementos de un proceso, producto o sistema.

Consecuencia: Resultado de un evento que afecta a los objetivos.

Debilidad: Son los aspectos negativos internos que dependen de la organización, para los que existen importantes márgenes de mejora.

Evaluación: Proceso que busca información para hacer un juicio de valor para la toma decisiones inmediatas, tomando en cuenta cada caso particular de forma diferente, es decir, no busca la generalización.

Evento: Ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias.

Fortaleza: Son los aspectos positivos internos que dependen de la organización.

Fuente de riesgo: Elemento que, por sí solo o en combinación con otros, tiene el potencial de generar riesgo.

Oportunidad: Son las posibilidades externas positivas de las que en su caso puede sacarse provecho en el contexto de las fortalezas y debilidades existentes en ese momento.

Probabilidad: Posibilidad de que algo suceda.

Requisito: Circunstancia o condición necesaria para la existencia o ejercicio de cumplimiento normativo o la exigencia de una obligación.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Área: CALIDAD Código: PNO-CA-05 Revisión: 01 Fecha de alta: 20-Jun-24 Vigencia: Jun-2027
---	--	---

Riesgo: Probabilidad de que ocurra un evento. Puede ser negativo o positivo, en el caso de ser positivo, tenderemos a interpretarlo como una oportunidad, ya que nos facilitará el camino para obtener un resultado satisfactorio.

Análisis de riesgo: Proceso que permite comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

Detectabilidad: La capacidad de descubrir o determinar la existencia, presencia o hecho de un peligro.

Gestión de riesgos de calidad: Un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad del servicio.

Cambio: Modificación a especificaciones establecidas en un documento, equipo, proceso, calificación, validación u otra actividad con impacto en la prestación de servicios y Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Control de cambios: Es la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del servicio o SGC.

Sistema de Control de Cambios: Es un sistema formal a través del cual se evalúa si los cambios planeados pueden afectar o no la calidad del servicio y propician la mejora continua.

E. GENERALIDADES.

1. La organización determinará las cuestiones internas: Fortalezas y Debilidades, así como las externas: Oportunidades y Amenazas pertinentes a su propósito, dirección y logro de los objetivos mediante el análisis FODA que se realiza de manera anual y se mantiene como información documentada.
2. El control de los riesgos deberá hacerse bajo el enfoque de prevención y en marco del contexto de la organización.
3. Los resultados de la evaluación del riesgo se deberían registrar, comunicar y luego validar a los niveles apropiados de la organización.

F. DESARROLLO

F.1. Identificación del riesgo

En Quality Service se identificarán los riesgos potenciales a fin de encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden ayudar o impedir a la organización a lograr sus objetivos, a través del F1PNO-CA-05.01 "Matriz de Riesgos y Oportunidades".

La generación de un riesgo puede identificarse, sin limitarse, en los siguientes factores:

- Fuentes de riesgo tangibles e intangibles
- Amenazas y oportunidades
- Cambios en el contexto interno y externo
- Limitaciones de conocimiento y confiabilidad de la información
- Factores relacionados con el tiempo

Quality Service deberá identificar si los riesgos, así como sus posibles fuentes y si se encuentran o no bajo control.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Área: CALIDAD Código: PNO-CA-05 Revisión: 01 Fecha de alta: 20-Jun-24 Vigencia: Jun-2027
--	--	---

La identificación de los riesgos se podrá realizar a través de alguna técnica confiable que ayude a visualizar y entender las causas de la fuente riesgo, por ejemplo:

- Análisis FODA
- Estudio de Mercado
- Diagramas de proceso
- Reporte de Quejas
- Reporte de no conformidades

Durante la etapa de Identificación de riesgos participaran los responsables de cada una de las áreas que forman parte de Quality Service a fin de ver los diferentes puntos de vista que pueden aportar cada uno de ellos.

F.2 Análisis del riesgo

El análisis del riesgo determinará las consecuencias y su probabilidad para eventos de riesgo identificados, teniendo en cuenta la presencia (o no) y la eficacia de todos los controles existentes. Las consecuencias y sus probabilidades se combinan para determinar un nivel de riesgo.

El análisis del riesgo debería considerar factores tales como:

- La probabilidad de los eventos y de las consecuencias.
- La naturaleza y la magnitud de las consecuencias.
- La eficacia de los controles existentes.

El análisis del riesgo se lleva a cabo determinando la probabilidad de ocurrencia y el grado de impacto a partir de lo siguiente:

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA		
INDICE	DEFINICIÓN	CRITERIOS DE PROBABILIDAD DEL RIESGO
1	Improbable	No se conocen episodios documentados. La aparición del daño sería considerado completamente impredecible.
2	Probable	Se conocen algunos episodios en los cuales el riesgo ha causado daño. El hipotético daño daría lugar a una sorpresa en la empresa. La actividad realizada no permite un monitoreo eficiente. La información documentada puede no ser suficiente.
3	Frecuente	Se conocen episodios en los que el factor de riesgo ha causado daño. El factor de riesgo puede transformarse en daño con una correlación directa. La aparición del daño no causaría sorpresa en la empresa. La información documentada no está disponible. Las plantas, equipos y lugares de trabajo pueden ser inadecuadas.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Área: CALIDAD Código: PNO-CA-05 Revisión: 01 Fecha de alta: 20-Jun-24 Vigencia: Jun-2027
---	--	---

INDICE	DESCRIPCIÓN	SEVERIDAD DE OCURRENCIA	CONSECUENCIA DEL RIESGO
		1. LEVE	2. GRAVE
1	LEVE	El cliente externo no se verá afectado por el error. Es improbable pensar que hay consecuencias económicas significativas (que podrían comprometer el funcionamiento normal de la empresa). La falta / error no ralentiza la posibilidad de continuar con las actividades.	Es improbable que se incumpla alguna legislación o normativa.
2	GRAVE	Probabilidad de llegada al cliente / referente externo de las consecuencias del defecto o error. Es poco probable que haya consecuencias económicas significativas (que podrían comprometer el funcionamiento normal de la empresa). El defecto o error ralentiza significativamente la posibilidad de continuar con las actividades.	Es probable que se incumpla alguna legislación o normativa.
3	CRITICO	Certeza de llegada al cliente o referente externo de las consecuencias del defecto o error. Certeza de tener consecuencias económicas significativas (capaces de comprometer el funcionamiento normal de la empresa). El fallo o error interrumpe la posibilidad de proceder con las actividades.	Es muy probable que se incumpla alguna legislación o normativa.

Una vez determinado el índice de probabilidad y el índice de severidad del riesgo identificado se registrarán en el formato F1PNO-CA-05.01 "Matriz de Riesgos y Oportunidades" para proceder al cálculo del factor del riesgo, mismo que nos ayudará con la toma de decisiones sobre la manera de tratar los riesgos (estrategias y métodos de tratamiento).

El factor de riesgo se determina bajo la siguiente formula:

$$\text{Factor de Riesgo} = (\text{Indice de Probabilidad} \times \text{Indice de Severidad})$$

Factor de Riesgo

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	SEVERIDAD		
	3. Critico	2. Grave	1. Leve
3. Frecuente	9. SIGNIFICATIVO	6. ALTO	3. MEDIO
2. Probable	6. ALTO	4. MEDIO	2. BAJO

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Área: CALIDAD Código: PNO-CA-05 Revisión: 01 Fecha de alta: 20-Jun-24 Vigencia: Jun-2027
--	--	---

1. Improbable	3. MEDIO	2. BAJO	1.BAJO
---------------	----------	---------	--------

F.3 Valoración del Riesgo

Una vez determinado el Factor del riesgo, se identificará en la tabla de límites de evaluación de riesgo a fin de identificar la prioridad para el tratamiento del riesgo:

LIMITES DE EVALUACIÓN DE RIESGO		
INDICE	PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN
9	SIGNIFICATIVO	Requiere diseñar un plan de Acción para eliminar o controlar el riesgo.
6	ALTO	La Dirección determinará si establece un plan de acción que ayude a eliminar o controlar el riesgo o asume el riesgo, considerando los costos involucrados.
3-4	MEDIO	La Dirección establecerá controles a nivel operativo y debe ser objeto de seguimiento para vigilar su evolución
1 a 2	BAJO	La Dirección decide asumir el riesgo

La valoración del riesgo implica comparar los resultados del análisis del riesgo con los criterios del riesgo establecidos, tomando en cuenta los controles existentes en el proceso y así determinar cuándo se requiere generar un plan de acción.

F.4 Tratamiento del Riesgo

Una vez identificada la prioridad de atención del riesgo se procederá al tratamiento del riesgo con el fin de seleccionar e implementar opciones para abordar el riesgo.

El tratamiento del riesgo cuando aplique implicará la generación de Plan de acción, entre los responsables de las áreas y el Coordinador de Sistemas de Gestión de acuerdo con el formato F2PNO-CA-02.02 "Reporte de no conformidades", enfocado a disminuir la probabilidad de ocurrencia, mediante:

- Formulación y selección de opciones para el tratamiento del riesgo;
- Planificación e implementación del Plan de acción;
- Evaluación la eficacia del Plan;
- Decidir si el riesgo residual es aceptable;
- Si no es aceptable, efectuar un Plan adicional.

F.5 Seguimiento y revisión

El área de Calidad en conjunto con el responsable del área, darán seguimiento al cumplimiento de las actividades y/o compromisos descritos dentro del Plan de acción hasta su cierre a través del F3PNO-CA-02.01 "Listado de plan de acción".

Una vez concluida la implementación del plan de acción se realizará la reevaluación programada del riesgo, a través del F1PNO-CA-05.01 "Matriz de Riesgos y Oportunidades", con el fin de verificar que se encuentre bajo control y/o disminuye el Nivel de Riesgo (riesgo residual).

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Área: CALIDAD Código: PNO-CA-05 Revisión: 01 Fecha de alta: 20-Jun-24 Vigencia: Jun-2027
--	--	---

Dicho seguimiento y revisión ayudara a determinar si se genera o no un nuevo Plan de Acción, en caso de ser necesario.

F.6 Control de cambios

Convocar a una reunión por parte del solicitante del cambio a las áreas involucradas, después el solicitante del cambio debe presidir la reunión y exponer la descripción del cambio.

Emitir el formato F2PNO-CA-05.01 "Control de Cambios" indicando el título del cambio, objetivo, las condiciones actuales y la propuesta del cambio (antes y después). Se realiza la evaluación del cambio como lo describe este procedimiento para evaluar el riesgo del cambio propuesto y analizar su impacto.

Indicar en el formato si el cambio afecta el Sistema de Gestión de Calidad o algún servicio, enviar el Control de Cambios a autorización con el Consejo Directivo, e indicar Si procede o No el cambio con una "X".

Indicar las acciones a implementar, firma del responsable y fechas compromiso. Después enviar a autorización y firmas con el Consejo Directivo y Coordinador de Sistemas de Gestión, si hay observaciones anotarlas en el apartado correspondiente.

Colocar código del Control de Cambios y anotarlo en el formato F3PNO-CA-05.00 "Listado de Control de Cambio", de acuerdo con lo siguiente:

CC	XXXX	XX
Control de Cambio	Año	Número consecutivo

El listado de códigos de control de cambios se tiene en la nube y solo se debe imprimir para consultas como auditorías o por alguna otra necesidad.

Ejecutar las actividades para la implementación del cambio, por parte de cada responsable de estas y entregar la evidencia de cumplimiento.

Anotar en el apartado "Actividades a Implementar" la fecha de cierre de la actividad y colocar firma y fecha de verificación de la evidencia entregada.

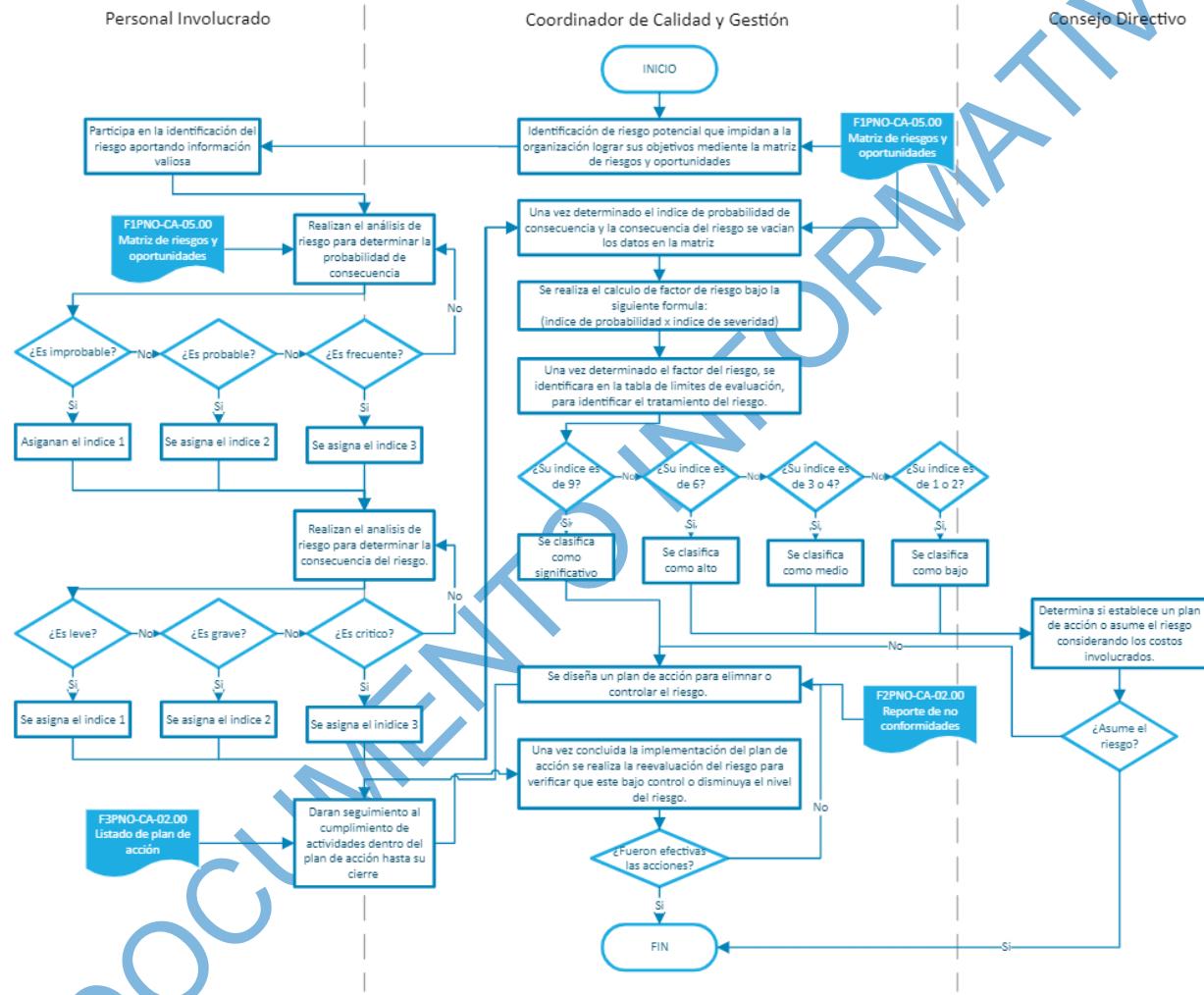
Anexar las evidencias al Control de Cambios y resguardar toda la documentación por al menos 3 años. Colocar después de 6 meses si el cambio fue efectivo o no y anexar evidencia.



PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS

Área: CALIDAD
Código: PNO-CA-05
Revisión: 01
Fecha de alta: 20-Jun-24
Vigencia: Jun 2027

G.DIAGRAMA DE FLUJO



	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS	Área: CALIDAD Código: PNO-CA-05 Revisión: 01 Fecha de alta: 20-Jun-24 Vigencia: Jun 2027
--	--	---

H. REFERENCIAS

- PNO-CA-01** "Procedimiento de Control Documental"
ISO 31000 "Gestión del riesgo - Directrices"
ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad" – Requisitos

I. ANEXOS

- F1PNO-CA-05.01** "Matriz de Riesgos y Oportunidades"
F2PNO-CA-05.01 "Formato de control de cambios"
F3PNO-CA-05.01 "Formato lista de control de cambios"

J. CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Descripción del cambio	Fecha del cambio
01	Se integra al procedimiento los logos de ISO 9001 e IQNET, también se actualizan las revisiones de los formatos.	18-06-2025