

---

## ISO 9001:2015. ENFOQUE BASADO EN RIESGOS – ISO 31000

---

En la nueva versión de la **Norma ISO 9001:2015** se destaca la intención de enfatizar y guiar el **Enfoque basado en Riesgos**, introduciendo éste en varias cláusulas como el enfoque a procesos, en el liderazgo y especialmente en la planificación.

***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 sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.*

*Norma ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, ítem 3.7.9.*

La norma ISO 31000 conforma un marco para la gestión del riesgo aplicable a cualquier tipo de empresa, sin importar su tamaño o sector.

---

### Gestión del riesgo. Principios básicos y beneficios

---

Tradicionalmente los riesgos se han tratado de forma no estructurada, mediante soluciones puntuales tomadas como acción correctiva a un accidente o incidente ocurrido y con el daño ya causado.

La **Gestión del riesgo** es un conjunto de técnicas y herramientas de apoyo y ayuda para tomar las decisiones apropiadas, de una forma lógica, teniendo en cuenta la incertidumbre, la posibilidad de futuros sucesos y los efectos sobre los objetivos acordados; y tiene como objeto **la prevención de los mismos** en lugar de la corrección y la mitigación de daños una vez que éstos se han producido, por lo que resulta claramente ventajoso para las organizaciones que adopten y pongan en uso herramientas y mecanismos de **Gestión de riesgos**.

La **Norma ISO 9001:2015** está orientada hacia un **enfoque preventivo** que se acentúa con los aspectos referidos a la **Gestión del Riesgo**, que consisten en reconocer los riesgos dentro de una organización y llevar a cabo las actuaciones necesarias para evitar que se produzcan.

De este modo se podrá obtener una buena producción y alcanzar la satisfacción de los clientes.

La incorporación del **Enfoque basado en Riesgos** en la nueva norma ISO 9001:2015 (en el apartado “6. Planificación”) implica que cuando las empresas adapten sus sistemas de gestión basados en la norma del 2008, deberán incluir métodos o procedimientos para la **evaluación, administración, eliminación y/o minimización de los riesgos**.

Este conjunto de métodos o procedimientos conforman la **Gestión del Riesgo**, y una buena forma de lograr que los mismos resulten efectivos consiste en tomar como guía a los **principios básicos que establece la Norma ISO 31000**:

1. **Crear y proteger el valor:** Contribuye a la consecución de objetivos así como a la mejora de aspectos tales como la seguridad y salud laboral, cumplimiento legal y normativo, protección ambiental, etc.
2. **Estar incorporada en todos los procesos:** No debe ser entendida como una actividad aislada sino como parte de las actividades y procesos principales de una organización.
3. **Ser parte del proceso para la toma de decisiones:** La gestión del riesgo ayuda a la toma de decisiones evaluando la información sobre las distintas alternativas de acción.
4. **Ser usada para tratar con la incertidumbre:** La gestión de riesgo trata aquellos aspectos de la toma de decisiones que son inciertos, la naturaleza de esa incertidumbre y como puede tratarse.
5. **Ser estructurada, sistemática, y oportuna:** Contribuye a la eficiencia y, consecuentemente, también a la obtención de resultados fiables.
6. **Basada en la mejor información disponible:** Los inputs del proceso de gestión de riesgos están basados en fuentes de información como la experiencia, la observación, las previsiones y la opinión de expertos.
7. **Adaptarse al entorno:** Hecha a medida de la propia organización, alineada con su contexto externo e interno y con su perfil de riesgo.
8. **Considerar factores humanos y culturales:** Reconoce la capacidad, percepción e intenciones de la gente, tanto externa como interna que pueda facilitar o dificultar la consecución de los objetivos de la organización.
9. **Ser transparente, inclusiva, y relevante:** La apropiada y oportuna participación de los grupos de interés y, en particular, de los responsables a todos los niveles, deben asegurar que la gestión del riesgo permanece relevante y actualizada.
10. **Dinámica, sensible al cambio, e iterativa:** La organización debe velar para que la gestión de riesgos detecte y responda a los cambios de la empresa. Conocer como ocurren los acontecimientos externos e internos, cambio del contexto, nuevos riesgos que surgen y otros que desaparecen.
11. **Facilitar la mejora continua de la organización:** Las organizaciones deberían desarrollar e implementar estrategias para mejorar continuamente, tanto en la gestión del riesgo como en cualquier otro aspecto de la organización.

## Etapas de la gestión del riesgo

En términos generales, pueden reconocerse **4 etapas en la Gestión del Riesgo**:

1. **IDENTIFICAR RIESGOS.** La gestión comienza por identificar los riesgos de la organización, entendiendo por organización la misma y su contexto, comprendiendo sus necesidades y las de sus partes interesadas.
2. **ANALIZAR Y EVALUAR RIESGOS:** Una vez identificados los riesgos, deben prevenirse estimando la posibilidad de que ocurran y cuáles serían sus consecuencias. Existen numerosas herramientas para realizar esta evaluación, como la Tormenta de ideas, el Análisis de peligros y puntos críticos de control (ACPP), Análisis de causa y efecto (Isikawa, pareto..), o el Análisis modal de fallos y efectos AMFE. Pero si toma en cuenta **un enfoque estratégico**, la herramienta que puede tener **más utilidad** es el **Análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO/FODA)**.
3. **TOMA DE ACCIONES:** Luego de realizada la evaluación, se deben definir las acciones de mejora que hagan frente a estos riesgos que se han identificado y cuantificado, integrándolas e implantándolas en los procesos del sistema de gestión.
4. **VERIFICACIÓN DE LA TOMA DE ACCIONES:** La etapa final consiste en evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante el seguimiento y la revisión, empezando de nuevo el proceso tal y como lo define el Ciclo PDCA de la mejora continua.



