**PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES EN EL SGC DE LA EMPRESA MEDICALFLY SAS**

**Logo empresa**

**BOGOTÁ D.C. Diciembre de 2016**

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS 3

2. ALCANCE 4

3. RESPONSABLE DEL DOCUMENTO. 4

3.1. Jefe de proceso 4

3.2. Jefe de Calidad 4

3.3. Operadores 5

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS 5

5. CONDICIONES GENERALES 7

Factores de riesgo (interno y externo) 7

Criterios para clasificar los riesgos y oportunidades 7

Matriz de calificación de riesgos y oportunidades 9

Aplicación de disposiciones en la planificación de cambios 10

Aplicación de disposiciones en la planificación de cambios desde la norma ISO 9001: 2015 10

Entrenamiento 11

Criterios generales para definir el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de oportunidades. 11

Criterios para revisar el mapa de riesgos y oportunidades. 12

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 13

7. CONTROL DE REGISTROS 15

8. REGISTROS 15

9. ANEXOS 15

Bibliografía 15

ÍNDICE DE TABLAS

[Tabla 1. Determinación del Impacto 5](#_Toc450900620)

[Tabla 2. Significado de los diferentes niveles de probabilidad 6](#_Toc450900621)

[Tabla 3. Nivel de riesgo 6](#_Toc450900622)

[Tabla 4. Aceptabilidad del Riesgo 6](#_Toc450900623)

[Tabla 5. Formato Mapa de Riesgos 8](#_Toc450900624)

[Tabla 6. Descripción de Actividades 9](#_Toc450900625)

# OBJETIVOS

* Brindar las herramientas para la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de calidad de la organización
* Lograr de forma eficiente los objetivos y metas del SGC de la organización
* Fortalecer el diseño e implementación de estrategias que permitan el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de oportunidades dentro del SGC de la organización.

# ALCANCE

* Aplicará para la identificación, análisis y evaluación de riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad de la empresa…

# RESPONSABLE DEL DOCUMENTO.

* Jefe de proceso
* Jefe de Calidad
* Operadores

## Jefe de proceso

**Cuyas funciones se orientan a:**

* Asegurar la implementación, seguimiento, actualización y evaluación de los controles establecidos en este procedimiento para la identificación de riesgos y valoración de las oportunidades en la calidad del servicio.
* Solicitar a los responsables de la elaboración del producto la identificación y evaluación de riesgos, teniendo en cuenta los cambios en la elaboración del producto.
* Asegurar el control de riesgos que se clasifiquen como más altos, disminuyendo la posibilidad de falta de calidad del producto generándolo en no conforme.
* Promover y apoyar para que el personal participe en la identificación y evaluación de los riesgos, al igual en la implementación de planes de acción

## Jefe de Calidad

**Cuyas funciones se orientan a:**

* Verificación del cumplimiento de los procesos, de acuerdo a la identificación de riesgos y oportunidades de mejora.
* Elaboración del informe de desviaciones del producto de acuerdo a la verificación realizada al proceso.

## Operadores

**Cuyas funciones se orientan a:**

* Participar en la identificación y evaluación inicial de los riesgos de las actividades, para los servicios que (describir).
* Reportar los riesgos que se deriven de los procesos o actividades.

# DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

* **ACTIVIDAD:** Acción básica necesaria dentro de un proceso.
* **ANALISIS DE RIESGO**: proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.
* **CONSECUENCIA**: Los resultados más probables y esperados del riesgo que se evalúa, incluyendo los daños a los materiales.
* **CONTEXTO EXTERNO**: Ambiente externo en el cual la organización busca alcanzar sus objetivos. Puede incluir el ambiente cultural, social, político, legal, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural, competitivo, bien sea internacional, nacional, regional o local. Impulsadores clave y tendencias, relaciones con las partes involucradas.
* **CONTEXTO INTERNO**: Ambiente interno en el cual la organización busca alcanzar sus objetivos. Puede incluir gobierno, estructura organizacional, políticas, objetivos y estrategias implementadas para lograrlo, las capacidades entendidas en términos de recursos y conocimiento, sistemas de información y procesos para la toma de decisiones, relación con las partes involucradas internas, cultura organizacional.
* **CONTROL**: Medida que modifica al riesgo.
* **EVALUACION DEL RIESGO**: Proceso de comparación de los resultados del análisis de riesgos con los criterios del riesgo, para determinar si el riesgo, su magnitud o ambos son aceptables o intolerables.
* **EVENTO:** Presencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias
* **FACTOR DE RIESGO:** Elemento que encierra una capacidad potencial de producir daños materiales o al producto.
* **FUENTE DE RIESGO**: Elemento que solo o en combinación tiene el potencial intrínseco de originar un riesgo.
* **GESTION DEL RIESGO**: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.
* **IDENTIFICACION DEL RIESGO**: Proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo.
* **NIVEL DE RIESGO**: Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de las consecuencias y su probabilidad.
* **PARTE INVOLUCRADA**: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse a sí misma como afectada por una decisión o una actividad.
* **PROBABILIDAD**: Oportunidad de que algo suceda.
* **RIESGO:** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.
* **TRATAMIENTO DEL RIESGO**: Proceso para modificar el riesgo.
* **VALORACION DEL RIESGO**: Proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.

# CONDICIONES GENERALES

## Factores de riesgo (interno y externo)

* 1. **Generalidades**

Describa el contexto de su organización que permita identificar los factores externos e internos que puedan generar riesgo impactando positiva o negativamente en la consecución de los objetivos del sistema de gestión de calidad

* 1. **Establecer contexto externo**

Defina el contexto externo en el cual se desarrolla la organización y que le permite alcanzar sus objetivos. El contexto externo puede incluir: Ambiente social y cultural, requisitos legales, financieros, tecnológicos, económicos, etc. A nivel nacional e internacional.

* 1. **Definir partes interesadas clave**
	2. **Establecer contexto interno**

Defina cuál es el ambiente interno en el que se mueve la organización para alcanzar sus objetivos. Tenga en cuenta su cultura organizacional, los procesos, el direccionamiento estratégico, políticas, normas, etc. Todo lo que usted considere sea pertinente que pueda tener influencia en la generación de riesgos

## Criterios para clasificar los riesgos y oportunidades

Establezca los criterios que se van a utilizar para la evaluación de los riesgos, tenga en cuenta requisitos legales, reglamentarios, o de otra índole que puedan afectar el proceso de la organización**.**

**Para definir los criterios del riesgo los factores que se deben considerar son:**

1. Identifique el evento en que se puede presentar el riesgo
2. Determine sus causas
3. La fuente de procedencia del riesgo
4. Determine sus posibles consecuencias
5. Establezca como se va a definir su probabilidad
6. Como se va a determinar el impacto y su nivel de riesgo
7. Determine las escalas de evaluación del impacto de la probabilidad de ocurrencia del evento
8. Valoración del riesgo incluye la identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.
	1. Identificación del riesgo: Genere una lista detallada de los riesgos teniendo en cuenta aquellos eventos que pueden aumentar, impactar el logro de los objetivos de calidad de su proceso.
	2. Análisis del riesgo involucra el desarrollo y la comprensión del riesgo, siendo el punto de partida para la evaluación del riesgo y la toma de decisiones para su tratamiento. Esto hace referencia a las causas y las fuentes de riesgo, sus consecuencias positivas o negativas y la probabilidad que dichas consecuencias puedan ocurrir.
	3. Evaluación del riesgo: tiene como objeto la toma de decisiones basada en una priorización de los resultados obtenidos en el análisis de riesgo determinando cuales riesgos necesitan tratamiento y su prioridad para intervención.

Tabla 1. Determinación del Impacto

Tabla 2. Significado de los diferentes niveles de probabilidad

Tabla 3. Nivel de riesgo

Tabla 4. Aceptabilidad del Riesgo


## Matriz de calificación de riesgos y oportunidades

Basado en los pasos establecidos en los criterios para clasificar riesgos y oportunidades, diligencie el **ANEXO 1 MATRIZ DE CALIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES.**

## Aplicación de disposiciones en la planificación de cambios

* La Matriz de clasificación de riesgos y oportunidades debe ser actualizada cada que el sistema así lo requiera.
* Previamente al inicio de la ejecución del proceso productivo de acuerdo a las exigencias particulares del cliente plasmadas en la orden de compra de cliente.
* Cuando exista alguna reforma o cambio en la normatividad legal aplicable que cobije al servicio que presta la empresa…
* Cuando como resultado de la verificación del proceso se produzca un producto no conforme y se considere como medida a adoptar planes de acción.
* Modificaciones en las instalaciones o procesos.
* Introducción de nuevas prácticas o procedimientos de trabajo para la clasificación del producto.
* Ingreso de quejas por parte de los clientes.
* Trimestralmente se lleva a cabo una evaluación de cumplimiento de los planes de acción generados en la evaluación de riesgos para asegurar su cumplimiento.
* Presentar los resultados obtenidos a la gerencia indicando el estado actual del proceso y las acciones tomadas

.

Se debe realizar la identificación y valoración de riesgos asociados a los cambios y las acciones propuestas en los planes de acción antes de introducir tales cambios, para evitar mayores riesgos en la implementación de las acciones.

Al determinar los controles o considerar cambios a los controles existentes, se contemplará la reducción del riesgo de acuerdo a la jerarquía establecidas.

## Aplicación de disposiciones en la planificación de cambios desde la norma ISO 9001: 2015

La **EMPRESA…S.A.S** cuando considere que la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, los cambios se deberán llevar a cabo de manera planificada y considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales con el fin de:

1. Asegurar que el sistema de gestión de calidad pueda lograr sus resultados previstos.
2. Aumentar los efectos deseables.
3. Prevenir o reducir efectos no deseados.
4. Lograr la mejora.´

Para lo cual La **EMPRESA…S.A.S** deberá planificar, integrar e implementar acciones para abordar los riesgos y oportunidades en sus procesos del sistema de gestión de la calidad y hacer control y eficacia de las mismas.

Es importante mencionar que las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la no conformidad de los productos y/o servicios, teniendo en cuenta metodologías orientadas a la identificación de riesgos y mapa de riesgos que ofrecen una mirada panorámica y global de las posibles consecuencias negativas (riesgo) y positivas (oportunidades) dentro del SGC.

## Entrenamiento

* Los operadores debe estar constantemente informado sobre la identificación y valoración de los riesgos y determinación de controles relacionados directamente con las funciones que desempeña.
* Cualquier cambio en la identificación y valoración de los riesgos y determinación de controles debe ser informado y divulgado a las personas directamente afectadas.
* Se debe brindar capacitación al personal sobre la metodología para identificación y valoración de los riesgos y determinación de controles de la comercializadora...
* Las verificaciones del proceso por parte del área de calidad deben ser conjuntas entre trabajadores la cual será una herramienta clave para incentivar la participación del personal en la identificación de los riesgos y principalmente en la determinación de controles para los riesgos.

## Criterios generales para definir el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de oportunidades.

El tratamiento del riesgo es un proceso cíclico que incluye la selección de una o varias opciones para modificar los riesgos siendo este un tratamiento de forma continua. Lo cual implica:

* Valoración del tratamiento del riesgo
* Toma de decisión sobre sus niveles de riesgo, si son aceptables o no.
* Si no son aceptables, generar un nuevo tratamiento para dicho riesgo
* Valoración de la eficacia de dicho tratamiento

Se puede implementar varios tratamientos para eliminar o modificar las causas de un riesgo. Algunas opciones para dicho tratamiento son:

* Modificar o eliminar actividades que con lleven a la eliminación del riesgo
* Retirar la fuente de riesgo
* Cambiar la probabilidad de ocurrencia
* Cambiar las consecuencias

## Criterios para revisar el mapa de riesgos y oportunidades.

La **EMPRESA… S.A.S** puede desarrollar el mapa de riesgo teniendo en cuenta los siguientes criterios.

**Formato: Mapa de Riesgos**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **impacto** | **probabilidad** | **riesgo** | **Valoración del riesgo** | **Opciones de manejo** | **acciones** | **cronograma** | **Indicadores** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Enseguida se detalla las definiciones que permitan comprender su abordaje desde la gestión del riesgo y oportunidades dentro del SGC.

* **Riesgo:** posibilidad de ocurrencia de un evento que pueda entorpecer el normal desarrollo de las funciones de la entidad y le impidan el logro de sus objetivos.
* **Impacto:** consecuencias que puede ocasionar a la organización la materialización del riesgo.
* **Probabilidad:** entendida como la posibilidad de ocurrencia del riesgo; ésta puede ser medida con criterios de Frecuencia, si se ha materializado (por ejemplo: No. de veces en un tiempo determinado), o de Factibilidad teniendo en cuenta la presencia de factores internos y externos que pueden propiciar el riesgo, aunque éste no se haya materializado. Evaluación del
* **Riesgo:** Resultado obtenido en la matriz de calificación, evaluación y respuesta a los riesgos. Controles existentes: especificar cuál es el control que la entidad tiene implementado para combatir, minimizar o prevenir el riesgo.
* **Valoración del Riesgo**: es el resultado de determinar la vulnerabilidad de la entidad al riesgo, luego de confrontar la evaluación del riesgo con los controles existentes.
* **Opciones de Manejo:** opciones de respuesta ante los riesgos tendientes a evitar, reducir, dispersar o transferir el riesgo; o asumir el riesgo residual
* **Acciones:** es la aplicación concreta de las opciones de manejo del riesgo que entrarán a prevenir o a reducir el riesgo y harán parte del plan de manejo del riesgo.
* Responsables: son las dependencias o áreas encargadas de adelantar las acciones propuestas.
* **Cronograma:** son las fechas establecidas para implementar las acciones por parte del grupo de trabajo.
* **Indicadores:** se consignan los indicadores diseñados para evaluar el desarrollo de las acciones implementadas.

# DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Tabla 5. Descripción de Actividades

Se describen las actividades a desarrollar en la empresa…**…** para abordar los riesgo y oportunidades y con ello el logro de los objetivos propuestos desde la dirección estratégica.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Actividades** | **Responsable** | **Registro o documento** |
| **1** | **Determinar el contexto** Para cada uno de los procesos del SGC se identifican las condiciones internas y del entorno y sus causas, que pueden generar eventos que originan oportunidades o afectan negativamente el cumplimiento de su objetivo o que generan una mayor vulnerabilidad frente a riesgos en la calidad o producto. | Responsable por proceso.Dirección | Mapa de riesgos por Procesos |
| **2** | **Identificar el riesgo**Identificar los riesgos revisando el proceso, su objetivo y los eventos que pueden afectar su cumplimiento. Las causas identificadas en el contexto sirven de base para la identificación de los riesgos de los procesos de calidad.La identificación de los riesgos en el SGC de calidad se puede soportar en: análisis DOFA, lluvia de ideas, análisis histórico, análisis de escenarios. El riesgo debe estar descrito de manera clara, sin que su redacción dé lugar a ambigüedades o confusiones con la causa generadora de los mismos. | Responsable por proceso Jefe de calidad | Mapa de riesgos por Procesos |
| **3** | **Clasificar el riesgo** Se clasifica el riesgo en alguna de las clases identificadas: • Riesgo Estratégico, riegos operativos o de apoyo. | Responsable por proceso  | Mapa de riesgos por Procesos |
| **4** | **Analizar y evaluar el riesgo identificado** Los riesgos identificados se analizan teniendo en cuenta dos aspectos: probabilidad e impacto atendiendo. | Responsable por proceso  | Mapa de riesgos por Procesos |
| **5** | **Identificar y valorar los controles** Se deberán identificar los controles teniendo en cuenta que pueden ser: controles preventivos o correctivos. | Responsable por proceso  | Mapa de riesgos por Procesos |
| **6** | **Valorar el (los) riesgo(s) identificado(s)** La valoración de los riesgos es producto de confrontar los resultados de la evaluación del riesgo con los controles identificados. | Responsable por proceso  | Mapa de riesgos por Procesos |
| **7** | **Tratar el (los) riesgo(s)** Se definen la forma como se tratará el riesgo de acuerdo con las opciones: Evitar, reducir, transferir o compartir o asumir el riesgo. Se definen del plan de manejo del riesgo como una acción preventiva que incluye: • Las acciones a implementar • Los responsables • El cronograma de implementación • Los indicadoresUna vez identificados los riesgos de calidad, cada proceso debe establecer los controles teniendo en cuenta: Controles preventivos, que disminuyen la probabilidad de ocurrencia o materialización del riesgo; y Controles correctivos, que buscan combatir o eliminar las causas que lo generaron, en caso de materializarse. | Responsable por proceso  | Mapa de riesgos por Procesos |
| **8** | **Aprobar el mapa de riesgos** Los mapas de riesgos por procesos deberá ser aprobado de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de elaboración y Control de Documentos. | Responsable por proceso  | Mapa de riesgos por Procesos |
| **9** | **Consolidar los mapas de riesgos** Los mapas de riesgos por procesos se consolidarán para conformar el Mapa de Riesgos por procesos del SGC. El mapa de riesgos Institucional se alimenta de los riesgos identificados en los procesos del SGC, teniendo en cuenta que solamente se trasladan al institucional aquellos riesgos que dentro del SGC permanecieron en las zonas más altas de riesgo y que afectan el cumplimiento de la misión institucional y objetivos de la entidad. |  | Mapa de riesgos por Procesos |
| **10** | **Socializar y divulgar los mapas de riesgos identificados** Los mapas de riesgos deben ser socializados con los involucrados que intervienen en un proceso de SGC a fin de que contribuyan al cumplimiento de los controles o al fortalecimiento de la gestión de riesgos. |  | Registro de socialización |
| **11** | **Seguimiento, asesoría y evaluación de los riesgos.** Se realizará seguimiento y evaluación a:* La efectividad de los controles existentes.
* La implementación de las acciones propuestas.
* La valoración del riesgo con base en la implementación de nuevos controles.
* La pertinencia y conveniencia de los riesgos identificados.
* Los responsables.
 | Responsable por proceso Jefe de calidadAuditor interno | Mapa de riesgos por Procesos |

# CONTROL DE REGISTROS

* El control de los registros será responsabilidad del área de calidad.
* Se realizará en el listado maestro de registros el control de versión de la matriz de identificación de riesgos, y demás documentos que requieran cambio.
* Los registros servirán de base para la revisión por la gerencia.

# REGISTROS

* Matriz de identificación valoración y control de los riesgos
* Formato de quejas del cliente
* Procedimiento producto no conforme
* Formato producto no conforme.
* Procedimiento control de cambios

# ANEXOS

* **ANEXO 1** MATRIZ DE CALIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

# Bibliografía

GTC 45 Última versión

ICONTEC. (s.f.). NTC ISO 31000.

ICONTEC. (s.f.). NTC ISO 9001:2015.