



# GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

## CAPÍTULO 6

### Planificación



## INDICE

Requisito ISO 9001:2015 .....	
6 Planificación.....	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	
6.1.1 Considerar los riesgos y las oportunidades cuando se planifica el SGC.....	
6.1.2 Planificar cómo se van a gestionar los riesgos y las oportunidades.....	
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.....	
6.2.1 Establecer objetivos de calidad para todas las áreas relevantes.....	
6.2.2 Desarrollar planes para lograr los objetivos y evaluar los resultados.....	
6.3 Planificación de los cambios.....	

## OBJETIVO

El presente documento tiene por objetivo que el lector logre identificar e interpretar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y su correlación con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 por medio de una lectura comprensiva y a su vez utilice esta herramienta como guía para la correspondiente implementación de la nueva versión de la norma ISO 9001 en su Organización.

## DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO

Consiste en un análisis completo de cada cláusula de la norma ISO 9001:2015.

Para cada requisito dicho análisis contiene la siguiente información:

- A. Comprensión del requisito
- B. Conceptos básicos y fundamentos asociados (si procede)
- C. Análisis del requisito
  - C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008
  - C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015
- D. Cómo implementar el requisito en la Organización
- E. Ejemplos y casos prácticos (si procede)
- F. Información documentada asociada
- G. Información para el auditor
  - G.1 Auditoría de primera parte. Preguntas de auditoría.
  - G.2 Auditoría de tercera parte. Comentarios y posibles evidencias.
- H. Formatos asociados

Cabe aclarar que el presente documento respeta el derecho de autor y copyright de la organización ISO para la norma ISO 9001:2015 evitando la transcripción exacta de sus textos. En todos los casos he utilizado palabras o frases distintas.

## RECURSOS NECESARIOS PARA LA UTILIZACION DEL EBOOK

### Recursos documentales

---

Es imprescindible contar con la siguiente documentación:

- 1- Norma ISO 9001:2008
- 2- Norma ISO 9001:2015 (de no poseer dicho documento, lo podrá adquirir fácilmente a través del Organismo de Normalización del país correspondiente o bien ingresando en el sitio [www.iso.org](http://www.iso.org)).
- 3- Información documentada del sistema de gestión de la Organización o bien información documentada estándar en caso de tratarse de un consultor de sistemas de gestión de calidad.

### Recursos de formación

---

Se debe poseer la siguiente formación:

- 1- Conocimiento, interpretación y aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

- 2- Conocimiento, interpretación y experiencia en la aplicación de los procedimientos documentados y registros asociados de la organización que actualmente conforman la estructura documental que da evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

## REQUISITO ISO 9001:2015

### 6. Planificación

Las organizaciones tienen que definir un método para la identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades. Además, definir las acciones para tratarlos.

Los objetivos del SGC deben estar alineados con la política y la dirección estratégica de la organización.

Cuando la organización necesite realizar cambios en el SGC, dichos cambios se deben planificar y gestionar adecuadamente.

#### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

##### 6.1.1 Considerar los riesgos y las oportunidades cuando se planifica el SGC

###### A. Comprensión del requisito

La planificación incluye el análisis de los entornos internos y externos pasados y actuales, las partes interesadas pertinentes y la disposición de los recursos necesarios para conseguir los resultados esperados.

Al planificar el SGC, ahora se tienen que considerar nuevos elementos. Estos son **los riesgos y las oportunidades**.

**El requisito de la norma dice lo siguiente:**

##### 6.1.1 Considerar los riesgos y las oportunidades cuando se planifica el SGC

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización tiene que considerar las cuestiones mencionadas en los apartados 4.1, 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deberán abordarse para:

- Asegurar que el SGC logre los resultados previstos.
- Aumentar los efectos deseables
- Eliminar o minimizar los efectos indeseados
- Lograr la mejora

###### B. Conceptos básicos y fundamentos asociados

Es necesario que usted incorpore **los Conceptos y fundamentos de la Gestión de Riesgos**

###### Un poco de historia:

Hasta 2012 cualquier norma relacionada al Sistema de Gestión (calidad, ambiente, información de seguridad, etc.), aunque “basado” en la aplicación del ciclo PDCA, seguía su propio camino lógico.

No todas las normas incluyen un enfoque de riesgo (ver ISO 9001:2008).

En 2012 ISO publicó la “ISO/IEC Directivas, Parte 1, Suplemento Consolidado ISO”.

Un paso crítico hacia esta norma es el llamado “Annex SL” que establece requisitos claros acerca de la estructura documental de normas para los sistemas de gestión y la forma de indicar los contenidos comunes a todos los sistemas de certificación

El Apéndice 2 del Anexo SL, muestra la estructura de alto nivel ( EAN) y su contenido. Un párrafo específico del Apéndice 2, 6.1, habla de acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

Hoy la gestión de riesgos es un requisito obligatorio para todos los sistemas de gestión. El enfoque de la gestión de riesgos se mantiene lo más genérico posible, sin limitar la metodología que una organización puede adoptar.

La idea de " Gestión del Riesgo " tal como lo conocemos hoy en día se ha desarrollado a principios de los años '50. Durante mucho tiempo la Gestión de Riesgos se ha asociado con los campos financieros y de seguros. A partir de principios de los años 80, se han desarrollado las teorías complementarias de "gestión del riesgo especulativo " (que puede traer consecuencias positivas o negativas) y « riesgo puro » (que sólo conduce a consecuencias negativas).

## **La norma ISO 9001:2015 utiliza un pensamiento basado en el riesgo en los siguientes puntos:**

**Introducción:** Se explica el concepto del **pensamiento basado en el riesgo**.

**Cláusula 4:** La organización es requerida para **hacer frente a los riesgos y oportunidades** asociados a sus procesos del SGC.

**Cláusula 5:** La Alta dirección es requerida para:

- Promover el conocimiento del **pensamiento basado en el riesgo**
- Determinar y **hacer frente a los riesgos y oportunidades** que pueden afectar la conformidad del producto/servicio.

**Cláusula 6:** La organización es requerida **para identificar riesgos y oportunidades** relacionado a los rendimientos de los SGC y realizar las acciones correspondientes para hacer frente a ellas.

**Cláusula 7:** La organización es requerida para determinar y proveer los recursos necesarios (**el riesgo está implícito cuando los términos “adecuados” o “apropiados” son mencionados**).

**Cláusula 8:** La organización es requerida para gestionar su proceso operacional (**el riesgo está implícito cuando los términos “adecuados” o “apropiados” son mencionados**).

**Cláusula 9:** La organización es requerida para monitorear, medir, analizar y evaluar la efectividad de las acciones tomadas para **hacer frente a los riesgos y oportunidades**.

**Cláusula 10:** La organización es requerida para corregir, prevenir o reducir efectos no deseados y para mejorar el SGC y **actualizar los riesgos y oportunidades**.

**Por lo tanto, el pensamiento basado en el riesgo abarca toda la norma ISO 9001:2015, y se apoya en el enfoque basado en procesos.**

El enfoque basado en procesos incorpora:

- Pensamiento basado en el riesgo
- Ciclo PDCA

Esto significa que en todos los procesos de SGC - y en cada etapa del proceso PDCA aplicado – deben ser detectados y analizados los distintos factores de riesgo y su oportunidad.

## Gestión de Riesgos

### Riesgo Puro vs Riesgo Especulativo

#### **Riesgo Puro**

- Eventos no deseados.
- Consecuencias significativas.
- Impacto inmediatamente perceptible.
- Usualmente asociado con estrategias organizacionales, proyectos, etc.

#### **Riesgo Especulativo**

- Eventos con probabilidades flotantes.
- Efectos variados.
- Impacto puede ser recibido inclusive a una distancia temporal considerable.
- Por lo general asociada con las finanzas y de seguros.

### Gestión de Riesgo Empresarial

Hablamos de “Gestión de Riesgo Empresarial” cuando aplicamos la disciplina de Gestión de Riesgos en todos los aspectos de riesgo de la empresa, con especial referencia a los riesgos de la naturaleza:

- **Externa** (por ejemplo, desastres naturales, vandalismo, eventos socio- políticos)
- **Financieros** (fluctuaciones del mercado)
- **Operaciones** (satisfacción del cliente, los riesgos del contrato, defectos de diseño, etc.)
- **Estrategia** (cambios en la regulación marco, las tecnologías emergentes, las entradas de la competencia, las tendencias del mercado)

### La incertidumbre y el riesgo

Cualquier proceso o actividad que podemos imaginar está condicionada por la presencia de una serie de incertidumbres. Frecuentemente, incluso con un perfecto conocimiento de la situación actual, no podemos predecir lo que sucederá en un tiempo futuro dado, sobre todo si no sabemos la situación actual con exactitud y de forma global.

La **incertidumbre**, por lo tanto, es el concepto que resume nuestra **incapacidad para predecir el futuro**, también a causa de nuestro conocimiento incompleto de la situación actual

La ‘incertidumbre’ es la **principal causa** del riesgo. El riesgo representa todo aquello que la presencia de la incertidumbre pueda originar, **para bien (‘oportunidades’) o para mal (‘puro’riesgo)**.

Si la incertidumbre es el hecho de que no sabemos y no sabemos cómo predecir el comportamiento de un proceso. Si el riesgo es la suma de tal incertidumbre que pueden tener un impacto en el resultado de ese proceso. Entonces **gestionar** los riesgos significa:

- **Comprender** los elementos de incertidumbre y su naturaleza
- **Actuar** para que no impacten de manera impredecible en el proceso

**Para una mejor comprensión**, el riesgo es el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado. Partiendo de un ejemplo sencillo podemos imaginar que tenemos un pedido de un cliente que involucra una materia prima que debemos comprarla a precio dólar. Nuestro presupuesto es fijo y dependiendo de la cotización del dólar podemos comprar:

- 1- Si el dólar se mantiene estable compramos exactamente la cantidad necesaria (este es el resultado esperado)
- 2- Si el dólar baja podremos comprar mayor cantidad de la necesaria. (En esta incertidumbre, sería un riesgo con un efecto positivo "Oportunidad")
- 3- Si el dólar sube existe el riesgo de comprar menos cantidad de la que necesitamos para satisfacer la demanda. (En esta incertidumbre, sería un riesgo con un efecto negativo)

Por lo tanto, debemos lograr obtener información que nos permita prever el tipo cambiario de manera de comprar en el momento adecuado (baja del dólar) y así disminuir la incertidumbre sobre la decisión de compra aprovechando la oportunidad del efecto positivo que tiene realizar la compra en ese justo momento con el efecto positivo resultante.

Si el dólar sube (posible evento) no podremos comprar la cantidad que necesitamos de materia prima, y eso pondría en riesgo los pedidos y por lo tanto la satisfacción del Cliente (sería la consecuencia si se cumple ese posible evento).

Si el dólar baja (posible evento) podremos comprar más de lo necesario y exceder las expectativas del Cliente (sería la consecuencia si se cumple ese posible evento).

Con todo esto nos damos cuenta que podemos determinar la magnitud de un riesgo combinando las consecuencias de un evento y la probabilidad de ocurrencia.

Riesgo = Consecuencias de un evento X Probabilidad de ocurrencia asociada.

### Los pasos para la gestión de riesgos

1. Entendemos **quiénes somos, lo que hacemos, cómo lo hacemos y para quién lo hacemos** (contexto interno)
2. Comprender **el escenario en el que nos estamos moviendo** (contexto externo)
3. Analizar las **incertidumbres** que afectan a la Organización de las **consecuencias positivas o negativas** que pueden causar y averiguar si es aceptable o no (**evaluación de riesgos**)
4. Decidir qué **actitud** tomar respecto a los riesgos inaceptables (**tratamiento del riesgo**)
5. Evaluar y **mejorar** la capacidad de su organización para implementar lo anterior (**seguimiento y mejora**)

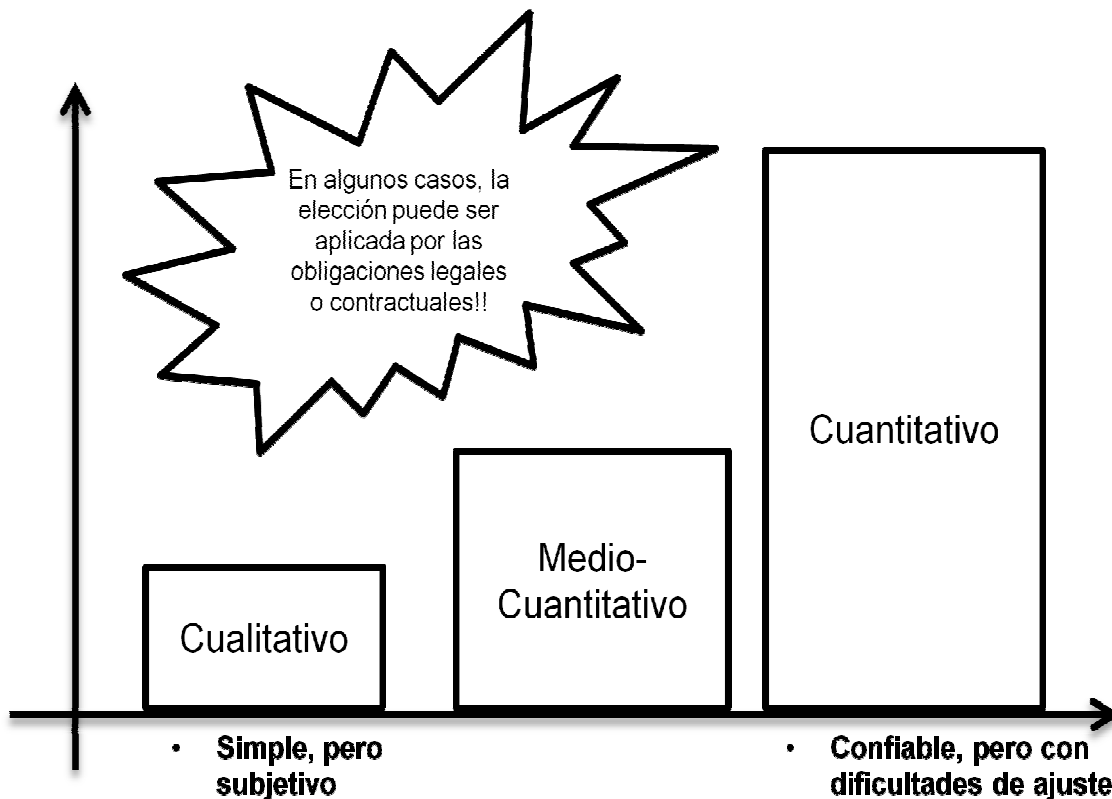
### Metodologías de evaluación de riesgo

**Cualitativo:** Los comentarios expresados en términos genéricos como "alto", "medio" o "bajo".

**Medio-cuantitativo:** Usar escalas de calificación numérica, sin el uso de la unidad de medida precisa.

**Cuantitativo:** El uso de escalas de calificación relacionados con unidades específicas de medida (tiempo, dinero, límites obligatorios, etc.).

¿Qué metodología se adapta mejor a una realidad particular?



Ahora bien, estos son los posibles enfoques de debemos considerar al evaluar los riesgos




**Enfoque estadístico:** Basado en el conocimiento de datos históricos

**Enfoque probabilístico:** Aplica modelos matemáticos que describen la fiabilidad de un sistema o un proceso

**Enfoque empírico:** Implica una evaluación subjetiva por los expertos en la materia

### Ponderación del Riesgo:

Enfoque común clasificando a los riesgos en tres bandas:

	<p><b>Riesgos inaceptables</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesgos tan significativos que deben ser gestionados a cualquier precio</li> </ul>
	<p><b>Riesgos aceptables condicionalmente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usted decide gestionarlos sobre la base de una evaluación de costo-beneficio</li> </ul>
	<p><b>Riesgos Aceptables</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se puede aplicar cualquier tratamiento y se los deja tal como están</li> </ul>



**Apoyo a las técnicas de evaluación de riesgos**

El Anexo B de la Guía ISO 31010 propone una lista de técnicas y herramientas de apoyo a las tres fases (identificación, análisis y ponderación) de la evaluación de riesgos.

Para cada técnica está indicado si se presta particularmente para apoyar etapas específicas del proceso y si es sensible a las circunstancias específicas que pueden afectar a la eficacia

Técnicas	Adecuación		Características			Result. cuantitat
	IDENT.	POND.	RECURSOS	INCERTIDUMBRE	COMPLEJIDAD	
Brainstorming	😊	😞	😊	😊	😊	✗
Checklists	😊	😞	😊	😊	😊	✗
HACCP	😊	😊	😐	😐	😐	✗
Root cause analysis	😞	😊	😐	😊	😐	✗
AMFE	😊	😊	😐	😐	😐	✓
Fault tree analysis	😐	😐	😞	😞	😐	✓

**Brainstorming (Lluvia de Ideas)**

Información general	Fortalezas	Debilidades
El Brainstorming puede ser formal o informal . Es formal cuando los participantes son informados con antelación de los temas, y un participante desempeña el papel de facilitador para fomentar la libre expresión de las ideas y de recogerlos y luego seleccionar la información que desea.	Fomenta la imaginación que promueve la identificación de nuevos riesgos y nuevas soluciones Promueve la participación de los interesados Es rápido y fácil de realizar	No toma en cuenta la experiencia de los participantes La falta de estructura impide tener la certeza que el proceso de recopilación de información ha sido exhaustiva Se interesa en la dinámica social de Grupo (algunas personas pueden dominar el debate mientras que otros con ideas interesantes no tienen el coraje de presentarlas)

**Lista de Verificación (Check Lists)**

Información general	Fortalezas	Debilidades
<p>La técnica se basa en la existencia de una lista de verificación pre compilada que contiene «diccionarios » de riesgos, amenazas o vulnerabilidades .</p>	<p>Técnica que puede ser utilizada por personas no expertas. Sistema fácil de usar. Proporcionar una valiosa ayuda en la verificación de los problemas comunes que pudieran ser descuidados u olvidados.</p>	<p>Inhiben la contribución de la imaginación y la creatividad, tiende a dar siempre las mismas respuestas a los mismos problemas conocidos Se pueden omitir poner de manifiesto los problemas que no son claramente visibles Fomentar una actitud pasiva de los participantes ('marcar la casilla')</p>

## HACCP

Información general	Fortalezas	Debilidades
<p>La técnica se basa en los siguientes principios 7:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1-Identificar los peligros y las medidas de prevención.</li> <li>2-Identificar puntos críticos de control PCC.</li> <li>3-Establecer los límites para el control de los riesgos para cada PCC.</li> <li>4-Vigilar el cumplimiento de los límites establecidos.</li> <li>5-Establecer acciones correctivas si se exceden los límites.</li> <li>6-Establecer procedimientos de control.</li> <li>7-Documentar y registrar adecuadamente el proceso.</li> </ol>	<p>Fomenta una alta estructura y la capacidad de proporcionar evidencia objetiva de control de calidad excelente Ayuda a centrarse en cómo y dónde las amenazas debe ser controladas o mitigadas Promueve el control de calidad durante todo el proceso de producción y no sólo al final</p>	<p>Los valores límite de enfoque sobre el control de los parámetros podría inducir a descuidar la variación notable de los parámetros del proceso, que a su vez requeriría acciones correctivas. Requiere una identificación detallada y la comprensión de los riesgos como de entrada</p>

## Análisis de la causa principal (Root Cause Analysis)

Información general	Fortalezas	Debilidades
---------------------	------------	-------------

<p>Técnica utilizada para analizar las circunstancias de la pérdida de activos, centrándose en las causas que lo han determinado más que las consecuencias inmediatas.</p> <p>La técnica requiere de la participación de expertos en campos específicos, que permitan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Reunir pruebas del evento indeseado.</li> <li>-Trazar las causas del evento a través de un análisis estructurado.</li> <li>-Desarrollar y emitir recomendaciones que garanticen la aplicación y eficacia de la acción.</li> </ul>	<p>La participación de expertos en un equipo.</p> <p>Consideración exhaustiva de todos los casos.</p> <p>Presentación de documentación detallada.</p> <p>Producción de recomendaciones y soluciones.</p>	<p>Los expertos con la experiencia y las habilidades necesarias podrían no estar disponibles.</p> <p>Riesgo de destrucción de pruebas del evento como resultado del evento en sí o al restaurar el funcionamiento normal.</p> <p>Riesgo de recursos o tiempo insuficiente para un análisis de eventos completo.</p> <p>Las recomendaciones pueden no ser factibles de implementación.</p>
--	--	---

**AMFE**

<b>Información general</b>	<b>Fortalezas</b>	<b>Debilidades</b>
<p>Técnica utilizada para analizar las formas en que un componente o sistema puede llegar a la ruptura. Los pasos clave del proceso incluyen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1-Desglose del sistema para analizar sus componentes.</li> <li>2-Definición de la función de cada componente.</li> <li>3-Identificar cómo cada componente puede fallar, sus consecuencias, y cómo se puede detectar la falla.</li> <li>4-Identificar las modificaciones pertinentes al proyecto para evitar los modos de fallo identificados.</li> </ol>	<p>Gracias a una oportuna identificación en el diseño del sistema AMFE es una actividad de ahorro de costos.</p>	<p>La metodología está diseñada para centrarse en los fallas individuales, no sólo múltiples fallas simultáneas.</p> <p>Las actividades de investigación no se enfocan adecuadamente y pueden dar lugar a una actividad muy demandante de tiempo.</p> <p>Lo sano del análisis es que crece rápidamente a medida que aumenta la complejidad del sistema para evaluar.</p>

**Análisis del árbol de fallos (Fault tree analysis)**

<b>Información general</b>	<b>Fortalezas</b>	<b>Debilidades</b>
----------------------------	-------------------	--------------------

Técnica utilizada para identificar y analizar los factores que pueden contribuir a la ocurrencia de un evento indeseable.

Normalmente son utilizados para representar las relaciones entre los diversos factores en una forma pictórica.

El "evento principal" es el primero en ser identificado; a continuación, se identifican los factores que al instante pueden traer el evento superior, y luego todos los elementos de forma recursiva que contribuyen a esos factores. Se determinará un árbol completo donde a cada factor se le asociará una probabilidad de ocurrencia.

Favorece a un enfoque estricto y muy sistemático, pero al mismo tiempo suficientemente flexible para ser capaz de tratar una amplia variedad de problemas.

El acercamiento « top-down » inherente a la técnica se centra en los factores que afectan directamente al evento superior.

La técnica es especialmente adecuada para analizar las fallas en los sistemas con muchas fases e interacciones.

La representación gráfica ayuda a mantener la claridad sobre el análisis.

La fiabilidad de las estimaciones sobre la probabilidad de fallos depende en gran medida la capacidad de identificar un "árbol" completo de factores y probabilidad individual de ocurrencia.

El modelo adoptado es estático y por tanto, no tiene en cuenta las interdependencias que se producen con el tiempo.

El modelo predice un enfoque de "blanco o negro".

Dificultad en la formación de defectos causados por otros eventos.

## C. Análisis del requisito

### C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008

COMENTARIOS	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	
	REQUISITOS	REQUISITOS	NUEVOS REQUISITOS
COLUMNA A	COLUMNA B	COLUMNA C	COLUMNA D
<p>En la norma ISO 9001:2015 se ha adicionado un nuevo requisito referente a las acciones para tratar riesgos y oportunidades (6.1).</p> <p>Se debe identificar el contenido de dicho requisito en la norma ISO 9001:2015, interpretar, definir la información documentada asociada, revisar, emitir, aprobar e implementar.</p>	5.4 Planificación (*)	6 Planificación para el sistema de gestión de la calidad (*)	6.1 Completo
	-	6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades (+)	
	-	6.1.1 Párrafo 1	
	-	6.1.1 Párrafo 1 a)	
	-	6.1.1 Párrafo 1 b)	
	-	6.1.1 Párrafo 1 c)	
	-	6.1.1 Párrafo 1 d)	
	-	6.1.2 Párrafo 1 a)	
	-	6.1.2 Párrafo 1 b) 1)	
	-	6.1.2 Párrafo 1 b) 2)	
	-	6.1.2 Párrafo 2	
	-	6.1.2 Notas 1 y 2	

### C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2015	REQUISITOS ISO 9001:2008
6 Planificación para el sistema de gestión de la calidad	5.4 Planificación
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	8.5.3 Acción preventiva 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
6.1.1 Párrafo 1	5.4.2 Párrafo 1 a)
6.1.1 Párrafo 1 a) <u>Nuevo</u>	-
6.1.1 Párrafo 1 b) <u>Nuevo</u>	-
6.1.1 Párrafo 1 c) <u>Nuevo</u>	-
6.1.1 Párrafo 1 d) <u>Nuevo</u>	-
6.1.2 Párrafo 1 a) <u>Nuevo</u>	-
6.1.2 Párrafo 1 b) 1) <u>Nuevo</u>	-
6.1.2 Párrafo 1 b) 2) <u>Nuevo</u>	-
6.1.2 Párrafo 2 <u>Nuevo</u>	-
6.1.2 Nota 1 <u>Nuevo</u>	-
6.1.2 Nota 2 <u>Nuevo</u>	-

**D. Cómo implementar el requisito en la Organización**

Para implementar este requisito la organización debe utilizar como elemento de entrada los resultados obtenidos al haber implementado las cláusulas 4.1 - 4.2 y determinar entonces cuales son los riesgos y oportunidades que deberán ser abordados.

Requisito ISO 9001:2015	Elementos de entrada	Que hacer	Evidencia Objetiva	Responsable	Elementos de salida
6.1 Completo	Contexto de la Organización  Resultados de la implementación de las cláusulas 4.1 y 4.2	A través del Análisis PEST o PESTEL identificar los riesgos y oportunidades que la Organización deberá enfrentar en su entorno	Minutas de reunión / Análisis PEST o PESTEL completo	Dirección / líderes de procesos	Riesgos y oportunidades determinados

Si bien la norma no exige la utilización de una metodología específica para la gestión de riesgos, es claro que ahora la gestión de los riesgos deberá llevarse a cabo como una actividad.

Los siguientes factores del contexto de la organización le serán de utilidad para la planificación del SGC de su organización:

- El entorno político que afecte la situación actual o futura
- Factores económicos que puedan afectar al negocio
- Cambios sociales dentro de la comunidad tales como los cambios culturales y demográficos
- Cambios tecnológicos que puedan llegar a tener un impacto en el negocio
- Factores ecológicos / ambientales que puedan afectar, regulaciones y leyes
- La legislación aplicable al empleo, a la operación y al producto o servicio, sectores regulados o protegidos

Una vez que usted aplique el análisis PEST o PESTEL tendrá como resultado cuales serán los riesgos y oportunidades que su organización enfrenta en su entorno.

## E.Ejemplos y casos prácticos

Organización: **Alpinus S.A**

Alcance del SGC: **desarrollo, producción y distribución de productos alimenticios**

La organización opera en El Salvador, tiene una sola planta en la que fabrica sus productos utilizando materias primas “hecho en El Salvador” solamente, la venta de los productos directamente a los clientes en sus 13 puntos de venta distribuidos por todo el territorio nacional.

Contexto: Incluye aspectos jurídicos, legislativos, reglamentarios, ambientales, socio- culturales y político- económicos que influyen en la capacidad de la organización para crear valor en el corto, mediano y largo plazo.

**A continuación se muestra un extracto de los riesgos y oportunidades del análisis realizado sobre los procesos individuales del SGC**

### **Auditoria Interna**

Los resultados de las auditorías internas realizadas en todos los procesos demuestran que el SGC esta siendo implementado de acuerdo a la ISO 9001 y esta disponible para lograr objetivos con un buen grado de efectividad (resultados: 1 NC menor, 4 recomendaciones).

Los auditores internos son competentes, han cumplido con el programa de auditoría, produciendo informes de auditoría precisos, con recomendaciones útiles a la alta dirección para apoyar sus decisiones.

Conclusiones: No se encontraron riesgos desventajosos. En referencia a **una de las cuatro recomendaciones reportadas, la alta dirección decidió asumir la responsabilidad de llevar a cabo una oportunidad de mejora, que es abrir una filial en el extranjero.**

### **Mejoras**

La alta dirección establece un objetivo de mejora en relación con la **apertura de una sucursal en un país europeo**, que se aplicará en los próximos seis meses.

La sucursal estará a cargo de la **venta y distribución de nuestros productos “hechos en El Salvador”** en ese mercado interno. La responsabilidad de todas las actividades que tendrán lugar en la sucursal son asignadas a la gerente de ventas-comercialización, que informará directamente a la alta dirección. No hay actividades de ventas extranjeras en este momento.

La razón detrás de esta opción estratégica se debe al **deseo de fortalecer el negocio en el extranjero** y para **satisfacer las innumerables peticiones de los consumidores** que, habiendo disfrutado de nuestros productos durante su estadía en El Salvador, querrían **interactuar directamente con nuestra empresa** (por ejemplo, muestras, consejos sobre recetas, clases de cocina) y también para la **compra de nuestros productos “on line”**.

Con la creación de la filial de venta en línea, también existiría la **oportunidad de construir una red local para la distribución de los productos pedidos en línea.**

La red será operada por la filial, bajo la responsabilidad del personal de ventas y marketing y **utilizará los proveedores locales de transporte, logística y agentes de ventas.**

Para lograr este objetivo, se determinó que los **riesgos y oportunidades** deben ser abordados en relación con:

- **El alcance del SGC**
- **Proceso de Ventas y Comercialización**

### **Aplicación del SGC**

En el alcance actual del SGC, **no se requiere cumplir con el requisito sobre el seguimiento de la contratación externa**, ya que en El Salvador no existe apoyo en los procesos y / o servicios por parte de proveedores externos.

La creación de una red de distribución en el extranjero gestionado por los proveedores, plantea **los siguientes dos riesgos:**

- **Deja de cumplir con un requisito de la norma ISO 9001.** Por lo tanto, existe la necesidad de aplicar el requisito de la norma para evitar la consecuencia de la falta de cumplimiento del SGC (8.4.1 Generales-*La organización debe determinar los controles que se aplicará a los procesos proporcionados externamente, productos y servicios cuando: c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo, como resultado de una decisión de la organización*).
- **La falta de controles de planificación aplicadas a este proceso contratado externamente conduce a la falta de control.** Esto podría afectar **la imagen del servicio y el nivel de satisfacción del cliente, y la reputación de nuestra Organización.**

Hemos definido también un **riesgo positivo:**

La red de distribución gestionada en conformidad con la norma ISO 9001 ayuda a mejorar la eficacia del proceso de ventas y marketing - por lo tanto también la del SGC en general.

### **Proceso de Comercialización y Marketing**

Los clientes deben ser capaces de **llegar a nuestro local fácilmente**, también con un **medio alternativo de transporte** diferentes al automóvil.

La ubicación debe ser elegida en un área cubierta por una **infraestructura vial eficiente** que no estén **afectados por el tráfico y el smog.**

**La configuración de la tienda** debe dar al cliente la sensación de ser capaz de olvidar por un rato las tareas diarias, para **conseguir un descanso relajante y agradable**, tener la oportunidad de **elegir y degustar nuestras especialidades** antes de comprar y obtener **consejos útiles de nuestro personal bien entrenado.**

En orden de proveer este nivel de servicio, **estos son los riesgos/oportunidades:**

- Personas: emplear personal local presenta un **riesgo en términos de “cultura de la comida Salvadoreña”**, ya que sus gustos pueden no estar en línea con los de los

Salvadoreños. Por otro lado, para el personal Salvadoreño existen riesgos **socio-culturales y de idioma**, que pueden impactar en la **buena integración con otras personas (compañeros de trabajo, clientes, proveedores)**.

- Proveedores: los riesgos relacionados con los proveedores y la red de distribución son:
  - **Falta de conocimiento de los vendedores respecto de los productos**
  - **Cumplir con los tiempos de entrega, daños, pérdidas, almacenamiento incorrecto** de los productos por transportistas y empresas de logística.
- Aspectos políticos y económicos: El Gobierno del Estado local ha adoptado una **política de desarrollo económico para promover la inversión productiva realizada por las empresas extranjeras**. En dos años habrá elecciones y, si la orientación del Gobierno fuera a cambiar, podría haber decisiones **menos favorables en términos de reducciones de impuestos**, lo que tendría un impacto en la rentabilidad de la inversión.

### F. Información documentada asociada

En este requisito no se menciona la obligación de mantener y retener información documentada, sin embargo es obvio que la Organización deberá demostrar que cuenta con una metodología para determinar los riesgos y las oportunidades que se deben abordar.

### G. Información para el auditor

**G.1 Auditoría de Primera Parte: Información para el auditor interno. USTED hace una evaluación sobre SU sistema de gestión de Calidad.**

- ¿Cómo son considerados los factores internos, factores externos y las partes interesadas en la planificación del SGC?
- ¿Cómo se determinan y abordan los riesgos y las oportunidades de manera que el SGC pueda:
  - Lograr los resultados previstos
  - Aumentar los efectos deseables
  - Prevenir o reducir los efectos indeseados
  - Lograr la mejora continua

### G.2 Auditoría de Tercera Parte: Información para auditores líderes

#### Comentarios:

Los riesgos ciertos y oportunidades deben estar relacionadas con la consecución de los resultados deseados, con referencia a lo cual se pone de relieve en los puntos 4.1 y 4.2, de modo que:

- El SGC se aplica y alcanza los resultados deseados
- Están previstos o reducidos los resultados no deseados
- La mejora es alcanzada



Acciones necesarias deben implementarse y deben ser evaluadas para determinar su eficacia .  
Ver Anexo A, punto A.4

### Posibles evidencias.

La norma no requiere un análisis de acuerdo con un modelo específico e incluso un proceso documentado para la gestión de riesgo. Compruebe si su organización:

- Ha proporcionado información documentada acerca de los riesgos y oportunidades en relación con todos los procesos del SGC
- Aplica técnicas de análisis de riesgo, como AMFE etc. (véase la norma ISO 31000 , ISO 31010)
- Tiene acciones planificadas para la gestión de riesgos y oportunidades
- Ha definido métodos y evaluado la efectividad de este tipo de acciones (véase 9.3.2)
- Ha dado a conocer las responsabilidades y la autoridad de las personas responsables de tales actividades