

# ANÁLISIS, EVALUACION Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN CONFORMIDAD CON LA METODOLOGIA FMEA-NORMA ISO 31000 Y ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

Analysis, evaluation and prevention of risks in accordance with the FMEA – methodology ISO 3100 and update of ISO 9001:2015

Berrio Ángel Juan Sebastian <sup>1</sup>  
juan.se.13@hotmail.com

Delgado Zamorano Juan Fernando <sup>2</sup>  
juanfer\_dz@hotmail.com

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería Industrial (1)  
Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería Industrial (2)

## **Resumen**

Con el siguiente artículo se pretende dar a conocer un análisis descriptivo de los diferentes componentes y factores que comprenden los sistemas de gestión de la calidad (SGC) desde la ISO-9001, con un énfasis en el desarrollo de la organización, producción, competitividad de la misma organización y la gestión de riesgos que asecha a su comportamiento organizacional. Para tal efecto se efectuó una revisión bibliográfica en bases de datos científicas, fortalecida con artículos publicados en revistas especializadas y libros del mismo orden.

Dentro de los resultados derivados de la revisión documental, se identificó que los procesos de la ISO-9001, la implementación de metodologías tales como el FMEA y la Gestión de riesgos desde la ISO-31.000, influyen positivamente en la gestión de calidad de las organizaciones, así como en el cumplimiento de los estándares que fortalecen su nivel de formalización, reconocimiento y promueven la implementación de estrategias de desarrollo organizacional para el cumplimiento de sus objetivos y competitividad en el mercado; Cabe resaltar que toda organización que logra con éxito abordar la evaluación y prevención de los riesgos tiene ventajas de primer nivel dentro de su estructura como lo es contar con un plan de control sobre los procesos, identificando los modos potenciales de falla, el efecto de cada uno de los posibles modos de falla y su severidad dentro del proceso, todo esto genera la identificación de las acciones correctivas requeridas para disminuir, prevenir y mejorar los métodos para detectar de manera temprana las fallas.

*Palabras Clave:* Gestión de calidad, ISO, ISO 9001, MFEA, ISO 31000, SGC.

## **Abstract**

The following article aims to present a descriptive analysis of the different components and factors that affect quality management systems (QMS) from ISO-9001, with an emphasis on the development of the organization, production, competitiveness of the same organization and risk management that stalks its organizational behavior. For this purpose a bibliographic review was carried out in scientific databases, strengthened with articles published in specialized journals and books of the same order.

Among the results derived from the documentary review, the processes of ISO-9001 were identified, the implementation of story methodologies such as the MFEA and Risk Management from ISO-31,000, positively influence the quality management of organizations, as well as in the fulfillment of the challenges that strengthens its level of formalization, recognition and promotes the implementation of organizational development strategies for the fulfillment of its objectives and competitiveness in the market; It should be noted that any organization that successfully manages to address the assessment and prevention of risks has first level advantages within its structure, such as having a control plan on the processes, identifying the potential failure modes, the effect of each one of the possible failure modes and their severity within the process, all this generates the identification of the corrective actions required to reduce, prevent and improve the methods to detect failures early.

*Keywords:* Quality management, ISO, ISO 9001, MFEA, ISO 31000, SGC.

## 1. INTRODUCCIÓN

En este artículo se podrá observar un análisis sobre las principales características y diversos componentes de la gestión de calidad, la norma internacional ISO 9001, lo que para diferentes autores representa su implementación y como aparece la gestión de riesgos en su más reciente versión; Se abordaran dos ejemplos metodológicos y cuatro ejemplos reales donde se manifiesten las ventajas y características positivas de la implementación y el análisis de riesgos de manera exitosa con el método FMEA y la ISO 31000, los cuales valieron de punto de partida o referencia para la gestión de calidad y la gestión de control y riesgos en la calidad, hasta convertirse hoy, en un tema central y cardinal en diferentes espacios de expansión, organización y control en las organizaciones.

En la actualidad existe la tendencia de generar en cada acción y proceso, el desarrollo y la mejora continua, con base en la innovación y comportamiento en cada uno de los elementos que componen la organización, para la fortaleza y la autosostenibilidad empresarial, lo que abarca también la generación y ganancia de modelos actualizados en pro del conocimiento en su estrecha relación con la gestión de la información, la toma de decisiones aparentes y la comunicación tanto interna como externa (Garvin, 1998).

Es tal el impacto que se espera que cada organización como unidad, tenga su propio mecanismo de acción. Lo anterior se resalta en la capacidad de generar un proceso de provecho y perfeccionamiento del conocimiento, además de su capacidad para generar nuevo conocimiento, que le brinde acceso a la adaptación a una realidad que conlleva un proceso de transformación y cambio continuo (Chaparro, 2001).

Diversos literatos amparan la importancia de enlazar la gestión del conocimiento (GC) al aprendizaje organizacional, con el fin de lograr la afiliación de los conocimientos precisos para el incremento de la cadena de valor y la edificación de ventajas competitivas (Nonaka, 1994; Senge, 1995; Plaz, 2003; Ponjuán, 2004).

Por otra parte, y en el mismo orden de ideas según la historia, el avance en temas de calidad, como concepto y función organizacional, ha mantenido siempre una relación cercana a la información y al conocimiento, la que a partir de ella se forma, sobre los productos y las organizaciones mismas, por lo que los conceptos anteriores han sido manejados cada vez con mayor hondura en las normas de sistemas de gestión de la calidad. Seguido a esto se ha logrado obtener una visión de manera general y profunda, como las organizaciones captan interés en la gestión de la calidad, y de esta manera están bien preparadas para estudiar las disciplinas del aprendizaje (Senge, 1995).

Teniendo en cuenta la recopilación de dos autores como Gopalakrishnan, S. y M.D. Santoro (2004) se destacan ciertos beneficios que se adquieren al bregar aplicando un SGC como mejora continua para la calidad de los productos y servicios que ofrece, el servicio al cliente, el trato adecuado y recepción oportuna a los requerimientos de los diferentes usuarios, nitidez en el adelanto de procesos y aseguramiento al momento de dar cumplimiento de sus objetivos, en concordancia a leyes y normas vigentes, entre otros.

La Organización Internacional de Estandarización, ISO, está legalmente constituida como una organización sin ánimo de lucro, no gubernamental, fundada el 23 de febrero de 1947, con el fin de promover el desarrollo y la implementación de normas a nivel internacional, tanto de fabricación como de Servicios (ISO, 2019).

Dicha organización manifiesta como su principal objetivo el brindar herramientas facilitadoras para realizar las transacciones a nivel internacional de diversos caracteres como, objetos, bienes y servicios como de desarrollos científicos, actividades intelectuales, tecnológicas y económicas.

Partiendo de la formalidad de la ISO y de la normatividad de la norma ISO 9001 y su actualización mas reciente se entiende que con esta nueva Norma la Organización debe analizar y entender su contexto (aspectos internos y externos que tienen que ver en la realización de su producto y/o servicio), determinando sus riesgos como base para la proyección del Sistema de Gestión de Calidad (Goetsch, 2014), lo cual representa el Risk Thinking.

De la misma manera este nuevo enfoque basado en riesgos tiene como objetivo identificar amenazas o problemas potenciales que puedan brotar en la organización o su entorno y decidir cómo hacer frente a esos riesgos; La norma ISO 31000 es una norma de gestión de riesgos conocida internacionalmente, no tiene como propósito la certificación como se puede reconocer en la norma ISO 9001, pero es de gran importancia, esta puede aportar grandes ventajas competitivas en las organizaciones, la norma se basa en la necesidad de la incorporación e implementación de los conceptos y terminología utilizados comúnmente en la gestión del riesgo, tratando el análisis de riesgos potenciales de manera mas específica y no de manera aislada, con esto se controla, reduce y elimina incidentes potenciales; Esto es visible en la identificación de procesos exitosos en organizaciones específicas tratadas mas adelante en el desarrollo del documento.

La metodología FMEA la cual en su implementación se busca el reconocimiento efectivo de las posibles fallas potenciales dentro de un proceso o servicio y sus efectos, al generar este proceso se identifica de manera precisa las acciones que deben realizarse para reducir o eliminar por completo la posibilidad de ocurrencia de fallas potenciales (Consuegra, 2014).

La temática de gestión de riesgos genero el interés de esta investigación, ya que las organizaciones requieren de un manejo más calificado en la identificación y análisis de posibles eventos que generen fallas tanto en la operación como en los recursos presentes, sean humanos, técnicos o financieros además del uso de nuevas tecnologías, en gran parte de los textos evaluados en este documento se encuentra que la falta de comunicación al interior de las organizaciones es una causal de riesgo que amenaza el logro de los diferentes objetivos trazados por las compañías; Por esto se evalúa y se comprenden las metodologías expuestas y como su desarrollo en los ejemplos de éxito evidencian que al interior de las organizaciones se debe generar conciencia como principio fundamental de que a partir de que se conoce los posibles errores, fallas o eventos de riesgo, de esta misma manera se encontraran las respuestas para generar un plan de acción que tiene como única finalidad lograr ventaja competitiva.

## **CAPITULO 1**

### **1. MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015**

Con base en lo anteriormente mencionado y como Martínez (2015) lo manifiesta en su libro “guía para la aplicación de las normas ISO”, es preciso destacar a continuación los ocho principios de gestión de la calidad que resalta Martínez, los cuales pueden ser empleados por parte de la alta dirección de la organización, buscando direccionar la empresa hacia una mejora continua de su desempeño.

1. Enfoque al cliente: basado en que las organizaciones dependen de sus clientes, por lo que conlleva un adecuado trato y servicio a los diferentes requerimientos demandados por ellos con el mejor resultado posible.
2. Liderazgo: Con el fin de que los líderes natos que se encuentran en la empresa, establezcan una unidad de propósito y orientación. Lo anterior con el fin de generar un ambiente laboral interno eficiente, logrando involucrar tanto a los empleados que den cumplimiento óptimo a los objetivos.
3. Participación del personal: Obteniendo de manera positiva el aporte de los empleados en pro del desarrollo de la empresa.
4. Enfoque basado en procesos: Obtención de resultados de manera ideal articulando los procesos estipulados por la organización.
5. Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos contribuye al cumplimiento de objetivos.
6. Mejora continua: objetivo indeleble para toda empresa.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: un análisis oportuno genera una buena toma de decisiones.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Incremento en la cadena de valor basada en una buena relación de la organización y sus proveedores.

En este orden de ideas es imperativo mencionar la estructura organizativa por la que está compuesta la norma ISO 9001, la misma adaptada del artículo de Kartha (2004).

Así pues, la ISO 9001 está organizada estructuralmente en 8 secciones, contemplando 5 secciones con los diferentes requisitos para un SGC y 3 secciones adicionales que no contienen requisito alguno.

Para ampliar y ahondar en lo mencionado anteriormente se presentan a continuación:

1. Sección: Objeto y campo de aplicación

En dicha sección se presenta un introito a la norma y la adecuada implementación y aplicación de la norma en las organizaciones.

2. Sección: Referencias normativas

Sugiere otro documento que se habría que utilizar junto a la norma ISO 9001:2000.

3. Sección: Términos y Definiciones

Suministra algunas y nuevas definiciones.

4. Sección: Requisitos del sistema

Enseña las exigencias que solicita el SGC.

5. Sección: Responsabilidad de la Dirección

Presenta los requisitos necesarios para una buena dirección y el rol que juega en el SGC.

6. Sección: Gestión de recursos

Muestra los requerimientos necesarios para la implementación y utilización provisional de recursos, tanto personal como capacitación, ambiente laboral e infraestructura.

7. Sección: Realización del producto

Enseña lo necesario para la producción ya sea de producto o servicio en todos sus componentes.

8. Sección: Medición, Análisis y Mejora

Exterioriza lo exigido por la norma para el correcto monitoreo de procesos y sus mejoras.

Para ilustrar esto y de una manera ejemplificar lo mencionado anteriormente se presenta un modelo de implementación de la norma ISO 9000 en una organización, planteado por (Rincón, 2000) siendo esto de vital importancia para el desarrollo del presente artículo.

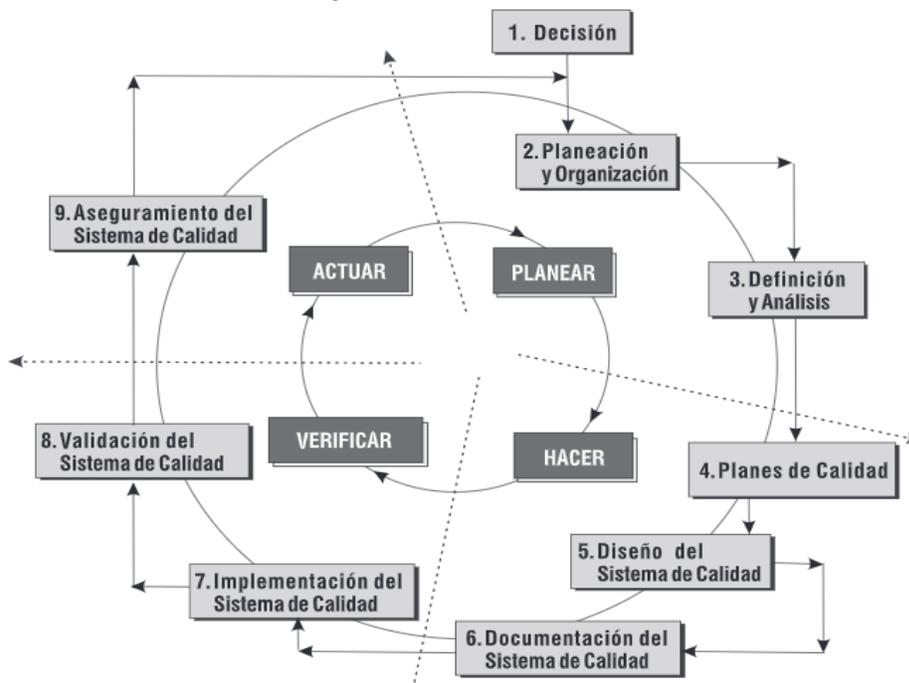
Rincón (2000) en el modelo que expone presenta las diferentes etapas que conlleva un proceso de mediación para la correcta ejecución de un sistema de calidad con base en la ISO 9000. Como se menciona anteriormente las etapas se encuentran inmersas en el ciclo de mejora continua de una organización, como lo es el planear, hacer, verificar y actuar, esto bien puede ajustarse y acomodarse al tipo de empresa que se desee emplear.

En particular se entiende que la primera etapa es talvez la más significativa, pues según Schoonmaker (1997) hay ascendentes probabilidades de éxito en la ejecución cuando se tiene el apoyo y el compromiso de toda la jerarquía de la compañía.

Así para la etapa 2 se congrega la unidad de proyectos, a la cual se le capacita bajo los requerimientos establecidos por la norma, evaluando el curso del SGC que se maneje actualmente en la compañía y de este modo se elabora un plan detallado acerca de la organización del proyecto, posterior a esto se le proporcionan los recursos adecuados.

Asimismo, en cuanto a las etapas desde la 3 hasta la 7 se desenvuelven de modo secuencial. A su vez para una planeación positiva es necesario ahondar en los procesos destacados de la organización, haciendo referencia de este modo a la 3 etapa, los mismo que en muchas ocasiones son consignados en los diferentes planes de calidad, teniendo en cuenta que esto hace referencia a la etapa 4. Las derivaciones de dichos planes son esenciales a la hora de diseñar o perfeccionar la mayoría de componentes de un sistema de calidad, refiriéndose de este modo a la etapa 5. Tales factores se organizan al final de su documentación, así lo plantea la etapa 6 para posteriormente llevara cabo su ejecución la etapa 7. Siguiendo la secuencia de las etapas, en la 8 se determina los cambios que se realizan a la documentación y cualquier inconformidad encontrada en la implementación y la validación del sistema de calidad, los cales deben asegurarse finalmente en la etapa 9.

Figura 1. Modelo ISO 9001



Fuente: Rincón, 2000

En concreto el modelo expuesto anteriormente por Rincón (2000) La ISO 9001 se funda en el principio de prevención. Con el fin de cumplir a calidad dichos decretos en cada una de las etapas de producción, con lo que se desea entonces que cada actividad realizada sea de forma adecuada desde el principio, generando de este modo una baja en costos e incremento en beneficios.

En este orden de ideas es preciso dar paso al segundo capítulo del presente artículo el cual comprende la norma ISO 9001 y sus principales factores.

## CAPÍTULO 2

### 2. ISO 9001: 2015 Y EL CONTROL DE RIESGOS

Sin duda una de las más importantes modificaciones o ampliaciones de la nueva versión de la ISO 9001 fue la integración de la gestión del riesgo en la empresa a la norma 9001.

La intención de este modelo es que el SGC proceda como instrumento preventivo. De hecho, este mencionado pensamiento basado en el riesgo (Risk Thinking) es un avance de lo que era conocido como acción preventiva de la Norma anterior (Fonseca, 2015).

La Organización debe asegurarse de la implementación del pensamiento basado en riesgos y a si mismo de las acciones que toma para abordarlos.

Por otro lado, la anterior ISO 9001:2008 también tenía varios epígrafes que se relacionaban con la gestión del riesgo, orientados a la realización de acciones preventivas (acciones para incidir sobre la causa de una hipotética no conformidad) (Hoyle, 2017), lo que sin duda alguna con la entrada en acción de la ISO 9001: 2015 este tema se trata con mayor hondonada, y más detallada.

Los requisitos de la norma no solo están enlazados con los riesgos que provienen de un análisis contextual interno y externo sino también a los derivados de los procesos. Es decir, que al realizar dichos procesos no se obtengan los resultados esperados por la Organización (ISO, 2019).

## 2.1 Control de riesgos

En cuanto al análisis de riesgos según ISO 9001:2015 se entiende que es el procedimiento que debemos llevar a cabo para identificar los elementos o los factores que tienen la posibilidad de generar riesgos (u oportunidades) que afecten en forma negativa (positiva) la operación de la organización (Carmona, 2016).

El análisis de riesgos propone formas de evaluarlos, clasificarlos y enfrentarlos, y, aunque existen muchas formas de hacerlo, la experiencia ha demostrado que el método FMEA – Análisis de Modos y Efecto de Fallas -, muy utilizado durante el diseño y la producción de un producto nuevo, es el más simple y efectivo (Heras, 2009).

En particular con la ISO 9001 se logra identificar riesgos como:

Tabla 1. Riesgos identificados con la ISO 9001

NORMA	RIESGOS IDENTIFICADOS
ISO 9001	· Uso de documentación obsoleta.
	· Que se dupliquen tareas o actividades.
	· Que no se detecten todas las no conformidades que se están produciendo.
	· Que las personas desconozcan los procedimientos de trabajo.
	· Que la gestión de la documentación sea excesivamente burocrática.
	· Que los planes de formación carezcan de eficacia.
	· Que las auditorías internas del sistema de gestión no sean eficaces.
	· Que la metodología que tenemos para evaluar la satisfacción de los clientes no sea la más adecuada.
	· Que los indicadores no nos aporten información sobre la eficacia y eficiencia de los procesos.
	· Que los objetivos del sistema de gestión de calidad no se lleven a cabo por falta de recursos.

Fuente: ISO, 2019

Con cierta frecuencia los planes de gestión de riesgos deben tener una revisión con el fin de que no pierdan su idoneidad y adecuación. Esta mencionada exploración debe tener como participantes a propietarios, líderes de cada departamento, y al respectivo consultor de gestión de riesgos.

El adecuado y correcto El buen desempeño de una organización en frente a la gestión de riesgos será un punto clave al momento de atraer nuevos inversores y por ende al aumentar su capital.

En este orden de ideas es importante mencionar a continuación en un 3 capitulo una metodología óptima para el

análisis de riesgos según la ISO 9001.

### III CAPITULO

## 3. METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS – EL MÉTODO FMEA – ISO 31000

### 3.1 Metodología FMEA

Dentro de los cambios que ha introducido la última actualización de 2015 a la norma ISO 9001, el enfoque basado en riesgos es uno de los principales. De modo que, los responsables del SGC de cada empresa les corresponden localizar una metodología apta para realizar el análisis de riesgos, la cual se espera que sea efectiva en su organización y les ayude no sólo a cumplir con la normativa sino a facilitar la mejora continua dentro de la corporación.

Una metodología para el análisis de riesgos usada con frecuencia por las organizaciones es la que se conoce como AMEF o AMFE: análisis modal de fallos y efectos. Este método se usa cuando se realiza el diseño de un proceso o un producto y persigue la tipificación de todos los problemas que pueden surgir, clasificar la criticidad del riesgo y decidir qué acciones tomar al respecto. Esto que parece tan fácil, puede presentar un importante desafío para la organización.

El método FMEA para el análisis de riesgos según ISO 9001:2015 se desarrolla, en su forma más básica, en cuatro pasos:

1. Identificar los riesgos: generalmente inicia con una sesión de lluvia de ideas, en las que participan personas de todas las áreas, que tienen un profundo conocimiento del funcionamiento del negocio. Se enumeran todos los agentes externos o internos que pueden, eventualmente, generar un riesgo por absurdo que parezca, o una nueva oportunidad (Espín, 2014).

2. Determinar la criticidad de cada riesgo: los riesgos se evalúan comparándolos con un conjunto de factores y clasificándolos en una escala de acuerdo con su capacidad para impactar a la organización. Entre los factores que se utilizan para determinar qué tan crítico es un riesgo, la probabilidad de ocurrencia y la facilidad o no para detectarlos.

3. Clasificación de los riesgos: como Aguilar (2010) menciona, algunos riesgos resultan tolerables o aceptables para la organización, debido a su baja incidencia, su impacto leve o su escasa probabilidad de ocurrencia. Este tipo de riesgos, generalmente, no requieren emprender ninguna acción sobre ellos. Otros, por el contrario, deben ser eliminados o mitigados en su impacto. Algunos más pueden ser compartidos o tratados, de acuerdo con las acciones.

4. Determinar las acciones a seguir: finalmente, una vez la organización tiene una visión global de los riesgos a los que está expuesta, su capacidad de impacto y su probabilidad de ocurrencia, tiene todos los elementos necesarios para diseñar las acciones para el tratamiento de esos riesgos (Guevara, 2015).

Una acción para tratar un riesgo, puede pretender reducir su impacto o eliminar la posibilidad de ocurrencia (Mateus, 2015).

El FMEA puede ser usado en cualquier momento en cualquier producto, proceso o servicio cuando:

- Sea necesario hacer un análisis del riesgo.
- Es necesario percibir mejor el origen de una falla.
- Exista la necesidad de identificar los puntos de falla

Los beneficios principales que trae la implementación de esta metodología son:

1. Aumenta la eficacia, fiabilidad y seguridad del Sistema.
2. El Análisis que se realiza con esta aplicación facilita la identificación y la eliminación de todo lo que generan estos fallos en el inicio y desarrollo del proceso.
3. Minimizar los cambios que se realizan en las fases finales de cada proceso.
4. Determinar las características tanto críticas y significativas.

5. Instaurar un histórico de fallas y sus soluciones.
6. Reducir el tiempo de vinculación en la organización.
7. Incrementar la comunicación entre departamentos.
8. Inicio de pensamiento Out of the box.

### 3.2 Metodología ISO 31000

Desde que se inició la crisis financiera mundial sobre el año 2008, la gestión del riesgo se ha convertido en factor clave para las organizaciones o empresas de todo tipo, gobiernos o industrias, ya que la exposición al riesgo es más evidente, y con ello, la necesidad de prepararse frente a ellos, o incluso, beneficiarse cuando tengan lugar. De ahí el surgimiento de la ISO 31000 (Carvajal, 2013).

Para cualquier actividad que se realice, existe un potencial riesgo que puede o no materializarse, siendo las fuentes del riesgo diversas. Es decir, la incertidumbre del mercado, fallos durante el diseño, desarrollo o producción de proyectos, responsabilidades legales, accidentes, causas naturales, responsabilidades legales, etc. son posibles orígenes de riesgos.

Con la norma ISO 31000 como lo manifiesta Carvajal (2013) se ofrece la posibilidad de transformar un riesgo en una oportunidad.

La nueva versión de la ISO 31000 focaliza este énfasis en la reiteración de la evaluación de riesgos, lo que supone de gran relevancia para reducir la incertidumbre en un entorno operacional altamente volátil e incierto, donde la mayoría de los requisitos que deben monitorearse y evaluar continuamente, son de naturaleza externa.

Teniendo en cuenta que los riesgos no poseen una naturaleza semejante ni tampoco un mismo origen, hay varias tácticas para su gestión. No obstante, otros elementos que influyen en un alto nivel, son el tamaño de las empresas, la cantidad de integrantes, la estructura, su actividad productiva y su sector económico.

Esto conlleva al desarrollo de metodologías y análisis propios para áreas especializadas. Con el objeto de identificar, evaluar tratar y monitorear los riesgos asociados a determinadas actividades o procesos. En otras palabras, es lo que genera la estructura del sistema de Gestión en sí mismo (Hernández, 2013).

Es de anotar que las metodologías tienen una división en dos grupos, uno en donde esta la ISO 31000 y en el otro las de cuantificación.

La norma ISO 31000 tiene un enfoque de procesos por lo que debe cumplir algunos pasos:

- Definición de Objetivos.
- Nombramiento de Responsabilidades
- Identificación de los riesgos
- Análisis de riesgos
- Definición de las respuestas a los riesgos
- Plan de tratamiento
- Problemas habituales de la gestión de riesgos
- Automatización del sistema según ISO 31000

Siguiendo los principios y las directrices que se presentan en el modelo de la norma ISO 31000, esta herramienta contribuye ventajas que merecen ser destacadas y contribuirán con grandes beneficios para la organización que lo vincule (ISOTools Excelence, 2018).

Unos de los principales beneficios son:

- Ahorra tiempo durante la ejecución de las tareas.

- Permite realizar auto evaluaciones para definir el estado actual de la organización.
- Permite un mejor registro de los datos de los diferentes procesos.
- Realiza comparativas entre análisis de riesgos.
- Permite visualizar el avance de los proyectos y las actividades.
- Relaciona actividades similares o que guarden relación.
- Ofrece cuadros de mando para ilustrar cualquier momento del proceso.
- Permite la realización de análisis de incidencias.
- Ayuda a monitorizar la ejecución de soluciones específicas.

Seguido a lo anterior el análisis de riesgos según ISO 9001:2015 proporciona un marco y una visión clara que permiten a la Alta Dirección asignar los recursos y las responsabilidades destinados a la prevención y reducción de los riesgos. El análisis de riesgos permite priorizarlos, determinando cuáles requieren mayor y más rápida atención. Es importante tener en cuenta que el análisis y evaluación de riesgos, no equivale a gestionarlos. Es solo un primer paso en un proyecto mucho más amplio que involucra a varios sistemas de gestión con base en las ISO (Astier, 2010).

## IV CAPITULO

### 4. CASOS DE ÉXITO ISO 31000 Y METODOLOGIA FMEA

A continuación se presentan cuatro casos de éxito en donde la implementación tanto de la norma ISO 31000 y la metodología FMEA representa una clara ventaja tanto competitiva como de mejoramiento continuo de los procesos realizados por diferentes entidades en diferentes partes del mundo.

#### 4.1 Metodología FMEA en Sector Salud

La metodología FMEA se utilizó como herramienta de gestión del riesgo en un hospital (IPS) universitario de tercer nivel en la ciudad de Bogotá D.C., donde se emplearon los pasos puntualizados dentro de la metodología a los dispositivos médicos seleccionados que generaban mayor número de eventos adversos y permitió identificar cada una de las variables que llegaron a generar estos sucesos, las causas detectadas se encontraban en un nivel de riesgo alto pero una vez identificadas se aplicaron las acciones correctivas necesarias que lograron disminuir el índice de criticidad a un nivel de riesgo medio; Dentro de las acciones que se implementaron, fue de gran importancia la identificación de los dispositivos médicos que tienen mayor probabilidad de generar eventos o situaciones adversas asociados al uso continuo dentro de las instalaciones del instituto médico, una vez identificados los dispositivos fueron evaluados y calificados de acuerdo con los criterios de priorización, donde se mide temas como el nivel de riesgo del dispositivo y la complejidad en su uso regular, con esto se encontró que el dispositivo con mayor probabilidad de generar riesgos aparentes, es el tubo orotraqueal; En base a los resultados de este estudio se conformó un comité de calidad el cual estableció los procesos y subprocesos más importantes en los que se ve involucrado el dispositivo, de esta manera es posible identificar en cada subproceso la posible falla, el efecto potencial que puede generar dicha falla y por último su causa potencial (Consuegra, 2014).

#### 4.2 Metodología ISO 31000 en el Sector Tecnología

La metodología ISO 31000 se encuentra aplicada en un proyecto de software en el proceso de riesgos, donde las diversas compañías de desarrollo de software con el afán de asediar las nuevas porciones del mercado se someten a demandas comerciales donde los riesgos inherentes a estas operaciones están diversificados y la exposición no siempre se calcula, Para garantizar la calidad del software, se requieren análisis de riesgos y evaluaciones de riesgos. Gracias al enfoque adoptado de esta metodología fue posible desarrollar sistema que identifica estos eventos proporcionando la comprensión del proceso de riesgos de una manera amigable, dando paso al enfoque objetivo de la mitigación de riesgos a los que están expuestos dichos proyectos.

Para el desarrollo exitoso del sistema y la aplicación de la metodología presente en la norma, los promotores del proyecto definieron los roles que deben desempeñar cada uno de los responsables de la ejecución de los procesos generados dentro del sistema, esto con el fin de que a su vez sean los responsables del modelo de gestión de riesgos.

La experimentación en la administración del riesgo en este proyecto generó la identificación de una serie de eventos que podrían afectar los objetivos trazados por las compañías involucradas; Estos eventos fueron cuantificados y evaluados según su probabilidad e impacto, lo que permitió jerarquizar y poder así mismo plantear estrategias de respuesta (Nogueira, 2013).

### **4.3 Metodología ISO 31000 en el Sector Financiero**

Un caso de éxito en donde también se encuentra la aplicación de la metodología ISO 31000 ocurrió en Sudáfrica, lugar que ha experimentado a lo largo de su historia diferentes problemas de carácter financiero, debido al alto índice de corrupción que se presenta en su gobierno y en grandes organizaciones nacionales; sin embargo debido a los múltiples intentos de realizar las prácticas de gestión de riesgos en corporaciones de seguridad a nivel mundial se ha perfeccionado la implementación de la metodología con la ayuda de profesionales de todos los lugares del mundo adquiriendo nuevos conocimientos y aún más importante una amplia experiencia y práctica al estándar de gestión de riesgos, el cual es el principal objetivo de este estudio por parte de las compañías de seguridad privadas en Sudáfrica donde se realizaron variadas entrevistas semiestructuradas con expertos de la seguridad sobre el uso de ISO 31000 donde se identificaron los tipos de estándares de gestión del riesgo que utilizan las empresas de seguridad, conocer las normas nacionales e internacionales que rigen esta gestión del riesgo y saber cómo se maneja la información relevante a incidentes, vulnerabilidades, amenazas y riesgos (Govender, 2018).

### **4.4 Metodología ISO 31000 en el Sector Tecnología**

El riesgo se puede llegar a presentar en cualquier situación, es el caso de tecnologías entrantes las cuales ingresan de a poco en el mercado mundial y en la vida cotidiana de la sociedad, se trata de la inteligencia artificial, la cual conlleva riesgos importantes para la humanidad. Estos riesgos son uno de los más difíciles de conceptualizar y cuantificar, pero es algo que existe en la realidad por parte de entes maliciosos, que genera riesgos para la seguridad digital, física y la integridad de los sistemas políticos. Hoy en día casi no se encuentran investigaciones sobre las herramientas de gestión de riesgos utilizadas en el desarrollo de inteligencia artificial, el estándar global actual para la gestión de riesgos, ISO 31000: 2018, es posiblemente la más manejada por los desarrolladores de tecnologías de inteligencia artificial. Este estudio argumenta que la gestión de riesgos tiene un grupo de debilidades cuando se aplica a la inteligencia artificial que no se puede solucionar dentro del contexto actual y se deben realizar enfoques alternativos. La gestión de amenazas criminales reconoce la vulnerabilidad y lo que se busca es bloquear la intención de estos actores maliciosos como una alternativa a la gestión de riesgos. Se plantea un modelo de amenaza falsa de inteligencia artificial que reconoce las fallas de la gestión de riesgos y aprovecha los conceptos amenazas verdaderas. El sistema reconoce cada conducta maliciosa que se presenta cada día y facilita la intervención contra respuestas negativas donde se presenta la debilidad de la inteligencia artificial. (Bradley, 2019)

## CONCLUSIONES

- En la medida en que las empresas incorporan las normas técnicas como es el caso de la ISO-9001, se observa que los procesos de desarrollo organizacional inciden a su vez en la mejora continua y la seguridad integral de calidad. Este proceso de mejoramiento continuo, implica adicionalmente que la organización debe asumir una perspectiva de monitoreo y asistencia técnica a nivel multidimensional con un sistema de retroalimentación integral para el control y la gestión de calidad.
- Los Sistemas de Gestión de la Calidad son una estrategia de trabajo, con la que una organización asegura el cumplimiento y cubrimiento de las diferentes demandas requeridas por su nicho. Con el fin de llevar a cabo una buena práctica de lo mencionado anteriormente la organización planifica, mantiene y mejora constantemente el ejercicio de sus métodos, bajo un esquema de eficiencia, efectividad y eficacia, logrando así grandes ventajas competitivas
- Innegablemente, la competencia de las organizaciones es la base principal para la lucha por la permanencia en los mercados que abarcan, apuntando al fortalecimiento y logro de sus metas. Como se expuso la metodología propuesta para la ejecución de un sistema de gestión de calidad óptimo, da como garantía a la empresa una calidad estandarizada como una de las mejores con el objetivo de obtener una competitividad al nivel de la exigencia de la globalización actual.
- La implementación adecuada y oportuna de un modelo FMEA, además de ser de fácil comprensión y aplicación, ofrece resultados inmediatos, eficaces y fáciles de utilizar.
- No hay que ver a la gestión de riesgos como una parte indiferente o de algún modo sin importancia, sino que es imperativo observarla como un modelo que debe abarcar todos y cada uno de los procesos que genera una organización, para la cual la ISO 31000 es una herramienta de gran ayuda a la resolución y toma de decisiones, previniendo los riesgos en pro del desarrollo organizacional.
- Dentro de las conclusiones del documento se reconoce la importancia de incluir la metodología de la administración de riesgos en la fase de análisis en la estructuración de cualquier proyecto o proceso, pues permite identificar actividades o eventos que no se contemplan.
- Contar con un modelo que permita gestionar los riesgos de manera prioritaria tiene el poder de generar un panorama importante para la administración de los procesos dentro la organización, al estar preparado proactivamente para enfrentar las amenazas que pueden afectar el resultado final, teniendo en cuenta que el propósito principal es proteger los intereses de la compañía y sus clientes.

## BIBLIOGRAFÍA

- Anderson S.W., Daly J.D. y Johnson M.F. (1999), "Why Firms Seek ISO 9000 Certification: Regulatory Compliance or Competitive Advantage?" *production and Operations anagement*, Vol. 8, N°1, pp. 28- 43.
- Aja Quiroga, L. (2002). *Gestión de información, gestión del conocimiento y gestión de la calidad en las organizaciones*. *Acimed*, 10(5), 7-8.
- Aguilar-Otero, J. R., Torres-Arcique, R., & Magaña-Jiménez, D. (2010). Análisis de modos de falla, efectos y criticidad (AMFEC) para la planeación del mantenimiento empleando criterios de riesgo y confiabilidad. *Tecnología, Ciencia, Educación*, 25(1), 15-26.
- Astier Peña, M. P., Maderuelo Fernández, J. Á., Jiménez Julvez, M. T., Maderuelo Fernández, J. Á., Rodríguez, M., Dolores, M., & Palacio Lapuente, J. (2010). Análisis proactivo del riesgo: el análisis modal de fallos y efectos (AMFE). *Revista clínica electrónica en atención primaria*, (18), 0001-8.
- Carmona-Calvo, M. A., Suárez, E. M., Calvo-Mora, A., & Periañez-Cristóbal, R. (2016). Sistemas de gestión de la calidad: un estudio en empresas del sur de Es-paña y norte de Marruecos. *European Research on Management and Business Economics*, 22(1), 8 -16
- Carvajal suárez, c. (2013). Bases para la implementación del sistema integrado de gestión apoyado en las normas ntc iso 9001:2008 y la ntc iso 31000:2009. Pereira, colombia: universidad tecnologica de Pereira
- Chaparro, F. (2001): "Conocimiento, aprendizaje y capital social como motor de desarrollo", *Ciencias de la Información*, vol. 30, n.º1, pp. 19-31.
- Consuegra mateus, o. (2014). Metodología amfe como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. Cuadernos latinoamericanos de administración. Volumen xi, número 20, 38.
- Croft, N.H. (2015): "ISO 9001: 2015 y más allá. Preparación de las normas de gestión de la calidad para los próximos 25 años", *Revista AENOR*, n.º 276, pp. 52-55, <[http://www.aenor.es/descargas/articulos/articulo\\_9001\\_2015.pdf](http://www.aenor.es/descargas/articulos/articulo_9001_2015.pdf)> [19/4/2015].
- Equipo Vértice. (2010). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2008)*. Editorial Vértice.

- Espín, J. A. G., Jiménez, D. J., & Costa, M. M. (2014). La gestión de calidad: importancia de la cultura organizativa para el desarrollo de variables intangibles. *Re-vista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 23(3), 115-126
- Fonseca, L. M. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001: 2015: a review of several quality paths. *International Journal for Quality Research (IJQR)*, 9(1), 167-180.
- Garvin, D. A. (1998): "The Processes of Organization and Management", *Sloan Management Review*, vol. 39, n.º 4, pp. 33-50.
- Guevara, W., Cárdenas, A. V., & Camperos, J. A. G. (2015). Metodología para evaluar el factor confiabilidad en la gestión de proyectos de diseño de equipos industriales. *Tecnura*, 19, 129-141.
- Goetsch, D. L., & Davis, S. B. (2014). *Quality management for organizational excellence*. Upper Saddle River, NJ: pearson.
- Gopalakrishnan, S. y M.D. Santoro (2004): "Distinguishing Between Knowledge Transfer and Technology Transfer Activities: the Role of Key Organizational Factors", *IEEE Transactions on Engineering Management*, Vol. 51, Issue 1 pp. 57-69, <<http://ieeexplore.ieee.org/xpl/login.jsp?tp=&arnumber=1266854&url=http%3A%2F%2Fieeexplore.ieee.org%2Fiel5%2F17%2F28338%2F01266854.pdf%3Farnumber%3D1266854>>, [6/4/2015].
- Heras, I., Marimon, F., & Casades, M. (2009). Impacto competitivo de las herramientas para la gestión de la calidad. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, 12(41), 7-35.
- ISO Oficial. (2019). Normas 9000 ISO. Retrieved from <https://www.normas9000.com/content/que-es-iso.aspx>
- Hernández díaz, n., yelandy leyva, m., & cuza garcía, b. (2013). Modelos causales para la gestión de riesgos. *Revista cubana de ciencias informáticas*
- ISOTools Excelence. (2018). Norma ISO 31000: el valor de la gestión de riesgos en las organizaciones. Retrieved from [https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-iso-31000-gestion-riesgos-organizaciones.pdf?\\_hsenc=p2ANqtz-8fGjSJB5wNPn9ayOF-fHHNJZeVOzby4CAj5Op4XTBIyqAfj-eX6f3drEonaU9N7moQQMVnA77aEW6DMZ5MMiBYgoxHmg&\\_hsmi=25816197](https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-iso-31000-gestion-riesgos-organizaciones.pdf?_hsenc=p2ANqtz-8fGjSJB5wNPn9ayOF-fHHNJZeVOzby4CAj5Op4XTBIyqAfj-eX6f3drEonaU9N7moQQMVnA77aEW6DMZ5MMiBYgoxHmg&_hsmi=25816197)
- Kartha, C. P. (2004). A comparison of ISO 9000: 2000 quality system standards, QS9000, ISO/TS 16949 and Baldrige criteria. *The TQM magazine*, 16(5), 331-340.
- Lech, M. M., Hill III, T. D., Arvidson, A. L., Paddock, S. R., & Hussain, A. (2003). U.S. Patent No. 6,539,271. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Martínez, J. A. G. (2015). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001: 2015. AENOR.

Senge, P. (1995): La quinta disciplina en la práctica. Estrategias y herramientas para construir la organización abierta al aprendizaje, Editorial Granica, Barcelona.

Plaz Landaeta, R. (2003): "Gestión del conocimiento: una visión integradora del aprendizaje organizacional", Revista de Investigación en gestión de la Innovación y la Tecnología, vol. 18, agosto-septiembre, <<http://www.madrimasd.org/revista/revista18/tribuna/tribuna2.asp?imprimir=>>, [6/1/2015].

Ponjuán, G. (2004): Gestión de la Información: dimensiones e implementación para el éxito organizacional, Ediciones Nuevo Paradigma, Rosario.

ISOTools Excelence. (2018). Norma ISO 31000: el valor de la gestión de riesgos en las organizaciones. Retrieved from [https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-iso-31000-gestion-riesgos-organizaciones.pdf?\\_hsenc=p2ANqtz-8fGjSJB5wNPn9ayOF-fHHNJZeVOzby4CAj5Op4XTBIyqAfj-eX6f3drEonaU9N7moQQMVnA77aEW6DMZ5MMiBYgoxHmg&\\_hsmi=25816197](https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-iso-31000-gestion-riesgos-organizaciones.pdf?_hsenc=p2ANqtz-8fGjSJB5wNPn9ayOF-fHHNJZeVOzby4CAj5Op4XTBIyqAfj-eX6f3drEonaU9N7moQQMVnA77aEW6DMZ5MMiBYgoxHmg&_hsmi=25816197)

Schoonmaker, Stephen J. (1997). ISO 9001 for Engineers and Designers. New York: Mc Graw-Hill. 235p.

Van den Heuvel, J., Koning, L., Bogers, A. J., Berg, M., & van Dijen, M. E. (2005). An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits?. International Journal of Health Care Quality Assurance, 18(5), 361-369.

Consuegra mateus, o. (2014). Metodología amfe como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. Cuadernos latinoamericanos de administración. Volumen xi, número 20, 38.

Nogueira M., Machado RJ (2013) Aplicabilidad del proceso de riesgo en proyectos de software de acuerdo con ISO 31.000: 2009. En: Emmanouilidis C., Taisch M., Kiritsis D. (eds) Avances de IFIP en tecnología de la información y la comunicación, vol 397. Springer, Berlín, Heidelberg.

Govender, D. Secur J (2018). <https://usc.elogim.com:2131/10.1057/s41284-018-0158-x>  
Palgrave Macmillan UK.

Bradley, P. AI y Soc (2019). <https://usc.elogim.com:2131/10.1007/s00146-019-00890-2> Springer  
London.