



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

Patrocinante:

Dra. María Angélica Larraín B.
Dpto. Ciencia de los Alimentos
y Tecnología Química
Facultad de Ciencias
Químicas y Farmacéuticas
Universidad de Chile

Directores:

Dra. María Angélica Larraín B.
Dpto. Ciencia de los Alimentos
y Tecnología Química
Facultad de Ciencias
Químicas y Farmacéuticas
Universidad de Chile

Marco Moreno
Quality Manager
Nestlé Development Centre
Santiago, Chile

DISEÑO, DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA
HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS DE LA CALIDAD
PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO
9001:2015, APLICADA AL CENTRO DE DESARROLLO DE NESTLÉ
SANTIAGO

Memoria para optar al título de Ingeniero en Alimentos

KARLA ANDREA SCHILLING ARRIETA

Santiago, Chile 2018

Índice

Índice	ii
Agradecimientos	v
1.-Introducción	1
1.1.- Familia de normas ISO 9000.....	1
1.2.- Riesgo.....	2
1.3.- Pensamiento basado en riesgo en un SGC	4
1.4.-Proceso de gestión de los riesgos	5
1.5.- Técnicas de evaluación de los riesgos.....	6
2.- Hipótesis y objetivos	8
2.1.- Hipótesis	8
2.2.- Objetivo general	8
2.3.- Objetivos específicos	8
3.- Metodología.....	9
3.1.- Diseño de una herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.	9
3.2.- Desarrollo de la herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.	9
3.3.-Validar la herramienta desarrollada	10
4.-Resultados y discusión	11
4.1.-Diseño de una herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.	11

4.1.1- Requisitos 4.1 – Comprensión de la organización y su contexto y	
4.2 -Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
.....	11
4.1.2- Requisito 4.4 – Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	
.....	13
4.1.3- Requisito 6.1 – Acciones para abordar riesgos y oportunidades	13
4.1.4-Requisito 10.2 – No conformidad y acción correctiva.....	14
4.2.-Desarrollo de la herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a	
la aplicación en los procesos.....	16
4.2.1-Técnicas de evaluación de los riesgos.....	16
4.2.2-Selección de la técnica de evaluación de los riesgos.....	21
4.2.3- Selección del medio de soporte.....	22
4.2.4.- Desarrollo de la matriz para la evaluación de los riesgos.....	23
4.2.5.- Identificación de partes interesadas según el contexto de la	
organización.....	27
4.2.6- Matriz de severidad del impacto por probabilidad de ocurrencia	28
4.2.7.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	31
<i>Figura 8. Estructura de la planilla de evaluación de riesgos, sección:</i>	
<i>tratamiento de riesgos.....</i>	<i>31</i>
4.2.8.- Reporte de la evaluación de riesgos.....	33
4.2.9.- Desarrollo de un proceso para la gestión de los riesgos.....	33
4.3.- Validación.....	34
5.-Conclusiones.....	40
6.- Referencias.....	42
7.- Anexos.....	45
7.1.-Contexto de la organización.....	45

7.2.- Extracto de la planilla de evaluación de riesgos (6565.F.GERI.001) del proceso de evaluación sensorial.....	46
7.3.- Extracto de hoja de cálculo para toma de planes de acción del proceso de evaluación sensorial.....	47
7.4.- Formato de reporte de planilla de evaluación de riesgos. Proceso de provisión de soporte sensorial	48
7.5.- Proceso de gestión de los riesgos	49

Agradecimientos

Agradezco a la facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile y a todos los profesores de la carrera de Ingeniería en Alimentos por el aprendizaje otorgado durante mis estudios de pregrado y por las oportunidades que me entregaron para ayudarme con mi desarrollo personal y profesional.

Agradezco al Centro de Desarrollo de Nestlé en Santiago por permitirme realizar mi proyecto de tesis para optar al título de Ingeniero en Alimentos en sus dependencias y por facilitarme los recursos necesarios para el desarrollo de éste.

Agradezco a mi patrocinante y directora de tesis, Dra. María Angélica Larraín por su constante apoyo durante este proceso, por sus correcciones y por su acompañamiento constante que me permitió cumplir con este desafío.

Igualmente, quiero agradecer mi director de tesis, Marco Moreno, por la energía, el apoyo y las horas extras que se quedó corrigiendo mi anteproyecto de tesis junto conmigo y por las sesiones de discusión con respecto a las normas ISO, que me ayudaron a profundizar y tener distintas visiones del mundo normativo.

Quiero dar las gracias a mi familia y a mis seres queridos. A mis hermanos: Jan, Valeria, Tomás y Bruno que me soportaron y toleraron en los días malos y con mayor estrés. Le agradezco a Evaristo Barzi, mi novio que siempre me dio apoyo y la confianza en que lo iba a lograr.

Finalmente quiero agradecer a mis padres por su entrega, energía, sus palabras de apoyo y todos los momentos en los que estuvieron ahí para mí, Max y Patricia, sin ustedes nada de esto hubiera sido posible.

1.-Introducción

1.1.- Familia de normas ISO 9000

Dentro de los estándares ISO, se encuentra la familia de normas de la serie 9000, que está compuesta por varios estándares que describen requerimientos y dan guías para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) efectivo. Dentro de esta serie, la norma ISO 9001 define requisitos, lo que la hace una norma auditable. De esta manera una organización puede verificar si su(s) proveedor(es) tienen la capacidad para:

- Proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente (López, 2005; sub-cláusula 0.1- ISO 9001:2015).

En 1987 fue liberada la primera versión de esta familia de normas, cuyo enfoque era el aseguramiento de la calidad¹. Esta constaba de 3 normas certificables y la organización debía seleccionar la más acorde con su negocio (Kiran, 2017; Ávalos, Calfulen, Friederich, 2003; Beaumont, 1992). En 1994 se realizó la primera revisión de la norma, esta tuvo un cambio de formato más que de enfoque (Ávalos, Calfulen, Friederich, 2003; ISO 9001:1994; ISO 9002:1994; ISO 9000-2:1993; ISO 9000-1:1994). En el año 2000, esta familia de normas tuvo grandes modificaciones, las tres normas certificables se unificaron en una norma certificable; ISO 9001:2000. En esta versión el concepto de aseguramiento de la calidad evoluciona a gestión de la calidad, introduciendo el principio de enfoque sistémico y un principio fundamental, que es el enfoque basado en procesos. En éste se propone que un resultado deseado se alcanza de forma más eficaz cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso (López,

¹ Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (ISO 9000:2015)

2005). La base fundamental para el concepto de gestión de esta versión es la aplicación del ciclo de Deming (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), que orienta a las organizaciones a lograr un desempeño eficaz y una mejora continua de los procesos (ISO 9000:2005; ISO 9001:2000). El concepto de gestión de la calidad implica la definición y gestión sistémica de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos. En vez de controlar elementos individuales, se dirige y controla la interrelación e interdependencia de los procesos.

La versión 2008 no presentó cambios sustanciales respecto de la versión 2000 (ISO 9001:2008; Hernández, 2010). En la nueva versión 2015 además del enfoque a procesos se agregó otro enfoque, que es el enfoque de pensamiento basado en riesgos. Este se aplica planificando e implementando acciones para abordar los *riesgos* y las *oportunidades* de manera que el SGC sea eficaz (ISO 9001:2015).

1.2.- Riesgo

En primer término, *riesgo* se define como el efecto de la incertidumbre. (ISO 9000:2015). Un efecto es una desviación de lo esperado e incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad (ISO 9000:2015).

Por otra parte, si bien, el concepto de *oportunidad* no está definido por la norma ISO 9000:2015, la RAE lo define como “momento o circunstancia oportunos o convenientes para algo”. Por lo tanto, el concepto de oportunidad aplicado al pensamiento basado en riesgos es un riesgo abordado en el momento apropiado, es decir, antes de afectar la capacidad de cumplir con los objetivos definidos, como lo establece la norma ISO 9001:2015 en el punto 4.1. Un riesgo abordado en el momento adecuado puede generar una oportunidad, por lo que, en adelante, en el presente documento sólo se referirá a riesgo. Ya que se entiende que éste ha sido abordado en el momento apropiado, es decir, antes de afectar la capacidad de cumplir con los objetivos definidos.

El riesgo puede estar presente en diferentes ámbitos, tales como financieros, de salud, seguridad o ambientales y puede encontrarse a diferentes niveles; como estratégico, de un proyecto, de un producto o de un proceso en una organización (Lester, 2017; Muriana & Vizzini, 2017). Por lo tanto, el concepto de pensamiento basado en riesgos, también se puede aplicar en cualquier eslabón de la cadena alimentaria.

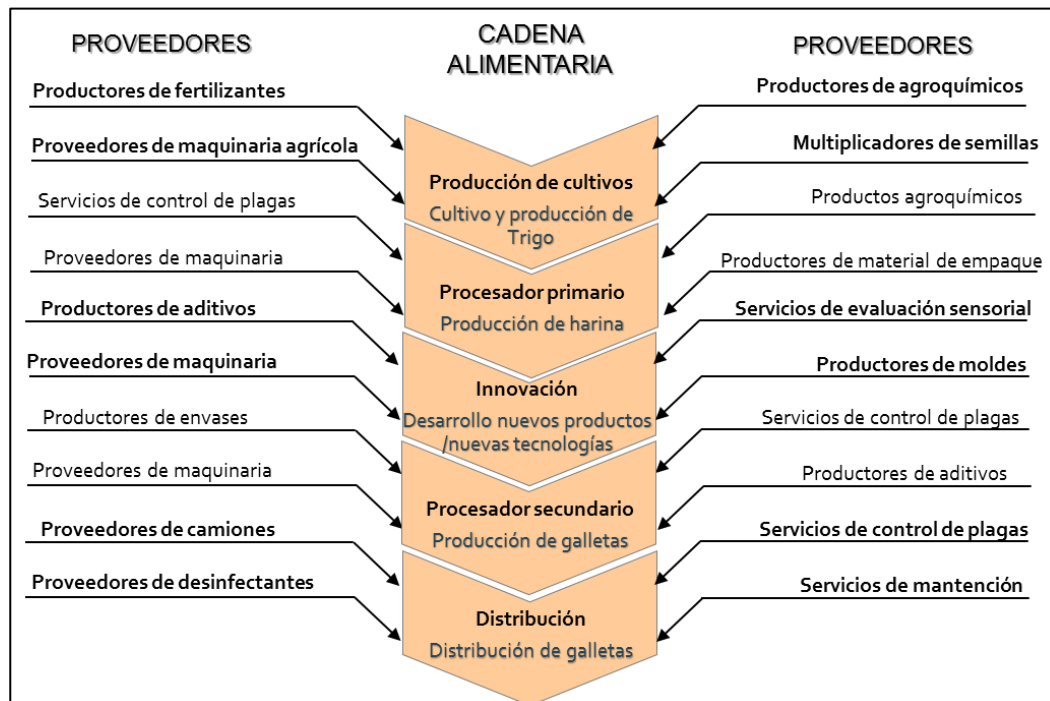


Figura 1. Ejemplo de cadena alimentaria para la producción de galletas a partir de harina (Evaluación propia)

En la Figura 1 se representa la cadena alimentaria de producción de galletas del campo a la mesa. Aplicar la gestión de los riesgos en todos los eslabones de la cadena, tanto horizontalmente (el eslabón y sus proveedores) como verticalmente, (entre eslabones) permite asegurar la disponibilidad de insumos críticos y el abastecimiento de la materia prima del campo a la mesa, es decir, del trigo a la galleta respectivamente (Guía ISO/IEC 73:2009; Lester, 2017; ISO 22000:2010).

Dentro de la cadena alimentaria de la Figura 1, se observa un eslabón de innovación, que se realiza en el centro de desarrollo de Nestlé (CDN) Santiago. Su misión es la reducción de contaminantes, grasas saturadas y azúcares en galletas sin perder la preferencia de los consumidores (Vaz, 2017). La innovación en el

centro de desarrollo de Nestlé se realiza de manera estructurada mediante la ejecución de diversos procesos de gestión, de soporte y de cadena de valor descritos por la organización. El objetivo de su negocio es proveer a los procesadores secundarios, que en este caso son las fábricas de Nestlé, el conocimiento para el desarrollo de nuevas tecnologías y productos con propiedad intelectual en categoría de galletas. Se busca que las fábricas puedan implementarlas y obtener mejora de los procesos además de lanzar nuevos productos, reduciendo costos o bien aumentando ventas. Aplicar el pensamiento basado en riesgos en este nivel de la cadena alimentaria permite asegurar la protección de la propiedad intelectual y entregar el conocimiento desarrollado a las fábricas, dentro de los plazos establecidos.

1.3.- Pensamiento basado en riesgo en un SGC

Si se considera que el enfoque basado en procesos es la base fundamental de las actuales normas ISO de la serie 9000, es recomendable aplicar el pensamiento basado en riesgo al nivel de los procesos (Lester, 2017; ISO 9001:2015).

A partir del año 2000, la norma ISO 9001, pasa de plantear el sistema de la calidad como un sistema de aseguramiento, en donde principalmente hay requisitos de control e inspección de elementos de la organización, a un enfoque a procesos (ISO 9001:2015). Éste implica la definición y gestión sistémica de los procesos y sus interacciones con el fin de alcanzar los resultados previstos. En vez de controlar elementos individuales, se controla la interrelación e interdependencia que tienen los procesos entre sí. El objetivo de un proceso es transformar entradas en salidas, considerando que éste aporta valor si la salida tiene un valor mayor que la suma de las entradas y los recursos utilizados para dicha transformación. De acuerdo con el requisito 4.4 de la norma ISO 9001:2015 dentro de los elementos clave de un proceso están; las entradas, las actividades, los recursos, el control sobre las actividades clave, la medición del desempeño de las actividades y las salidas o resultados del proceso. Por lo tanto, aplicar el pensamiento basado en riesgos sobre el enfoque a procesos, permite asegurar que cada elemento del proceso será

evaluado con este pensamiento (sub-cláusula 6.1 b.1 ISO 9001:2015). Por lo que se concluye que, una manera eficaz de aplicar el pensamiento basado en riesgos es a través de un proceso de gestión de los riesgos sobre los procesos.

1.4.-Proceso de gestión de los riesgos

Un elemento que contribuye a un SGC eficaz es un proceso de gestión de los riesgos. Este proceso está enfocado en gestionar los riesgos relacionados con

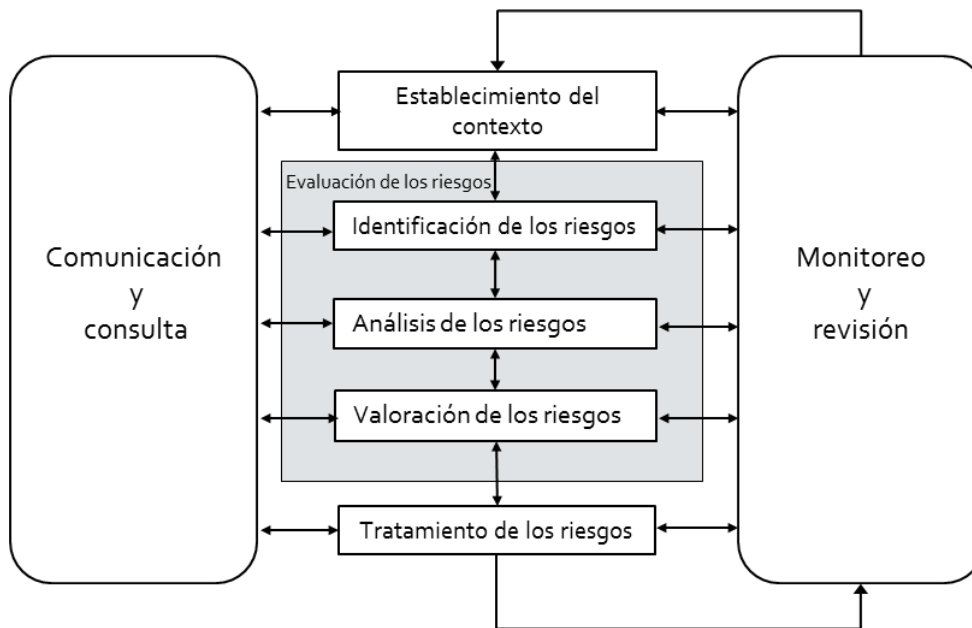


Figura 2: Contribución de la evaluación del riesgo al proceso de gestión del riesgo (ISO 31010:2009)

el negocio de una organización, por lo que se hace parte de la cultura y prácticas del SGC moderno y se transforma en un elemento más del SGC (sub-cláusula 4.4 ISO 9001:2015). Éste es un proceso continuo, que por medio de la identificación y comprensión de las necesidades de las partes interesadas (internas y externas) y el contexto de la organización, permite evaluar los riesgos de esta. La evaluación de los riesgos comprende, identificar, analizar y valorar los riesgos presentes en los procesos. A partir de los riesgos ya valorados, surgen acciones para abordarlos y mitigarlos (Figura 2).

Según la norma ISO 31000:2009 – Gestión del riesgo; Principios y directrices, para cerrar el ciclo de gestión, se debería realizar un monitoreo y verificación de las

acciones y su eficacia. A lo largo de todo el ciclo del proceso, se realizan consultas y se comunica con las partes interesadas. De acuerdo con la norma citada, para aplicar el pensamiento basado en riesgos sobre el enfoque a procesos, es necesario que la organización cuente con un proceso de gestión de los riesgos. Así será posible tratar riesgos potenciales de manera eficaz, antes incluso que las desviaciones se manifiesten. Tanto la comprensión del contexto como la de las partes interesadas y la verificación de la eficacia de las acciones están descritas como requisitos dentro de las cláusulas 4.1, 4.2 y 10.2 de la norma ISO 9001:2015, por lo tanto, es fundamental considerarlos para tener un proceso de gestión de los riesgos eficaz y acorde con las exigencias normativas.

En un sistema de gestión de la calidad, la comprensión del enfoque sistémico es de suma importancia, ya que así, se pueden controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización (sub-cláusula 0.3.1 ISO 9001:2015). Por lo tanto, al incluir el proceso de gestión de los riesgos dentro de este sistema, no se puede olvidar el enfoque sistémico, de lo contrario, se perdería la capacidad de controlar la interrelación de este proceso con todos los otros dentro del sistema de gestión de la calidad. Por lo tanto, para lograr un enfoque sistémico, el proceso de gestión de los riesgos debe ser aplicado a cada proceso y a la interacción que hay entre ellos. Dentro del proceso, se considera la etapa de la evaluación de los riesgos, que puede ser realizada aplicando diversas técnicas (ISO 31010:2009 – Técnicas de evaluación del riesgo).

1.5.- Técnicas de evaluación de los riesgos

Las técnicas de evaluación de los riesgos que se utilizan comúnmente en las organizaciones están principalmente enfocadas a identificar y analizar riesgos asociados a la seguridad laboral, riesgos medioambientales y riesgos que afectan la calidad del producto (ISO 31010:2009). Dependiendo de la técnica, el enfoque varía entre el análisis de causas (como el análisis de causa-efecto o espina de pescado), análisis de consecuencias (como el análisis de árbol de fallos), análisis

de consecuencias futuras o análisis de probabilidades (como el análisis de árbol de sucesos), entre otros (ISO 31010:2009).

Tras una revisión de diversas técnicas de evaluación de los riesgos, se observa que ninguna de ellas presenta una aplicación directa sobre un esquema sistémico y de procesos a la vez. Como fue detallado anteriormente, una herramienta de gestión de riesgos que permita este nivel de aplicación aseguraría una dinámica de mejora continua en un SGC (ISO 9001:2015; ISO 31010:2009).

Por las razones anteriores, surge la necesidad de contar con una herramienta para realizar la gestión de los riesgos, aplicable a los procesos de una organización. Se requiere que la herramienta tenga un enfoque sistémico, para cumplir de manera eficaz con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 referentes al pensamiento basado en riesgos. La gestión de esta herramienta debe permitir evaluar riesgos que puedan afectar la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos y permitirle a la organización aumentar la satisfacción del cliente.

2.- Hipótesis y objetivos

2.1.- Hipótesis

Es posible gestionar los riesgos en un sistema de gestión de la calidad del centro de desarrollo de Nestlé de Santiago de manera eficaz, a través de una herramienta de gestión de riesgos aplicada a sus procesos.

2.2.- Objetivo general

Diseñar, desarrollar y validar una herramienta para la gestión de los riesgos de los procesos del centro de desarrollo de Nestlé Santiago que cumpla con los requisitos normativos descritos en las sub-cláusulas 4.1- Comprensión de la organización y su contexto; 4.2- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; 4.4- Sistema de gestión de la calidad y sus procesos; 6.1- Acciones para abordar riesgos y oportunidades; y 10.2- No conformidad y acción correctiva de la norma ISO 9001:2015, para su aplicación.

2.3.- Objetivos específicos

- Diseñar una herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.
- Desarrollar la herramienta.
- Validar la herramienta desarrollada.

3.- Metodología

3.1.- Diseño de una herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.

Se realizó una búsqueda bibliográfica y normativa en el portal de búsqueda de la Universidad de Chile y en portales de búsqueda de textos científicos, para comprender la aplicación práctica de los requisitos 6.1, 4.1, 4.2, 4.4 y 10.2 de la norma ISO 9001:2015. Los criterios de búsqueda fueron: contexto organizacional, partes interesadas, gestión de los riesgos y gestión de la calidad.

Se realizó un estudio de la organización, sus procesos y recursos disponibles, para comprender su funcionamiento y los requisitos operacionales que debe cumplir la herramienta.

Para determinar la forma en que estos requisitos aplican al centro de desarrollo de Nestlé Santiago, debe considerarse el contexto de esta organización. El diseño consistió en listar las especificaciones que necesita tener la herramienta para la gestión de los riesgos de los procesos del centro de desarrollo de Nestlé Santiago.

3.2.- Desarrollo de la herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.

Se realizó una investigación bibliográfica y normativa de las técnicas de evaluación de los riesgos. La investigación bibliográfica y normativa utilizó como base la norma ISO 31010:2009 y los conceptos encontrados bajo el motor de búsqueda “gestión de los riesgos” en portales de documentos científicos. Se evaluaron 31 técnicas de evaluación de riesgos hallados en la norma ISO 31010:2009 y 1 técnica encontrada en plataformas de búsqueda de textos científicos.

Para poder seleccionar la técnica más adecuada de evaluación de los riesgos, se consideró como criterio de selección: i) la cantidad de recursos necesarios para su aplicación, ii) cumplimiento de requisitos normativos, iii) aplicación sistemática, iv) cumplimiento de los requisitos de diseño y v) posibilidad de ponderar el riesgo. Se determinaron las modificaciones que deben ser realizadas para que la técnica seleccionada pueda ser aplicada a los procesos de la organización.

Se seleccionó un medio de soporte para esta herramienta, considerando los requisitos de diseño. Se evaluaron como posibilidades, las plataformas Microsoft Office® (Microsoft Excel®, Microsoft Word® y Microsoft Power Point®) y otros softwares disponibles en el mercado.

Se desarrolló una matriz que contempla todos los elementos de la gestión de los riesgos establecidos en las normas ISO 31000:2009 e ISO 31010:2009.

Se elaboró un proceso documentado para la gestión de los riesgos que describe cómo aplicar esta herramienta.

3.3.-Validar² la herramienta desarrollada

Para validar la herramienta, ésta se aplicó sobre los procesos del centro de desarrollo de Nestlé Santiago para comprobar que permite cumplir con los requisitos descritos en los numerales 4.1, 4.2, 4.4, 6.1 y 10.2 de la norma ISO 9001:2015.

Se evaluó el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en una evaluación de primera parte y luego se sometió a una auditoría de tercera parte por un ente acreditado utilizando el mismo criterio anterior.

² Validación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados (ISO 9000:2015).

4.-Resultados y discusión

4.1.-Diseño de una herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.

Como resultado de la búsqueda bibliográfica y normativa, se obtuvieron los siguientes resultados:

4.1.1- Requisitos 4.1 – Comprensión de la organización y su contexto y 4.2 - Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Los requisitos de las sub-cláusulas 4.1 y 4.2 del estándar indican que *la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y afectan su capacidad de para lograr los resultados previstos y debe determinar las partes interesadas pertinentes a su SGC y sus requisitos*. Para definir las cuestiones internas y externas pertinentes al propósito de la organización, ésta debe tener claridad del objetivo de su negocio y el entregable a sus clientes (ISO/IEC 73:2009; Verboncu y Serban, 2015).

El objetivo de negocio del centro de desarrollo de Nestlé Santiago es la entrega de conocimiento aplicado a tecnología de fabricación de galletas a los mercados de diversos países, para el aumento del monto total de ventas y/o la reducción de costos. Los mercados utilizan estos conocimientos para el lanzamiento de nuevos productos en momentos estratégicos del año. Por esta razón, una consideración importante es la puntualidad de la entrega, para que así el cliente pueda lanzar el producto a tiempo.

Dentro de las cuestiones internas que se consideraron para el diseño de esta herramienta, se encuentran los recursos humanos con que cuenta la organización (Guasch, et al., 2007). El centro de desarrollo de Nestlé Santiago no cuenta con recursos específicos asignados para ejecutar el proceso de gestión de los riesgos, sino que éste será ejecutado por colaboradores que son responsables de procesos, denominados dueños de proceso, según lenguaje de la organización. Por esta

razón, para el diseño de la herramienta se deben considerar las horas mensuales que cada dueño de proceso destina a la ejecución del proceso de gestión de los riesgos, que comprende el uso de la mencionada herramienta. Los dueños de proceso deben dividir sus horas de manera equitativa, por lo que el uso de la herramienta debe consumir la menor cantidad de horas mensuales posible. Es decir, un requisito adicional de esta herramienta fue su capacidad de ser intuitiva y fácil de usar, para así disminuir las horas de familiarización para el usuario y las horas de uso.

Otro elemento que se consideró para el diseño de esta herramienta fue el nivel de conocimientos tecnológicos de los miembros de la organización (Zeng, et al., 2017). Los recursos humanos de la organización tienen dominio principalmente de softwares de Microsoft Office ®. Estos softwares están instalados en todos los computadores de los colaboradores del centro de desarrollo de Nestlé Santiago y todos tienen el conocimiento de cómo utilizar estos programas, por lo que no se necesitaría realizar capacitaciones adicionales. Se consideró también el vasto conocimiento de los dueños de proceso y el alto grado de compromiso y conciencia que tienen con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Otras cuestiones internas y externas que se consideraron fueron las políticas, cultura de la organización y el marco legal en el que se desarrollan sus actividades. Adicionalmente se consideraron partes interesadas que están dentro del contexto de la organización, como proveedores, fábricas de destino, entre otras (Rusu, et al. 2016).

Las cuestiones externas que afectan la capacidad del centro de desarrollo Nestlé Santiago para lograr los resultados previstos, se relacionan principalmente con sus proveedores, empresas prestadoras de servicios y clientes. Por esta razón se estableció que otro requisito intrínseco que debe tener esta herramienta es que considere estas partes interesadas, para poder gestionar tanto los riesgos ocasionados por ellos, como los riesgos que se generan por un no cumplimiento a estas partes interesadas, integrando así el principio de enfoque al cliente que se

documenta en la norma ISO 9001:2015 (Manders, et al., 2016). Si bien no es un requisito normativo documentar el contexto y las partes interesadas de la organización, esto se consideró recomendable para clarificar y alinear internamente estos conceptos, como se muestra en la Tabla 2.

4.1.2- Requisito 4.4 – Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Los requisitos contenidos en la sub-cláusula 4.4 de la norma ISO 9001:2015 indican que la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC considerando sus procesos, y establece los elementos que éste debe contener. El apartado 4.4 es transversal en toda la norma, por lo tanto, para estar conforme a la misma, debe darse cumplimiento a éste. Adicionalmente, el estructurar la evaluación de riesgos como un proceso permite medir su desempeño y controlarlo con el fin de hacer gestión sobre el mismo. Esto significa que la organización debe determinar los elementos de proceso como entradas, salidas, actividades, métodos de seguimiento, medición y control, determinar los recursos necesarios y asignar responsabilidades y autoridades para ejecutar cada proceso (ISO 9001:2015). Por esta razón, la herramienta debe ser estructurada y poseer todos los elementos de diseño considerados (Tabla 2). Se decidió abordar este requisito diseñando y desarrollando un proceso documentado de gestión de los riesgos que utilice la herramienta de evaluación de riesgos diseñada.

4.1.3- Requisito 6.1 – Acciones para abordar riesgos y oportunidades

En la sub-cláusula 6.1 se le exige a la organización que identifique sus riesgos y oportunidades y que posteriormente tome acciones para abordarlos. Dentro del apartado 6.1 se establece que la organización debe considerar los requisitos de los apartados 4.1 y 4.2., los que deben considerarse en el diseño de la herramienta.

Este apartado establece que *la organización debe planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades y la manera de integrar las acciones a su sistema de gestión de la calidad, junto con la evaluación de la eficacia de estas*

acciones. Se deben tomar acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, integrar las acciones en los procesos, y evaluar la eficacia de estas acciones (ISO 9001:2015). Esta cláusula incluye una nota en donde se ejemplifican los tipos de acciones que se pueden incluir para tratar riesgos y oportunidades.

4.1.4-Requisito 10.2 – No conformidad y acción correctiva

En el apartado 10.2 se establecen los requisitos para el tratamiento de no conformidades. Incluye las acciones correctivas que deben llevarse a cabo en caso de presentarse una no conformidad y las verificaciones que deben ejecutarse (ISO 9001:2015). Los riesgos identificados mediante la herramienta pueden ser abordados como no conformidad, ya que en caso de que la situación riesgosa ocurra, el proceso puede ser incapaz entregar la salida prevista e incumplir con su objetivo. El requisito 10.2, sobre la gestión de no conformidades y a las acciones correctivas, es otro de los requisitos que debió ser considerado para el diseño de la herramienta. Si bien el requisito es específico para no conformidades, éste puede extrapolarse a desviaciones y potenciales desviaciones identificables por la organización. En estos requisitos se establece que, ante una no conformidad o desviación, la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de esta, cuando esto sea aplicable, para así evitar recurrencias provocadas por la misma causa (ISO 9001:2015). Se consideró necesario incluir este requisito en el diseño de la herramienta, porque mediante el cumplimiento de este requisito se cierra el ciclo de gestión de los riesgos.

El listado de los requisitos considerados en el diseño de la herramienta junto con los requisitos de la organización y la forma en que éstos aplican a la misma se muestran en la Tabla 1. Se indica brevemente la razón y el modo en el cual los requisitos fueron considerados para el posterior para el posterior desarrollo de la herramienta.

Tabla 1. Elementos considerados para el diseño de la herramienta de gestión de los riesgos

<i>Requisito normativo ISO 9001:2015</i>	Requisito de organización	Aplicación
<i>4.1 - Comprensión de la organización y su contexto</i>	Objetivo de Negocio	El enfoque del riesgo se asoció al objetivo de negocio de la organización, que es entregar conocimiento aplicado a la industria de confites con el fin de aumentar ventas netas y/o disminuir costos.
<i>4.1 - Comprensión de la organización y su contexto</i>	Ubicación Geográfica	El centro de desarrollo de Nestlé Santiago está situado físicamente en las dependencias de planta Maipú. La mayor cantidad de materia prima consumida para la ejecución de los ensayos proviene de esta fábrica, en consecuencia, cualquier decisión tomada por ésta, impacta a la organización. El centro de desarrollo de Nestlé Santiago está ubicado en Chile, por ello, dentro de las partes interesadas que fueron necesarias considerar para el diseño; están la aduana, el SAG, proveedores de servicios y leyes gubernamentales.
<i>4.1 - Comprensión de la organización y su contexto</i>	Producto entregado	El producto es nuevo conocimiento. Este debe ser entregado a los mercados oportunamente, para cumplir con los tiempos planificados para el lanzamiento de nuevos productos definidos por la compañía. El mayor riesgo de la organización es el de no ser capaz de entregar su producto o que este sea insatisfactorio para el cliente. El riesgo para esta organización está necesariamente asociado al retraso en la entrega del conocimiento o a la pérdida de propiedad intelectual del mismo.
<i>4.1 - Comprensión de la organización y su contexto</i>	Políticas y cultura de la organización	Las políticas de Nestlé influyen en la forma de trabajar de los colaboradores. El compromiso con el cumplimiento de estándares está arraigado en sus trabajadores, lo que posibilitó el desarrollo de una herramienta de mayor extensión que permite identificar una mayor cantidad de riesgos.
<i>4.1 - Comprensión de la organización y su contexto</i>	Recursos internos disponibles	Trabajan 25 personas para la organización. Cuenta con 27 procesos definidos que son ejecutados por los mismos colaboradores. El número de procesos permite que la herramienta pueda ser de una mayor extensión, pero, por otra parte, la misma debe ser auto-explicativa y fácil de usar, para poder así optimizar tiempo de los colaboradores.
<i>4.2 - Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</i>	Proveedores y prestadores de servicios	Fueron considerados dentro de la gestión de los riesgos, ya que ellos proveen servicios y productos que se incorporan a los procesos de la organización, pudiendo afectar así la capacidad de cumplir con su objetivo de negocio.
<i>4.2 - Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</i>	Clientes	Exigencias de clientes mueven a la organización a entregar su producto y son las exigencias de ellos las que generan cambios en el tiempo de entrega y ocasionan el riesgo de no poder cumplir sus nuevas exigencias.
<i>4.4 - Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</i>	Proceso de gestión de los riesgos	Definir un proceso para la gestión de los riesgos le permite a la organización poder controlar, medir el desempeño y poder analizar cada elemento del proceso de una forma estructurada.
<i>6.1 - Acciones para abordar riesgos y oportunidades</i>	Implementación	A causa de este requisito es que surgió la necesidad de gestionar los riesgos. Una correcta implementación promueve a los colaboradores del centro una adecuada utilización, que asegura un eficaz tratamiento de los riesgos.
<i>10.2 - No conformidad y acción correctiva</i>	Sistémica	En la herramienta de evaluación de los riesgos se debe incluir un pequeño análisis de causa raíz, para evitar la recurrencia de la desviación ocasionada por la misma causa y poder gestionar este riesgo como una potencial no conformidad, otorgándole así un enfoque sistémico.

Los requisitos de diseño están asociados a la forma en que la herramienta debe adaptarse a la realidad. La organización debe contar con un análisis de su contexto y partes interesadas y contar además con un proceso para efectuar acciones para tratar los riesgos y oportunidades y evaluar su eficacia. La herramienta debe integrarse a los procesos del sistema para poder ser un elemento más del sistema de gestión de la calidad. En la Tabla 2 se enumeran requisitos normativos de diseño y acciones que deben realizarse para el correcto desarrollo posterior de la herramienta.

Tabla 2. Requisitos normativos y requisitos normativos de diseño considerados y acción asociada

Requisito	Elemento de diseño	Acción
4.1 y 4.2	Poseer documento con el contexto de la organización y sus partes interesadas.	Documentar el contexto de la organización considerando a sus partes interesadas.
4.4	Poseer proceso para la gestión de los riesgos y oportunidades que considere todos los elementos de proceso.	Desarrollar proceso de ejecución de la gestión de los riesgos.
6.1	Poseer un elemento que le permita a la organización determinar riesgos y oportunidades. Poseer proceso o procedimiento que permita integrar las acciones para tratar riesgos a su SGC y verificar la eficacia de éstas.	Desarrollar e implementar herramienta de evaluación de riesgos. Integrar las acciones con proceso de gestión de desviaciones, que ya aborda este requisito.
10.2	Poseer proceso que permita realizar acciones correctivas contemplando todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015	Integrar las acciones con proceso de gestión de desviaciones, que ya aborda este requisito.

4.2.-Desarrollo de la herramienta para gestionar los riesgos con enfoque a la aplicación en los procesos.

4.2.1-Técnicas de evaluación de los riesgos

Como resultado de la investigación bibliográfica y normativa se seleccionaron como posibles, tres técnicas de evaluación de los riesgos: FODA, HAZOP y AMFE. Éstas técnicas de evaluación de riesgo están descritas brevemente en la Tabla 3.

Tabla 3. Técnicas de análisis de riesgos seleccionadas

Técnica de análisis de riesgos	Descripción
FODA Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas	En el proceso de toma de decisiones, es útil para examinar críticamente cada proyecto o aprender sobre sus puntos fuertes y débiles. (Munier, 2011)
HAZOP Análisis de riesgos y operatividad	Proceso general de identificación del riesgo para definir posibles desviaciones con respecto al rendimiento esperado o uso previsto. (ISO 31010:2009)
AMFE Análisis Modal de Fallo y Efecto	Técnica que identifica los modos y mecanismos de fallo y sus efectos. (ISO 31010:2009)

4.2.1.1.-FODA o análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas

El análisis FODA surgió para identificar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de una organización, y para detectar proyectos de presupuesto de capital que permitan a la organización explotar sus ventajas competitivas y/o impedir que otros exploten sus debilidades (Lee C. y Lee A, 2006). Las fortalezas y debilidades surgen de las habilidades internas de la organización, o la falta de ellas. Oportunidades y amenazas representan condiciones externas que afectan a la organización, tales como fuerzas competitivas, nuevas tecnologías, regulaciones gubernamentales y tendencias económicas nacionales e internacionales (Lee C. y Lee A, 2006).

La técnica FODA permite realizar un análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas en el sistema de gestión de la calidad aplicado a procesos. El análisis FODA debe ser realizado por un equipo multidisciplinario para abarcar distintos ámbitos. Como resultado se obtiene una matriz de estructura sencilla, que contiene los cuatro elementos que componen el análisis. Pero también la matriz puede ser mucho más estructurada, como se ejemplifica en la Figura 3 (Chipoco, 2015).

		Avances tecnológicos	Requerimientos legales y regulatorios	Tendencias sociales	Competencia	Cultura organización	Análisis de portafolio	Estructura de costos
Contexto interno	Fortalezas							
	Debilidades							
Contexto externo	Oportunidades							
	Amenazas							

Figura 3. Estructura de análisis FODA identificando factores críticos para el éxito (CSF)

(Chipoco, 2015)

En el análisis FODA estructurado se identifican las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de forma individual considerando diferentes ámbitos, cada uno llamado factor crítico para el éxito, o CSF por sus siglas en inglés. Los elementos identificados son evaluados dentro de la matriz según su magnitud e importancia, basándose idealmente en las partes interesadas. Para evaluar cuantitativamente los CSF se usa una escala que cuantifica cuánto impacta cada factor al proceso. Así se puede realizar un análisis de riesgos y oportunidades a cada proceso y posteriormente tomar acciones para su mitigación en función de su impacto (Chipoco, 2015).

4.2.1.2- HAZOP o análisis de peligros y operatividad

La técnica HAZOP, que es el acrónimo de peligros y operatividad (HAZard and OPerability), consiste en la examinación estructurada y sistemática de un producto o proceso existente o planificado (ISO 31010:2009). Permite identificar riesgos para las personas, los equipos, el entorno y/o los objetivos de la organización, siendo su propósito principal, identificar y evaluar cualquier desviación dentro de un proceso u operación que no fue identificada en etapas previas (Crawley, Tyler, 2015). Esta técnica debe ser aplicada por un grupo de trabajo multidisciplinario que, en una serie de reuniones, logra identificar los riesgos, analizarlos y posteriormente propone acciones para disminuirlos o eliminarlos (ISO 31010:2009).

El proceso HAZOP es una técnica cualitativa basada en la utilización de palabras guía que evalúan cómo la intención del diseño o las condiciones de funcionamiento podrían no lograrse en cada paso del proceso, procedimiento o sistema. Las

palabras guía estándares son generalmente: *No; más, menos, parte de, inverso, otro, antes, tarde*, entre otras (Baybutt, 2015). En la técnica HAZOP, el equipo que realiza el análisis define estas palabras guía específicas para identificar y analizar las desviaciones (se presenta un ejemplo en la Tabla 4). Estas palabras son aplicadas a diferentes etapas claves de proceso, llamadas “nodos”, para identificar desviaciones que podrían generar escenarios negativos dentro del proceso (Baybutt, 2015, ISO 31010:2009).

Tabla 4. Ejemplo de palabras guía, nodos y causas para una matriz HAZOP

Palabra guía	Nodo	Desviación	Causa
NO	Indicador de volumen	No hay flujo en una línea	Bloqueo; fallo de bombeo; válvula cerrada; fuga; fallo de control
MÁS	Estanque	Más flujo	Presión de descarga reducida; succión presurizada; fuga; lectura errónea de instrumentos
MÁS	Estanque	Más temperatura	Fuegos exteriores; bloqueo; explosión en reactor; reacción descontrolada
MENOS	Refinador	Menos flujo	Fallo de bombeo; fuga; sedimentos en línea
MENOS	Reactor	Menos temperatura	Pérdidas de calor; vaporización; fallo de sellado
INVERSO	Válvula	Flujo inverso	Fallo de bomba; sifón hacia atrás; inversión de bombeo; válvula anti retorno con fallas o insertada en la tubería de forma incorrecta

(Isotools, 2015)

Luego de seleccionar las palabras guía, el equipo de estudio HAZOP elige parámetros apropiados para cada nodo, por ejemplo: flujo, presión, temperatura, composición, nivel, adición, enfriamiento, etc. Así, el uso de las palabras guía junto con los parámetros permiten definir las desviaciones que pudiesen ocurrir (Tabla 4). El equipo de HAZOP realiza una lluvia de ideas sobre las causas de cada desviación e identifica los efectos de éstas. Luego se realiza una estimación cualitativa de la probabilidad de ocurrencia de la desviación y severidad del efecto, de modo de obtener el factor de riesgo para determinar su necesidad de mitigación (Baybutt,2015).

La técnica HAZOP se enfoca principalmente a desviaciones asociadas al sistema físico, en un menor grado se enfoca al sistema de comportamiento humano

y carece del enfoque del sistema de gestión (Dunjó, et al., 2010), ya que no considera realizar el ciclo de mejora continua basado en planificar, hacer, chequear y actuar, porque carece de los últimos dos elementos.

El análisis HAZOP se realiza sólo una vez durante la fase del diseño de proceso para prevenir efectos adversos, pero no se ejecuta continuamente para buscar mejoras del proceso. Suokas y Rouhiainen, 1989, revisaron el potencial de esta técnica, reafirmando que los riesgos que permite identificar HAZOP son los ocasionados por desviaciones de procesos productivos y errores humanos en operaciones manuales, pero no considera los factores organizacionales. Esto dificulta la identificación y posterior evaluación de este tipo de riesgos.

4.2.1.3 AMFE o análisis de los modos de fallos y efectos

El análisis de los modos de fallos y de los efectos (AMFE) es una técnica que se utiliza para identificar las vías por las que componentes, sistemas o procesos pueden fallar en cumplir los objetivos de su diseño. Este análisis se puede utilizar para asegurar que se han considerado todos los modos de fallo de sistemas y procesos, identificar los modos de errores humanos y sus efectos y mejorar el diseño de procedimientos y procesos, entre otros (ISO 31010:2009). La técnica AMFE además de identificar potenciales fallos, identifica sus efectos, lo que permite un análisis de riesgos y toma de acciones enfocadas tanto a las causas de los fallos, como a sus efectos (Giardina y Morale, 2015). La técnica AMFE puede ser aplicada tanto a sistemas y procesos como a equipos y, si bien, no tiene gran utilidad en la fase de diseño de un proceso o producto, es de gran utilidad en las mejoras de éste (Spreafico, et al, 2017; ISO 30100:2009). Esta técnica se puede utilizar cuando las consecuencias de distintos modos de fallo son las mismas (ISO 31010:2009). En el análisis AMFE (Tabla 5) se les otorga una jerarquía a los modos de fallo en función de su nivel de riesgo (NPR). Éste se obtiene combinando las consecuencias de un modo de fallo (S), con su probabilidad de ocurrencia (O) y la dificultad de su detección (D).

Tabla 5: Ejemplo de matriz AMFE

AMFE							
Elemento / Función	Modo de fallo	Efecto	S	O	D	NPR	Acciones propuestas
Estructura de la lámpara	Descorche de la pintura	Estético	1	8	2	16	Ninguna
Interruptor	Ruptura	Fallo funcional	9	2	3	54	Disminuir S utilizando un interruptor mejor
Cables	Cortocircuito	Fallo funcional y de seguridad	10	1	8	80	Disminuir S, usando mejores cables y D, mejorando pruebas de control

(Jimeno, 2017)

Las etapas para realizar un análisis modal de fallos y efectos comprende, en primer término, la definición del campo de aplicación y objetivos de estudio, continuando con la definición del equipo de trabajo, comprensión del sistema o proceso que se va a someter a AMFE, descomposición del sistema o proceso en sus componentes o pasos, definición de la función de cada paso o componente, identificación de los mecanismos que pueden producir un fallo, identificación de los efectos si se produjese este fallo, identificación del modo de detección del fallo y finalmente identificación de las disposiciones inherentes al diseño para compensar el fallo (ISO 31010:2009).

4.2.2-Selección de la técnica de evaluación de los riesgos

Si bien la técnica FODA podría cumplir con todos los requisitos de las cláusulas 4 y 6 de la norma ISO 9001:2015, es decir, considera a las partes interesadas y al contexto de la organización, su limitación es la dificultad para identificar todos los riesgos y oportunidades de un proceso. Este análisis no se ejecuta de manera sistemática, lo que aumenta la probabilidad de no identificar todos los riesgos. Adicionalmente no permite una correcta identificación de las causas y los efectos de los cuatro elementos que contiene dicha técnica, por lo que dificulta el análisis del impacto que tienen estos cuatro elementos, haciendo muy

difícil poder tomar acciones proporcionales a los mismos, según lo establecido en la norma ISO 9001:2015 en el requisito 6.1.2. Por las razones anteriores la técnica FODA fue descartada como técnica principal en el desarrollo de la herramienta de gestión de los riesgos.

La técnica HAZOP tiene un gran grado de incertidumbre en su análisis debido a que éste es un análisis cualitativo de posibles desviaciones. Su implementación es de gran complejidad, ya que se requiere de equipos multidisciplinarios con gran experiencia en el proceso que se va a analizar (ISO 31010:2009). Requiere destinar muchas horas al análisis de cada etapa de proceso, identificando las palabras guía de cada etapa y sus posibles desviaciones. Habría adicionalmente un gran número de palabras guía, por lo que se perdería el enfoque del análisis.

La técnica AMFE permite identificar fallos o desviaciones en procesos ya implementados con mayor facilidad que con la técnica HAZOP, ya que identifica, analiza y evalúa el riesgo generado por desviaciones de proceso que se han manifestado en la historia de la organización y también considera desviaciones potenciales. Esta técnica cumple con todos los requisitos de los apartados 4 y 6 de la norma ISO 9001:2015, y también con los requisitos del apartado 10, facilitando la gestión de las desviaciones como si se trataran de no conformidades, lo que promueve la mejora continua. Por las razones anteriores se seleccionó la técnica AMFE como base para la gestión de los riesgos de la calidad asociada a los procesos de la organización.

4.2.3- Selección del medio de soporte

Como resultado de la evaluación del medio de soporte de la herramienta se descartó Microsoft PowerPoint® y Microsoft Word® porque no generan tablas de análisis de datos y reportes en forma automática. La posibilidad de diseñar y desarrollar un software específico para la realización del análisis y evaluación de riesgos, fue descartada debido a la falta de conocimiento en programación de los colaboradores del área y no fue posible la contratación de un recurso exclusivo para el desarrollo del software.

El medio de soporte seleccionado para realizar el análisis y evaluación de riesgos fue el programa Microsoft Excel®, que genera fórmulas automáticas, clasifica celdas y hace análisis de datos, lo que permite a los dueños de procesos analizar las acciones a tomar y visualizar la prioridad de cada una. Adicionalmente, todos los dueños de proceso de la organización conocen el software y saben cómo utilizarlo, lo que evita usar horas en entrenamiento para el uso del programa. Además, la presencia de fórmulas automáticas facilita el uso de la herramienta a todos los usuarios.

4.2.4.- Desarrollo de la matriz para la evaluación de los riesgos

De acuerdo con los requisitos del diseño (Tabla 1 y 2), la metodología para identificar riesgos debe ser estructurada y sistemática, por esto fue basada en la técnica AMFE. La metodología para aplicar la técnica AMFE requiere como entrada, definir las etapas del proceso y la comprensión de la función de cada una de ellas. Para generar el listado con todos los pasos de cada proceso, se usaron los procesos documentados de la organización que los describen en forma esquemática. Estos documentos incluyen un diagrama de flujo que considera todos los elementos de proceso que establece la norma ISO 9001:2015 en su requisito 4.3 (Figura 4).

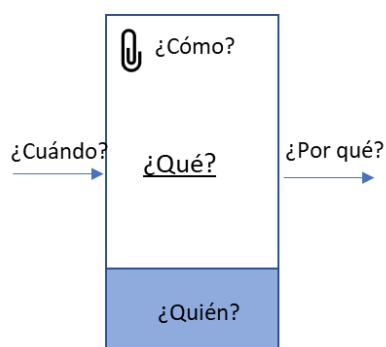


Figura 4: Estructura de documentación de procesos de CDN Santiago (creación propia)

Según la estructura de la Figura 4, se realizó un listado en Microsoft Excel® con las etapas de proceso, es decir, con los “¿Qué?”, esta columna fue nombrada “Nombre etapa de proceso” (columna 2 de la Figura 5). Luego, para cada una de las etapas se generó la columna 3, nombrada “Actividad” (Figura 5) que indica la actividad desarrollada y su propósito, es decir, se compiló el “¿Cómo?” junto con el

¿Por qué?” (Figura 4) en una sola columna, para así establecer el alcance de cada etapa. Se creó adicionalmente una columna con un código interno de cada etapa de proceso, para así poder facilitar la búsqueda, esto fue de gran utilidad en procesos largos y complejos (columna 1 de la Figura 5).

1	2	3	4	5	6	7	8
Código etapa de proceso	Nombre etapa de proceso	Actividad	Desviación de proceso	Causa conocida	Clasificación de causa	Efecto de la desviación en el proceso	Impacto de la desviación en el objetivo del negocio

Figura 5: Estructura de la planilla de evaluación de riesgos, sección: identificación de los riesgos

La identificación de todas las etapas de proceso junto con las actividades que ocurren en cada una de ellas requiere de un gran uso de recursos. La generación de este listado se debe hacer sólo para la primera evaluación de riesgos de cada proceso, luego sólo deberán hacerse las modificaciones respectivas en caso de que el proceso cambie o se actualice, por lo que el requisito de diseño con respecto al uso de recursos se está abordando y cumpliendo.

Se desarrollaron las columnas correspondientes a la identificación de modos de fallo y sus efectos (Spreafico, et al, 2017). Los modos de fallo son fallas observables o etapas de proceso que funcionan incorrectamente y los efectos corresponden a las repercusiones que éstos generan en el sistema (ISO 31010:2009). La columna 4 de la Figura 5, llamada “Desviación de proceso”, documenta los modos de fallo. Los efectos de cada modo de fallo se expresaron como “Efecto de la desviación en el proceso” en la columna 7 (Figura 5). Además, se agregaron las columnas 5; “Causa conocida” y 6; “Clasificación de causa”, para cumplir con los requisitos de la sub-cláusula 10.2 de la norma ISO 9001:2015 ya que le permite a la organización tomar acciones para evitar su ocurrencia o recurrencia, logrando hacer gestión sobre estas desviaciones (ISO 9001:2015).

Las columnas 4, 5 y 7 de la planilla de evaluación de riesgos (Figura 5) permiten que el usuario redacte libremente para que pueda explicar con claridad el

modo de fallo, su causa y sus efectos, para tener mayor claridad de la acción que debe tomar para tratar el riesgo, enfocándose en la eliminación de la causa o evitado su recurrencia. En caso de que ninguna de estas opciones sea viable, el usuario puede evaluar otras acciones de mitigación, o de adopción de oportunidades.

En la columna 6 de la planilla de evaluación de riesgos (Figura 5) se desarrolló una lista desplegable para clasificar todas las causas posibles de los modos de fallo, para que sea posible realizar un análisis posterior de las causas más recurrentes y tomar acciones para mitigarlas. Para desarrollar la lista desplegable se revisaron principalmente requisitos normativos y una herramienta interna de gestión de la organización llamada “Planilla de mejora continua”. En ésta se reportan todos los problemas y desviaciones ocurridos en la organización, sus causas y las acciones que se toman para mitigarlos. Este registro se revisó y analizó obteniéndose como resultado que la mayoría de los problemas reportados están asociados a incumplimientos de los colaboradores del centro de desarrollo de Nestlé (Tabla 6). Estos incumplimientos a su vez están asociados mayoritariamente a desviaciones de comportamiento, que se manifiestan como priorización de otras actividades.

Tabla 6. Causas principales de problema o desviación en planilla de mejora continua junto con sus porcentajes de aparición en la misma

Causa de problema o desviación en planilla de mejora continua	Porcentaje (%)
Desviación de comportamiento	47,7
Priorización de otras actividades	87,1
Otros	12,9
Desviación generada por terceros	38,4
Gap de competencia	13,9

A partir de la observación de la gran rotación del personal y de los requisitos normativos del apartado 7, “Apoyo” de la norma ISO 9001:2015 se llegó a la conclusión de que hay desviaciones procedentes de la falta de competencia, es decir, la falta de conocimiento del colaborador o su falta de experiencia. La falta de competencia se expresó como “Gap” de competencia para que así esté alineado con la terminología común de la organización.

Se observó que también hay causas que no están directamente asociadas con los colaboradores que participan de los procesos, como la de desperfectos en los recursos utilizados para la ejecución de procesos y la incorrecta definición de un proceso. Los procesos son parte de un sistema abierto, que interactúa con otros procesos del mismo sistema, como también con procesos externos pertenecientes a otros sistemas, por lo que se hace necesario considerar además desviaciones de otras organizaciones o entidades externas a la organización que podrían generar un riesgo para ella. A partir de este análisis se desarrolló la lista desplegable que se observa en la primera columna de la Tabla 7.

Tabla 7: Clasificación de causa de desviaciones (columna 6 de la Figura 5) e impactos de la desviación en el objetivo de negocio (columna 8 de la Figura 5)

Clasificación de causa	Impacto de la desviación en el objetivo de negocio
<i>Desviación de comportamiento</i>	<i>Pérdida de actividad/proceso/trial</i>
<i>Gap de competencia</i>	<i>Retraso de la actividad/proceso/trial</i>
<i>Desperfecto de equipo/sistema/software</i>	<i>Sin impacto en la actividad/proceso/trial</i>
<i>Proceso mal definido</i>	
<i>Desviación generada por terceros</i>	

La columna 8 (Figura 5) de la herramienta se desarrolló para ayudar al usuario a comprender el impacto de la desviación, lo que permite una mejor evaluación del riesgo. Consiste en una lista desplegable donde se debe seleccionar el impacto de la desviación en el objetivo de negocio, las opciones de la lista desplegable se observan en la segunda columna de la Tabla 7.

El análisis del impacto de la desviación y la identificación de las fuentes y causas del riesgo son la entrada para un correcto análisis y evaluación de los riesgos. Es necesario que estas columnas estén presentes dentro de la tabla de evaluación de los riesgos para que así el usuario se vea obligado a realizar la identificación de éstos. Otro aspecto importante para poder realizar eficazmente un análisis y evaluación de los riesgos es la identificación de las partes interesadas que están involucradas en cada desviación de proceso.

4.2.5.- Identificación de partes interesadas según el contexto de la organización

Dentro de la herramienta de evaluación de los riesgos se agregó una columna (columna 9, Figura 6) para que el usuario pueda enlistar a las partes interesadas asociadas a cada desviación. Considerar a las partes interesadas dentro de la identificación de los riesgos es de suma importancia, ya que así la organización puede comprender qué partes interesadas se ven afectadas con determinada desviación y qué partes interesadas afectan a la organización causando desviaciones generadas por entes externos a los procesos de la organización. Este conocimiento permite tomar acciones más eficaces para la mitigación los riesgos (ISO 9000:2015, ISO 31000:2009). Realizando el análisis de otro modo; no habría riesgo alguno en un proceso si no hubiese una parte interesada involucrada, es decir, considerando que el riesgo es el efecto de la incertidumbre (ISO 9000:2015), la cuantificación del efecto está dada por las partes interesadas. Si la desviación no altera en absoluto el contexto de una organización y a sus partes interesadas, no habría riesgo, puesto que faltarían parte de sus componentes básicos. Por lo tanto, se entiende que identificar las partes interesadas es una parte fundamental para una correcta evaluación de los riesgos.

Para la construcción de la columna de “parte interesada asociada” dentro de la tabla de evaluación de riesgos (columna 9, Figura 6) primero se creó un documento llamado “contexto de la organización”. En él se indican tanto partes interesadas internas, como externas según el contexto anual de la organización (Anexo 7.1). A partir de éste se generó una lista con las principales partes interesadas asociadas a la calidad y al objetivo de negocio, según los posibles riesgos identificados (Tabla 8). A cada parte interesada se le asignó un número para que así el usuario sólo escriba el(los) número(s) correspondiente(s) en cada fila. Esta forma de notación permite al usuario registrar más de una parte interesada, cosa que es necesaria, ya que la mayoría de las desviaciones afectan a más de una parte interesada.

Tabla 8: Partes interesadas según el contexto del Centro de Desarrollo de Nestlé Santiago

Partes interesadas			
1	<i>SBU (Unidad estratégica de negocios)</i>	7	<i>NPTC (Centro de desarrollo de York)</i>
2	<i>Mercados</i>	8	<i>Proveedores</i>
3	<i>SEREMI</i>	9	<i>Colaboradores CDN Santiago</i>
4	<i>Aduana</i>	10	<i>Otros (Indicar)</i>
5	<i>Fábricas</i>	11	<i>Compañía de Nestlé</i>
6	<i>Otros procesos</i>	12	<i>Mutual de seguridad</i>

Las partes interesadas pertenecen al contexto de la organización, por lo que no es extraño que haya partes interesadas internas, como otros procesos y los propios colaboradores de la misma organización (ISO 9000:2015). Esta columna (9, Figura 6) de la herramienta de evaluación de los riesgos considera los requisitos 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001:2015, como lo solicita el requisito 6.1 de la misma (ISO 9001:2015).

9	10	11	12	13	14	15
Parte interesada asociada	Severidad del impacto en el negocio	Valor	Probabilidad de ocurrencia	Valor	Factor de riesgo	Riesgo

Figura 6.- Estructura de la planilla de evaluación de riesgos, sección: análisis de los riesgos

4.2.6- Matriz de severidad del impacto por probabilidad de ocurrencia

Siguiendo lo recomendado en la Norma ISO 31010:2009 en las cláusulas que explican la técnica AMFE, se desarrolló una matriz de 4x4 para que el análisis de riesgos fuera realizado de manera objetiva. En el eje de las abscisas fue ubicada la frecuencia o probabilidad de ocurrencia y en el eje de las ordenadas fue ubicada la severidad del impacto (Figura 8). Luego se desarrolló la métrica, tomando como elemento de entrada el objetivo de negocio de la organización, que es el de proveer a sus clientes que corresponden a procesadores secundarios, que en este caso son las fábricas de Nestlé, conocimiento para el desarrollo de nuevas tecnologías y productos con propiedad intelectual en la categoría de confites. Las fábricas implementan el conocimiento y logran mejorar los procesos además de lanzar nuevos productos, reduciendo costos o bien aumentando ventas. En resumen, para que se alcance el objetivo de negocio, el desarrollo de los proyectos y la protección

de propiedad intelectual (IP por sus siglas en inglés) deben cumplirse según lo planificado. La métrica definida para la severidad del impacto en el negocio y la probabilidad de ocurrencia se observa en la Tabla 9.

Tabla 9. Métrica para severidad del impacto y para probabilidad de ocurrencia del evento

<i>Severidad del impacto en el negocio</i>	
<i>Bajo</i>	1 Incumple con requisito del proceso, pero no tiene impacto directo en proyecto o AT
<i>Medio</i>	3 Incumple con requisito del proceso y tiene impacto directo en proyecto o AT sin retrasar el resultado
<i>Alto</i>	5 Incumple con requisito del proceso y tiene impacto directo en proyecto o AT retrasando el resultado
<i>Muy alto</i>	40 Incumple con requisito del proceso y tiene impacto directo en proyecto o AT retrasando el lanzamiento y/o el IP
<i>Probabilidad de ocurrencia</i>	
<i>Remoto</i>	1 Ocurre menos de una vez cada 3 años
<i>Poco frecuente</i>	3 Ocurre 1 o 2 veces cada 3 años
<i>Frecuente</i>	5 Ocurre 3 a 10 veces cada 3 años
<i>Muy frecuente</i>	7 Ocurre > 10 veces cada 3 años

*AT: Asistencia técnica

La métrica de la severidad del impacto en el negocio no tiene una valorización lineal (Tabla 9), esto se estableció así, ya que un retraso en el lanzamiento del producto es crítico para la organización ya que afecta directamente al cliente que corresponde a las fábricas de Nestlé, repercute en el desempeño de la organización y en su capacidad de satisfacer y aumentar las expectativas del cliente. Mientras que un impacto “Alto” o retraso en el proyecto puede compensarse con una re-planificación de éste o bien acotando otros tiempos, por lo que el cliente no se vería afectado.

El valor de “40” fue elegido para que una combinatoria de un riesgo con impacto “Muy alto” y una probabilidad de ocurrencia “Remota”, tuviese un mayor factor de riesgo que una combinatoria de un impacto de negocio “Alto” y una probabilidad de ocurrencia de “Muy Frecuente”. De esta manera, todas las acciones que surgen a partir de los riesgos con un impacto “Muy alto” deben ser tratados con prioridad, debido a que estos riesgos son críticos para la organización (Requisito 6.1.2, ISO 9001:2015).

En la matriz de riesgos resultante (Figura 7), se aprecia el riesgo junto con los factores de riesgo calculados al multiplicar el impacto en el negocio por la probabilidad de ocurrencia.

Esta matriz está orientada sólo a riesgos, no considera oportunidades, ya que bajo el concepto de la RAE (RAE.org, 2016) la oportunidad surge al tratar un riesgo en el momento oportuno, es decir, antes de que el riesgo se manifieste. Dicho de otro modo, la oportunidad puede expresarse como el tratamiento de un riesgo en el momento oportuno.

Impacto en el negocio	Muy alto	40 Potencial retraso de proyecto o AT con impacto al lanzamiento y/o pérdida de IP	120 Potencial retraso de proyecto o AT con impacto al lanzamiento y/o pérdida de IP	200 Potencial retraso de proyecto o AT con impacto al lanzamiento y/o pérdida de IP	280 Potencial retraso de proyecto o AT con impacto al lanzamiento y/o pérdida de IP
	Alto	5 Sin impacto en proyecto	15 Potencial retraso de proyecto o AT	25 Potencial retraso de proyecto o AT	35 Potencial retraso de proyecto o AT
	Medio	3 Sin impacto en proyecto	9 Potencial impacto en proyecto	15 Potencial retraso de proyecto o AT	21 Potencial retraso de proyecto o AT
	Bajo	1 Sin impacto en proyecto	3 Sin impacto en proyecto	5 Sin impacto en proyecto	7 Sin impacto en proyecto
		Remoto	Poco frecuente	Frecuente	Muy frecuente
		Probabilidad de ocurrencia			

Figura 7. Matriz de riesgos (AT: Asistencia Técnica; IP: propiedad intelectual)

La métrica desarrollada fue incorporada dentro de la planilla de evaluación de riesgos en la zona de análisis de riesgos (Figura 6). Se generaron columnas en esta hoja de cálculo para que el usuario seleccione la severidad del impacto en el negocio (columna 10, Figura 6) y la probabilidad de ocurrencia de la desviación (columna 12, Figura 6), así como sus valores asociados según la matriz de riesgos (Figura 7) y la herramienta calcule de manera automática tanto el factor de riesgo como el riesgo asociado.

4.2.7.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Para abordar riesgos y oportunidades se consideraron como opciones las notas 1 y 2 descritas en el requisito 6.1.2 de la norma ISO 9001:2015. Las acciones para abordar los riesgos pueden ser enfocadas tanto a una oportunidad como a la eliminación o evasión del riesgo propiamente tal. Las opciones que el usuario puede seleccionar se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Vías de mitigación los riesgos o adopción de oportunidades
Riesgo, Evitar riesgos
Riesgo, Asumir riesgos para perseguir una oportunidad
Riesgo, Eliminar la fuente de riesgo
Riesgo, Cambiar la probabilidad o las consecuencias
Riesgo, Compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas
Oportunidad, Adopción de nuevas prácticas
Oportunidad, Utilización de nuevas tecnologías

Para seleccionar una opción, el dueño de proceso debe realizar un correcto análisis de causa de los eventos que pueden generar riesgo, para determinar el método más eficaz para tratar cada riesgo particular. Por ejemplo; si el riesgo es ocasionado por priorización de otras actividades, tratarlo mediante la eliminación de la fuente de riesgo sería muy poco factible, ya que, para eliminarlo, las opciones serían o cambiar al colaborador que genera el riesgo o bien eliminar las otras prioridades. Una opción con más sentido sería evitar el riesgo, mediante entrenamientos enfocados a mejorar la planificación o bien adoptando nuevas prácticas, orientadas a que el colaborador planifique mejor sus tiempos y evite así tener que priorizar otras actividades.

16	17	18
Vías de mitigación los riesgos o adopción de oportunidades	Plan de acción	Cambios en el proceso

Figura 8. Estructura de la planilla de evaluación de riesgos, sección: tratamiento de riesgos

Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades deben ejecutarse de manera planificada, es decir, deben tener un responsable de la ejecución de la acción y una fecha de compromiso en la cual la acción ya estará ejecutada. Bajo el marco de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2015, la eficacia de las acciones tomadas debe ser evaluada de manera planificada, es decir, se debe asignar un responsable y fecha de compromiso para evaluarla. En esta organización se definió que la verificación de la eficacia de las acciones para tratar riesgos será evaluada en auditorías internas. Para el cumplimiento de los requisitos del apartado 6.1.2 de la norma ISO 9001:2015 y para facilitar la operación, como se definió en el diseño de la herramienta, se desarrolló una hoja adicional en Microsoft Excel® que contiene un resumen de las acciones a tomar según su prioridad y causa de riesgo. Esta hoja de cálculo se construyó con fórmulas automáticas de extracción de datos desde la planilla de evaluación de riesgos y en ella el usuario debe simplemente seleccionar un responsable de la acción y una fecha de compromiso para su cumplimiento.

Para finalizar con el proceso de gestión de los riesgos (Figura 2) se debe realizar monitoreo y revisión a las acciones surgidas a partir de la evaluación de los riesgos. Como resultado de la investigación de los procesos del centro de desarrollo de Nestlé Santiago se decidió seguir un proceso existente en la organización que ya aborda estos requisitos, llamado “gestión de desviaciones”. Este proceso utiliza una herramienta llamada “planilla de mejora continua”. Ésta planilla ya cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 referentes a las acciones para abordar riesgos y oportunidades, por esta razón se decidió que la planilla de gestión de riesgos alimente a la planilla de mejora continua. Así se centraliza la gestión en una sola herramienta facilitando la operación de monitoreo y revisión.

Si la organización no tuviera un sistema de gestión para el seguimiento del cierre y la eficacia de las acciones tomadas, la herramienta de gestión de riesgos puede contemplar estos aspectos.

La aplicación de la planilla de evaluación de riesgos en el proceso de evaluación sensorial se puede observar en Anexo 7.2 y la hoja de cálculo para

definir responsable y fecha de plan de acción para este mismo proceso se observa en Anexo 7.3.

4.2.8.- Reporte de la evaluación de riesgos

En el reporte desarrollado (Anexo 7.4) se resumen gráficamente los riesgos, las causas de las desviaciones, el número de desviaciones, el número de riesgos que pueden llevar a una pérdida de propiedad intelectual o retraso en el lanzamiento, el número de acciones según la prioridad de su ejecución, entre otros. De esta forma se pueden analizar globalmente los riesgos, causas y cantidad, para una futura revisión por la gerencia u otra actividad que así lo requiera.

La planilla de evaluación de riesgos, junto con la hoja de cálculo de planes de acción y reporte de resultados de la evaluación de riesgo, fueron considerados como un único documento e ingresaron al sistema de gestión y control documental de la organización, bajo el código de 6565.F.GERI.001.

4.2.9.- Desarrollo de un proceso para la gestión de los riesgos

Para que la herramienta sea sustentable en el tiempo se definió y documentó un proceso para la gestión de los riesgos, con todos los elementos de proceso descritos en la sub-cláusula 4.4 de la norma ISO 9001:2015. Como base se utilizó el proceso descrito en la norma ISO 31000:2009 y el formato usado para su redacción fue el descrito en la Figura 4. Las posibles entradas para el proceso son la detección de algún evento u oportunidad, la creación de un nuevo proceso o bien la revisión anual planificada para cada proceso. Con estas entradas se aborda la identificación de riesgos y oportunidades de manera planificada, conforme al requisito 6.1 de la norma ISO 9001:2015.

La detección de algún evento u oportunidad se asocia con el hallazgo de no conformidades (apartado 10.2- ISO 9001:2015), debido a que ésta es una entrada de proceso, se cumple así con el requisito e) del apartado 10.2.1 de la misma norma. Estas tres entradas permiten asegurar que el proceso de gestión de riesgos será

ejecutado adecuadamente. El proceso muestra por sí mismo la secuencia de actividades que deben ser realizadas y las salidas de cada una de esas actividades. Establece los responsables de cada actividad y los recursos necesarios para poder ejecutarlas. En el proceso de gestión de los riesgos se explica cómo se debe utilizar la planilla de evaluación de los riesgos, de esta forma el usuario del proceso puede comprender qué actividades debe realizar, en qué orden y cómo debe realizarlas. El aporte de valor o la salida esperada de proceso es un plan de acción efectivo, en el que se eliminó la causa y se evitó la ocurrencia o recurrencia del riesgo (Anexo 7.5).

El proceso de gestión de riesgos aporta valor para la organización, ya que las entradas junto con los recursos utilizados en el mismo tienen menor valor que las salidas entregadas. Este proceso de gestión de los riesgos disminuye la posibilidad de que la organización se vea enfrentada a una situación inesperada y permite aumentar el control y cumplimiento de los procesos mediante el análisis de sus acciones desde otro ángulo.

4.3.- Validación

La herramienta de evaluación de riesgos fue aplicada a la totalidad de los procesos documentados del centro de desarrollo de Nestlé (24 procesos) además de aplicarse a 3 procesos no documentados. En total se evaluaron los riesgos de 27 procesos de la organización. Usando la herramienta desarrollada, se planificó la ejecución del proceso de gestión de los riesgos dentro del primer trimestre del año 2017, como un elemento más de la planificación anual del sistema de gestión de la calidad.

Tras la evaluación de los riesgos de cada proceso, se planificaron acciones con fecha de compromiso y responsable asociado, las que fueron compiladas en la planilla de mejora continua. Desde esta planilla se les dio seguimiento y se gestionó la verificación de su eficacia, planificando nuevas acciones en caso de que la acción primaria no haya sido eficaz, esto permite cerrar el ciclo de gestión.

Adicionalmente, se implementó un indicador mensual para el proceso de gestión de los riesgos que permite conocer y comprender el desempeño del proceso y poder tomar acciones en caso de ser necesario. El indicador mide si el proceso fue ejecutado según lo planificado, teniendo como objetivo alcanzar un 100% de cumplimiento.

Se evaluó tanto interna como externamente, que la herramienta de gestión de los riesgos cumpla con los requisitos normativos 4.1, 4.2, 4.4, 6.1 y 10.2 de la norma ISO 9001:2015, lo que se representa en la Tabla 11.

Tabla 11. Cumplimiento de requisitos normativos de la norma ISO 9001:2015

Requisito de Apartado: 6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
6.1.1	<p>Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el <u>apartado 4.1</u> y los requisitos referidos en el <u>apartado 4.2</u>, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos b) aumentar los efectos deseables c) prevenir o reducir efectos no deseados d) lograr la mejora
Cumplimiento:	
<p>La planilla de evaluación de riesgos tiene una columna en donde se consideran las partes interesadas y permite establecer su grado de influencia según la cuestiones externas e internas pertinentes y el propósito de la organización. Esta columna identifica qué partes interesadas son pertinentes a cada riesgo e indirectamente, permite determinar cuáles son los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad, mediante el análisis de riesgo de un no-cumplimiento de algún requisito de éstas.</p> <p>La finalidad de la planilla de evaluación de riesgos es determinar los riesgos y oportunidades que son necesarios de abordar, para tratar el riesgo antes de que éste se manifieste, previniendo así efectos no deseados. El objetivo de la organización es lograr los resultados previstos, y para ello adopta el enfoque del riesgo. La determinación de los riesgos y oportunidades aumentará el control sobre su sistema de gestión, previniendo</p>	

riesgos y posibles no conformidades, permitiendo a la organización lograr la mejora continua.	
Requisito de Apartado 6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
6.1.2 a)	La organización debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
Cumplimiento:	
<p>El proceso de gestión de los riesgos se realiza según la planificación anual, y también debido a cambios de proceso o frente a eventos detectados.</p> <p>Una de las salidas del proceso es la definición de acciones para el tratamiento de riesgos y oportunidades. La ejecución de estas acciones es planificada, dado que se asigna un responsable de planificar y ejecutar lo definido y una fecha de cumplimiento de la acción.</p>	
Requisito de Apartado 6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
6.1.2 b) 1)	La organización debe planificar la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.
Cumplimiento:	
<p>Las acciones que surgen a partir de la evaluación de los riesgos son un elemento de entrada para el proceso de gestión de desviaciones, de esta forma se integró este requisito dentro del proceso de gestión de los riesgos.</p> <p>Adicionalmente en la planilla de evaluación de los riesgos se incluyó una columna en la que el usuario debe determinar si la acción conlleva algún cambio en el proceso u otro proceso (columna 18 de la Figura 8), integrando así las acciones a los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p>	
Requisito de Apartado 6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
6.1.2 b) 2)	La organización debe planificar la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.
Cumplimiento	
La organización definió un proceso de gestión de desviaciones que satisface los requisitos del apartado 10.2 de la norma ISO 9001:2015, que señala que “la organización debe revisar la eficacia de la acción correctiva para eliminar la causa de la no conformidad”, por lo que la evaluación de la eficacia ya se cumple. El proceso de gestión	

de desviaciones también establece para la revisión de la eficacia, que se debe definir un responsable y una fecha planificada de cumplimiento. La planificación de esta revisión está establecida en el mismo proceso, siendo de 3 meses posterior al cumplimiento de la acción.

Para otras organizaciones, la herramienta de evaluación de los riesgos también podría cumplir con este requisito por sí misma.

Requisito de Apartado 6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.2	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.
-------	---

Cumplimiento:

La matriz de riesgo desarrollada para esta herramienta de gestión (Figura 7) muestra cómo se valoró el impacto de cada riesgo en la no conformidad del servicio. La proporcionalidad de las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades según su impacto está dada por el plazo máximo que tiene el responsable de la acción para cumplir la misma. Se priorizó con la numeración 1, 2 y 3 siendo los plazos máximos planificados de cumplimiento 1 mes, 3 meses y 6 meses respectivamente. La última sólo en caso de aportar valor según el criterio del dueño del proceso evaluado.

Requisito de Apartado 10.2.- No conformidad y acción correctiva

10.2.1 e)	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe, si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación.
--------------	--

Cumplimiento:

La manera en la que se dio cumplimiento a este requisito fue mediante el proceso de gestión de los riesgos, que considera como entrada la detección u ocurrencia de un evento u oportunidad que no fueron considerados con anterioridad.

El organismo de certificación (SGS), realizó una auditoría externa a la totalidad del sistema de gestión de la calidad de la organización, es decir, se auditaron todos los apartados de la norma ISO 9001:2015. Dentro del alcance del sistema de gestión se encuentra el proceso de gestión de los riesgos y sus recursos, que incluye la herramienta desarrollada para su ejecución (planilla de evaluación de

los riesgos). La herramienta fue sometida a la auditoría cumpliendo todos los requisitos aplicables, no se evidenciaron no conformidades asociadas al proceso de gestión de los riesgos ni a la herramienta.

Sin embargo, hubo observaciones respecto al uso y enfoque de la herramienta. El equipo auditor anotó como observación que la minoría de los riesgos están asociados al contexto (4.1, ISO 9001:2015) y partes interesadas (4.2, ISO 9001:2015), por lo que una oportunidad de mejora para la implementación de la herramienta es enfocarse en desviaciones ocasionadas por terceros (Tabla 7) o incluso cambiar las entradas de la lista desplegable descritas en la misma Tabla para guiar en mayor grado al usuario. Se recomendó aumentar el enfoque a riesgos generados por partes interesadas externas al proceso y a riesgos que sean originados por entes externos a la organización. Esta observación será tomada como un elemento de mejora para la ejecución del proceso. Se recomendó también la disminución del enfoque a no cumplimientos internos de los responsables de la ejecución de las actividades del proceso, puesto que estos no cumplimientos debiesen ser detectados mediante elementos de control, seguimiento y medición del proceso (como indicadores, auditorías y revisiones de la gestión por la dirección), más que mediante esta herramienta (SGS, 2017). El equipo auditor recalcó que el enfoque inadecuado del proceso de gestión de riesgos es un punto común que se ha observado en las organizaciones que se están sometiendo al proceso de auditoría de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. El equipo auditor comunicó a la organización que, a pesar de que el enfoque debería ser cambiado, no hay una no conformidad, ya que este tipo de riesgos generados por partes interesadas externas al proceso y a la organización fueron igualmente abordados.

Durante el transcurso del proceso de auditoría se detectó otra oportunidad de mejora relacionada con la forma de escribir los conceptos de los títulos de columna (Figura 5). El equipo auditor asoció el concepto de “Desviación de proceso” (columna 4 de la Figura 5) con el concepto de “no conformidad”, es decir, el equipo auditor asoció que la herramienta estaba evaluando incumplimientos del

proceso ocurridos en el pasado como riesgos, que son el efecto de la incertidumbre de eventos que aún no han ocurrido. Para evitar estas interpretaciones de los conceptos, la organización cambiará los conceptos utilizados en la herramienta. En vez del término “desviación”, se utilizará “evento” o “posible desviación”, ya que éstos invitan al usuario a pensar en posibles eventos que pueden ocurrir en el futuro en vez de pensar en eventos ocurridos.

5.-Conclusiones

La necesidad de diseñar y desarrollar una herramienta de gestión de los riesgos en el Centro de Desarrollo de Nestlé Santiago, nace de la publicación de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 que incorpora el principio de pensamiento basado en riesgos sobre el enfoque de procesos. Esta norma hizo necesario contar con un proceso de gestión de los riesgos que pudiera ser aplicado a los procesos de la organización e insertarse dentro de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Para realizar el proceso de gestión de los riesgos, fue necesario contar con una herramienta para la gestión de los riesgos. Para su diseño se consideraron los requisitos de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 así como los requisitos organizacionales y de operatividad.

Como base de la herramienta de gestión de los riesgos se usó la técnica de evaluación de riesgos AMFE – Análisis de los Modos de Fallo y Efectos, ya que permite un análisis a nivel de procesos. Es estructurada y sistemática y permite el análisis de los riesgos enfocándose en las causas de los fallos y sus efectos. Esta técnica además fue más conveniente porque requiere como entrada las etapas de un proceso y la comprensión de la función de cada paso de un proceso, elementos que ya están presentes dentro de la forma de documentación de los procesos de la organización.

El medio de soporte de la herramienta fue Microsoft Excel®, porque permite generar fórmulas, clasificar celdas y hacer análisis de datos para priorizar y enfocar la acción. Adicionalmente, los usuarios conocen el programa y ya se encuentra licenciado en la organización.

El desarrollo del proceso fue sistemático; primero se determinaron las partes interesadas y el contexto, para poder establecer cuáles son los riesgos que la organización puede enfrentar. Se creó la matriz de evaluación de riesgos y una métrica, para estandarizar el proceso de gestión de los riesgos y priorizar las acciones para su tratamiento. También se desarrollaron controles e indicadores de desempeño que le dan al dueño éste proceso una visión de la ejecución del mismo.

La herramienta de evaluación de riesgos fue aplicada a la totalidad de los procesos documentados del centro de desarrollo de Nestlé (24 procesos) además de aplicarse a 3 procesos no documentados. En total se evaluaron los riesgos de 27 procesos de la organización.

La herramienta generada permitió la gestión de los riesgos de la calidad del Centro de Desarrollo de Nestlé Santiago, en forma eficaz y permitió cumplir con los requisitos descritos en los numerales 4.1, 4.2, 4.4, 6.1 y 10.2 de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, según auditoría de tercera parte. No hubo no conformidades asociadas al proceso de gestión de los riesgos ni a la herramienta. La herramienta generada también cumple con los requisitos organizacionales y de operatividad.

6.- Referencias

- AVALOS VALENZUELA, Macarena, CALFULEN ARÉVALO, Susana y FREDERICH CONTRERAS, Nelly. Normas ISO y valor de la empresa [en línea]. Santiago, Chile: Universidad de Chile - Facultad de Economía y Negocios, 2003 [Fecha consulta: 18 de marzo 2017]. Disponible en < <http://www.repositorio.uchile.cl/handle/2250/108174>>
- BAYBUTT Paul, 2015, A critique of the Hazard and Operability (HAZOP) study, Journal of Loss Prevention in the Process Industries, vol. 33, pág. 52-58
- BEAUMONT LELAND, The Standard Companion, ISO 9001 [en línea], New Jersey, Estados Unidos, Copyright Simply Quality, 1992, [Fecha consulta: 10 de abril 2017]. Disponible en <http://www.simplyquality.org/std_cmpn/tableof.htm>
- CHIPOCO Mario, 2015, ESTRATEGIA DE ENSEÑANZA DE LA MATRIZ FODA EXTENDIDA CON AHP, Revista digital de Investigación en Docencia Universitaria, Ridu, vol. 9
- CRAWLEY Frank, TYLER Brian, 2015, HAZOP: Guide to best Practice, for the process and Chemical Industries, El Sevier, Third Edition
- DUNJÓ Jordi, FTHENAKIS Vasilis, VÁLCHÉZ Juan, ARNALDOS Josep, 2010, Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review, Journal of Hazardous Materials, vol. 173, pág. 19-32]
- FROST CHRIS, PORTER JAMES BLOODWORTH PHILIP, 2001, Risk Management Overview, Operational risk and resilience, El Sevier
- GIARDINA M., MORALE M., 2015, Safety study of an LNG regasification plant using an FMECA and HAZOP integrated methodology, Journal of Loss Prevention in the Process Industries, vol. 35, pág. 35-45
- Guía internacional ISO/IEC 73 (2009). Gestión del Riesgo: Vocabulario
- HERNÁNDEZ VILLEGAS, Jessica. Diseño de un Sistema para Implementar ISO 9001:2008 en Consorcio Nacional de Seguros [en línea]. Santiago, Chile: Universidad de Chile - Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas, 2010 [Fecha consulta: 18 de marzo 2017]. Disponible en < <http://www.repositorio.uchile.cl/handle/2250/102335>>
- ISO.org, All About ISO, 2017, [Fecha consulta: 18 de marzo 2017]]. Disponible en <<https://www.iso.org/about-us.html>>
- ISOTOOLS.COM, OHSAS 18001: ¿Qué es la técnica HAZOP?, 2015, [en línea], < <https://www.isotools.cl/ohsas-18001-que-es-la-tecnica-hazop/>>, [consulta: 3 de junio de 2018]

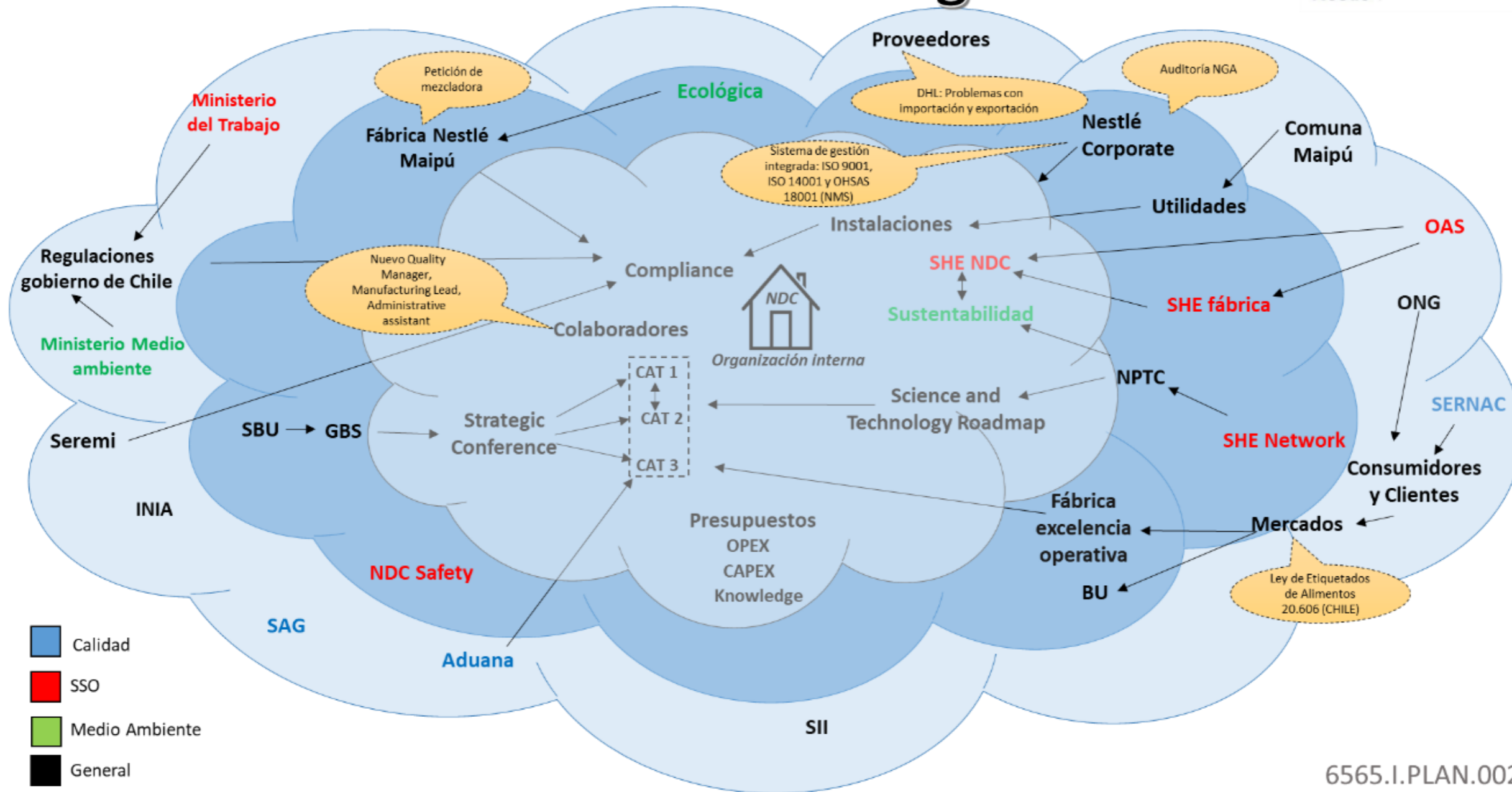
- JIMENO Jorge, AMFE-Análisis modal de falla y efecto-Guía y ejemplos de uso, [en línea], <<http://www.pdcachome.com/3891/amfe-guia-de-uso-del-analisis-modal-de-fallos-y-efectos/>>, [fecha consulta: 23-06-2017]
- KIRAN, D.R., 2017, Chapter 34-ISO 9000 Quality Systems (pp 471-486), en: Total Quality Management- Key Concepts and Case Studies, India: Butterworth-Heinemann
- LEE Cheng-Few, LEE Alice C, 2006, Encyclopa of Finance, Springer, New York
- LESTER ALBERT, 2017, Risk Management, Project Management, Planning and Control: Managing Engineering, Construction and Manufacturing Projects to PMI, APM and BSI Standards, séptima edición, Buttersworth-Heinemann
- LÓPEZ CASTRO, Sebastián. Evolución de las normas ISO [en línea]. Santiago, Chile: Universidad de Chile - Facultad de Economía y Negocios, 2005 [Fecha consulta: 18 de marzo 2017]. Disponible en < <http://www.repositorio.uchile.cl/handle/2250/115046>>
- MURIANA Cinzia, VIZZINI Giovanni, Project risk management: A deterministic quantitative technique for assessment and mitigation, International journal of Project Management, 2017, ed. 25, pág. 320-340
- Norma internacional ISO 31000 (2009). Gestión del Riesgo: Principios y Directrices, Suiza, 2009
- Norma internacional ISO 9000 (2015). Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario, Suiza, 2015
- Norma Internacional ISO 9000-1 Of.1994: Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad – Parte 1: Guía para la selección y uso, Suiza, 1994
- Norma Internacional ISO 9000-2:1993: Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad – Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 y ISO 9003, Suiza, 1993
- Norma Internacional ISO 9001 (1994): Sistemas de la calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa, Suiza, 1994
- Norma internacional ISO 9001 (2000). Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos, Suiza, 2000
- Norma internacional ISO 9001 (2015). Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos, Suiza, 2015
- Norma Internacional ISO 9002 (1994): Sistemas de la calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa, Suiza, 1994
- Norma Internacional ISO:31010 (2009). Gestión del Riesgo: Técnicas de Evaluación del Riesgo, Suiza, 2009

- RUSU Gabriela, AVASILCAI Silvia, HUTU Carmen-Aida, Organizational Context Factors Influencing Employee Performance Appraisal: A Research Framework, 2016, Procedia Social and Behavioral Sciences, págs. 57-65
- SOUKAS Jouko, ROUHIAINEN Veikko, 1989, Quality control in safety and risk analyses, Journal of Loss Prevention in Process Industries 2 volumen 22, págs. 67–77.
- SPREAFICO Christian, RUSSO Davide, RIZZI Caterina, 2017, A state-of-the-art review of FMEA/FMECA including patents, Computer Science Review, vol. 25, pág. 19-28
- VAZ Sandra, Inducción de organigrama y contexto de la organización, 28-06-2017, Presentación para nuevos colaboradores, CDN Santiago Chile
- VERBONCU Ion, SERBAN Andrei, The objectives of the Organization: A Managerial Approach, Economia Seria Management, Segunda edición, volumen 18, 2015

7.- Anexos

7.1.-Contexto de la organización

Contexto NDC Santiago 2017



6565.I.PLAN.002

7.2.- Extracto de la planilla de evaluación de riesgos (6565.F.GERI.001) del proceso de evaluación sensorial

Código etapa de proceso	Nombre etapa de proceso	Actividad	Desviación de proceso	Causa conocida	Clasificación de causa	Efecto de la desviación en el proceso	Impacto de la desviación en el objetivo del negocio	Parte interesada asociada (lista en comentario)	Severidad del impacto en el negocio	Valor	Probabilidad de ocurrencia	Valor	Factor de riesgo	Riesgo	Vías de mitigación los riesgos o adopción de oportunidades	Plan de acción
Se-2	Prepare the Samples	El solicitante de la evaluación sensorial prepara las muestras y se las entrega al punto de contacto del área de evaluación sensorial.	No se detectó desviación	No se detectó desviación	No se detectó desviación	No se detectó desviación									No Aplica	
Se-2.1	Meet to complete the card for the sensory test	El punto de contacto del área de evaluación sensorial se reúne con el solicitante que está haciendo los ensayos para completar la sensory card (en caso que ésta no haya sido completada en Se-1.4).	No se realiza la reunión.	Punto de contacto del área de evaluación sensorial olvida coordinar reunión	Desviación de comportamiento	Sensory card puede quedar incompleta, se pierde trazabilidad	Pérdida de actividad/proceso/trial	1/2/6/9	Alto	5	Poco frecuente	3	15	Potencial retraso de proyecto o TA	Riesgo, Eliminar la fuente de riesgo	Se debe revisar una semana antes la sensory card con el responsable de proyecto, la especialista sensorial debe planificar la reunión y esto sera medido a través del indicador del proceso de evaluación sensorial.
Se-2.2	Deliver samples and card to sensory	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	La cantidad muestra entregada es menor a lo mínimo para realizar el test.	El responsable del proyecto no alineó con todas las partes interesadas la cantidad de muestra necesaria para todos los compromisos a cumplir	Desviación de comportamiento	La representatividad de la metodología sensorial se puede ver afectada, así como la confianza en los resultados. Es posible que se tenga que repetir el ensayo para tener más muestra y poder analizarla, retrasando el panel sensorial y las actividades en la cocina experimental.	Pérdida de actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Alto	5	Frecuente	5	25	Potencial retraso de proyecto o TA	Oportunidad, Adopción de nuevas prácticas	Hacer seguimiento y conciencia de que las muestras deben estar liberadas un día antes del panel sensorial durante las reuniones de programación.
	Deliver samples and card to sensory	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	El solicitante no entrega las muestras a tiempo.	Las muestras no han sido liberadas.	Desviación de comportamiento	Retraso en la evaluación al afectando el proyecto y a otros proyectos.	Retraso de la actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Alto	5	Muy frecuente	7	35	Potencial retraso de proyecto o AT	Oportunidad, Adopción de nuevas prácticas	Hacer seguimiento y conciencia de que las muestras deben estar liberadas un día antes del panel sensorial durante las reuniones de programación.
Se-2.2	Deliver samples and card to sensory	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	Muestras no coinciden con su código.	El solicitante entrega las muestras sin la hoja con códigos de muestra o no chequea que códigos coincidan.	Desviación de comportamiento	Rechazo de las muestras y retraso en evaluación sensorial. Falta de muestras o muestras erróneas al momento de hacer la evaluación.	Pérdida de actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Alto	5	Frecuente	5	25	Potencial retraso de proyecto o AT	Oportunidad, Adopción de nuevas prácticas	Hacer seguimiento y generar conciencia de la revisión de los códigos de las muestras. Se va agregar una columna de verificación de códigos y cantidad de muestra en el form.
Se-2.2	Deliver samples and card to sensory	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	Muestras no aptas para ser analizadas.	Muestras pierden su aptitud para ser analizadas debido a su mal manejo (caídas, agitación, diferencias significativas entre runs, entre otros).	Desviación de comportamiento	Se debe repetir el trial para poder realizar el test sensorial y se retrasa la programación del panel sensorial y la programación de ensayos.	Pérdida de actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Alto	5	Poco frecuente	3	15	Potencial retraso de proyecto o AT	Oportunidad, Adopción de nuevas prácticas	Para cada set de muestras que vayan a evaluación de panel sensorial, se debe realizar un technical tasting antes del panel sensorial, considerando que en el technical tasting las muestras evaluadas sean representativas de todos los runs. La especialista sensorial incluirá en la programación de las evaluaciones sensoriales la cita previa para degustación. Se hará un volante especificando la buena práctica.
Se-3	Collect and analyse the sensory Data	Se realiza la sesión sensorial, se recopilan y analizan los datos para redactar un Draft del reporte sensorial.	No se detectó desviación.	No se detectó desviación.	No se detectó desviación										No Aplica	
Se-3.1	Prepare sensory session	Se prepara la sesión sensorial, muestras se ponen en sus bandejas con su correcta identificación, de tal manera de estar listas para los panelistas.	El sistema computacional (FIZZ) falla al momento de ejecutar la sesión sensorial.	Desperfecto de sistema FIZZ por desviaciones informáticas.	Desperfecto de equipo/sistema/software	Pérdida de tiempo por tener que realizar las actividades fuera del sistema	Pérdida de actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Bajo	1	Muy frecuente	7	7	Sin impacto en proyecto	Riesgo, Evitar riesgos	Gestionar el análisis de las causas con el proveedor de FIZZ y otras partes interesadas, para definir al detalle cuáles son las causas, de manera de que la acción correctiva sea eficaz.
Se-3.1	Prepare sensory session	Se prepara la sesión sensorial, muestras se ponen en sus bandejas con su correcta identificación, de tal manera de estar listas para los panelistas.	Sesión no válida	Falta número de panelistas mínimo para que evaluación sea válida.	Desviación generada por terceros	Se debe realizar análisis sensorial en otro momento o repetir el análisis.	Pérdida de actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Medio	3	Remoto	1	3	Sin impacto en proyecto	No Aplica	
Se-3.1	Prepare sensory session	Se prepara la sesión sensorial, muestras se ponen en sus bandejas con su correcta identificación, de tal manera de estar listas para los panelistas.	Sesión no válida	Falta número de panelistas mínimo para que evaluación sea válida por renuncia masiva.	Desviación generada por terceros	Se debe reclutar nuevamente a panelistas o realizar entrenamientos de corrección.	Pérdida de actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Alto	5	Remoto	1	5	Sin impacto en proyecto	No Aplica	
Se-3.2	Collect the sensory data	Se recopilan los datos obtenidos de la evaluación sensorial.	El quality check indica que la sesión ejecutada es inválida y el número de panelistas es 8.	Las panelistas no estan alineadas en un atributo. La panelista no informa que no entendió el atributo	Desviación generada por terceros	Repetir la sesión sensorial, lo que implica producir nuevamente las muestras o asumir un riesgo respecto del nivel de confianza del test	Retraso de la actividad/proceso/trial	1/2/6/7/9	Alto	5	Poco frecuente	3	15	Potencial retraso de proyecto o AT	Oportunidad, Adopción de nuevas prácticas	Se realizará la comunicación en cada sesión de calibración que las panelistas pueden comunicar si tienen un problema con un atributo tanto durante la sesión o en privado con la especialista sensorial.

7.3.- Extracto de hoja de cálculo para toma de planes de acción del proceso de evaluación sensorial

Nombre etapa de proceso	Actividad	Desviación de proceso	Causa conocida	Efecto de la desviación en el proceso	Prioridad	Descripción de la acción a tomar	Encargado de la acción	Tipo acción	Fecha compromiso
Se-2	El solicitante de la evaluación sensorial prepara las muestras y se las entrega al punto de contacto del área de evaluación sensorial.	No se detectó desviación	No se detectó desviación	No se detectó desviación	no aplica				
Se-2.1	El punto de contacto del área de evaluación sensorial se reúne con el solicitante que está haciendo los ensayos para completar la sensory card (en caso que ésta no haya sido completada en Se-1.4).	No se realiza la reunión.	Punto de contacto del área de evaluación sensorial olvida coordinar reunión	Sensory card puede quedar incompleta, se pierde trazabilidad	2	Se debe revisar una semana antes la sensory card con el responsable de proyecto, la especialista sensorial debe planificar la reunión y esto será medido a través del indicador del proceso de evaluación sensorial.			
Se-2.2	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	La cantidad muestra entregada es menor a lo mínimo para realizar el test.	El responsable del proyecto no alineó con todas las partes interesadas la cantidad de muestra necesaria para todos los compromisos a cumplir	La representatividad de la metodología sensorial se puede ver afectada, así como la confianza en los resultados. Es posible que se tenga que repetir el ensayo para tener más muestra y poder analizarla, retrasando el panel sensorial y las actividades en la cocina experimental.	2	Hacer seguimiento y conciencia de que las muestras deben estar liberadas un día antes del panel sensorial durante las reuniones de programación.	K Allel	Acción Preventiva	02-06-2017
Se-2.2	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	El solicitante no entrega las muestras a tiempo.	Las muestras no han sido liberadas.	Retraso en la evaluación al afectando el proyecto y a otros proyectos.	2	Hacer seguimiento y conciencia de que las muestras deben estar liberadas un día antes del panel sensorial durante las reuniones de programación.	K Allel	Acción Preventiva	03-06-2017
Se-2.2	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	Muestras no coinciden con su código.	El solicitante entrega las muestras sin la hoja con códigos de muestra o no chequea que códigos coincidan.	Rechazo de las muestras y retraso en evaluación sensorial. Falta de muestras o muestras erróneas al momento de hacer la evaluación.	2	Hacer seguimiento y generar conciencia de la revisión de los códigos de las muestras. Se va agregar una columna de verificación de códigos y cantidad de muestra en el form.	K Allel	Acción de Mejora	14-06-2017
Se-2.2	El solicitante le entrega las muestras a la especialista sensorial, estas deben ser acordes con lo escrito en la sensory card. El solicitante se asegura de que las muestras estén liberadas.	Muestras no aptas para ser analizadas.	Muestras pierden su aptitud para ser analizadas debido a su mal manejo (caídas, agitación, diferencias significativas entre runs, entre otros).	Se debe repetir el trial para poder realizar el test sensorial y se retrasa la programación del panel sensorial y la programación de ensayos.	2	Para cada set de muestras que vayan a evaluación de panel sensorial, se debe realizar un technical tasting antes del panel sensorial, considerando que en el technical tasting las muestras evaluadas sean representativas de todos los runs. La especialista sensorial incluirá en la programación de las evaluaciones sensoriales la cita previa para degustación. Se hará un volante especificando la buena práctica.	K Allel	Acción de Mejora	14-07-2017
Se-3	Se realiza la sesión sensorial, se recopilan y analizan los datos para redactar un Draft del reporte sensorial.	No se detectó desviación.	No se detectó desviación.		no aplica				
Se-3.1	Se prepara la sesión sensorial, muestras se ponen en sus bandejas con su correcta identificación, de tal manera de estar listas para los panelistas.	El sistema computacional (FIZZ) falla al momento de ejecutar la sesión sensorial.	Desperfecto de sistema FIZZ por desviaciones informáticas.	Pérdida de tiempo por tener que realizar las actividades fuera del sistema	3	Gestionar el análisis de las causas con el proveedor de FIZZ y otras partes interesadas, para definir al detalle cuáles son las causas, de manera de que la acción correctiva sea eficaz.	K Allel	Acción de Mejora	31-08-2017
Se-3.1	Se prepara la sesión sensorial, muestras se ponen en sus bandejas con su correcta identificación, de tal manera de estar listas para los panelistas.	Sesión no válida	Falta número de panelistas mínimo para que evaluación sea válida.	Se debe realizar análisis sensorial en otro momento o repetir el análisis.	no aplica				
Se-3.1	Se prepara la sesión sensorial, muestras se ponen en sus bandejas con su correcta identificación, de tal manera de estar listas para los panelistas.	Sesión no válida	Falta número de panelistas mínimo para que evaluación sea válida por renuncia masiva.	Se debe reclutar nuevamente a panelistas o realizar entrenamientos de corrección.	no aplica				
Se-3.2	Se recopilan los datos obtenidos de la evaluación sensorial.	El quality check indica que la sesión ejecutada es inválida y el número de panelistas es 8.	Las panelistas no están alineadas en un atributo. La panelista no informa que no entendió el atributo	Repetir la sesión sensorial, lo que implica producir nuevamente las muestras o asumir un riesgo respecto del nivel de confianza del test	2	Se realizará la comunicación en cada sesión de calibración que las panelistas pueden comunicar si tienen un problema con un atributo tanto durante la sesión o en privado con la Especialista sensorial.	K Allel	Acción Preventiva	5/06/2017

7.4.- Formato de reporte de planilla de evaluación de riesgos. Proceso de provisión de soporte sensorial

Reporte de Risk Assessment 2017

Proceso Provide sensory support to projects

El objetivo de este reporte es presentar los resultados del análisis de riesgos del proceso Provide sensory support to projects

El risk assessment fue realizado de acuerdo a la siguiente secuencia de actividades:

```

    graph LR
    A[Identificar la(s) desviación(es) de cada etapa de proceso] --> B[Identificar la causa conocida y el efecto de la desviación]
    B --> C[Analizar el riesgo en base a su: -SEVERIDAD -PROBABILIDAD DE OCURRENCIA]
    C --> D[Valorar el riesgo: A través del factor de riesgo]
    D --> E[Definir planes de acción para mitigar, la causa de los riesgos y evitar (re)ocurrencia]
    
```

Valoración de riesgos de la Calidad identificados

Etapas totales de proceso:	16
Desviaciones de proceso identificadas:	16
Desviaciones que requieren acción (factor de riesgo mayor o igual a 15)	10
Desviaciones para las cuales se toma acción	13
Desviaciones que generan un potencial retraso de proyecto o TA con impacto al launch y/o pérdida de IP	0

De acuerdo al gráfico 1 el proceso en la actualidad presenta un riesgo potencial de generar impacto en proyectos y generación de IP, por lo tanto es necesario tomar las acciones necesarias para reducir el riesgo.

Causas de los riesgos asociados a la Calidad

Gráfico 2: Detalle causas de desviaciones de proceso

Gráfico 3: Frecuencia de desviaciones según sus causas

La causa principal de las desviaciones del proceso son las desviaciones de comportamiento de los involucrados en el proceso, esto debido principalmente a la:

1. - Priorización de otras actividades.
2. - Falta de comunicación
3. - Olvido

Reforzar la importancia de las actividades y su ejecución, además de un acompañamiento continuo de parte de process owner son los principales elementos de gestión definidos como planes de acción para mitigar estas causas y reducir el riesgo.

Gestión de acciones para mitigar y evitar los riesgos asociados al objetivo de negocio

Gráfico 4: Impacto del riesgo

Impacto en el negocio	Probabilidad de ocurrencia			
	Remoto	Poco frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Muy alto	40 Potencial retraso de proyecto o TA con impacto al launch y/o pérdida de IP	120 Potencial retraso de proyecto o TA con impacto al launch y/o pérdida de IP	200 Potencial retraso de proyecto o TA con impacto al launch y/o pérdida de IP	280 Potencial retraso de proyecto o TA con impacto al launch y/o pérdida de IP
Alto	5 Sin impacto en proyecto	15 Potencial retraso de proyecto o TA	25 Potencial retraso de proyecto o TA	35 Potencial retraso de proyecto o TA
Medio	3 Sin impacto en proyecto	9 Potencial impacto en proyecto	15 Potencial retraso de proyecto o TA	21 Potencial retraso de proyecto o TA
Bajo	1 Sin impacto en proyecto	3 Sin impacto en proyecto	5 Sin impacto en proyecto	7 Sin impacto en proyecto

Número de acciones por prioridad

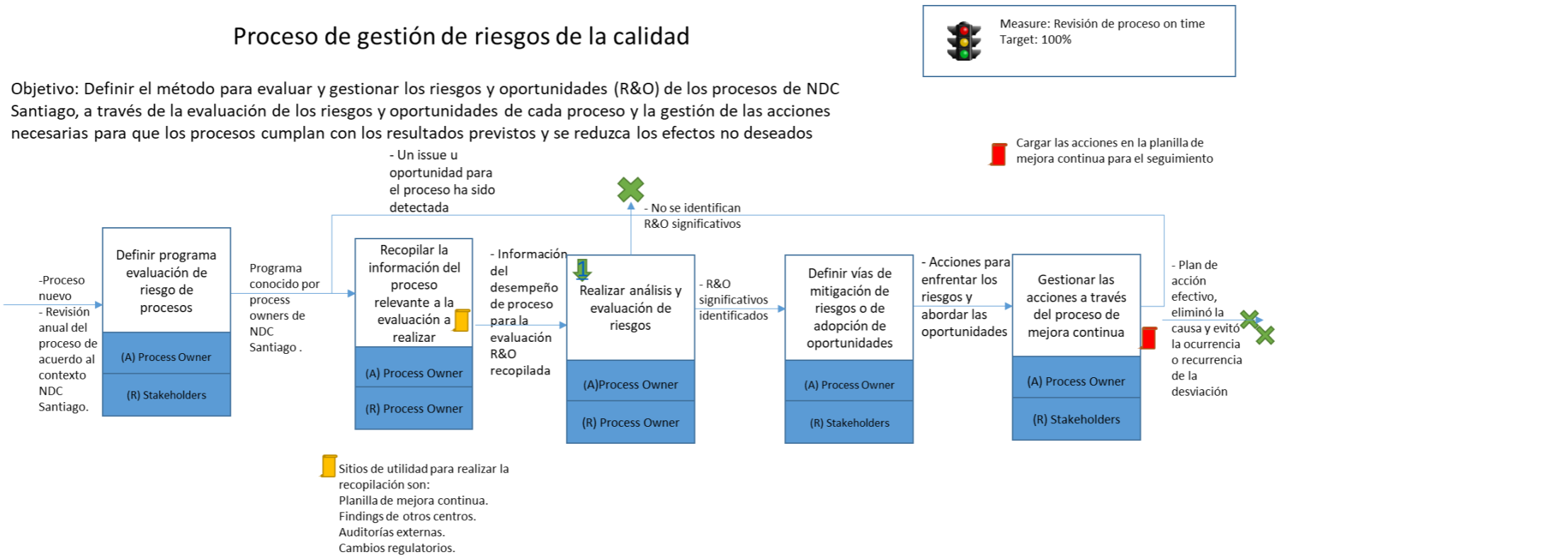
Instrucciones;
 El plazo para definir las acciones es de 15 días, luego de recibir el presente reporte y el plazo máximo para el cierre de acciones debe seguir el siguiente esquema:
 Prioridad 1 (Riesgo ≥40): máximo 1 mes desde definida
 Prioridad 2 (Riesgo ≥15 y <40): máximo 3 meses desde definida.
 Prioridad 3 (Riesgo <15): máximo 6 meses desde definida.
 (Plazo de cierre de acciones podría ser mas tiempo si se requiere algún recurso en particular, esto debe estar explícito en el plan de acción.)

Para fijar fechas de plan de acción dirigirse a la hoja "**planes de acción**" y seguir las instrucciones que se encuentran en esta.

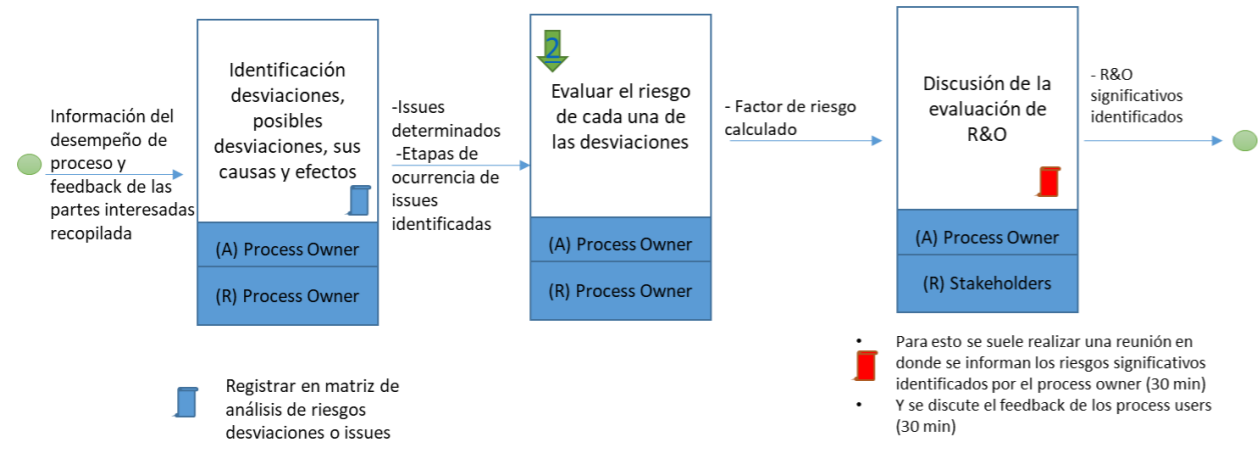
[Hiperlink a tabla para fijar fechas de planes de acción](#)

7.5.- Proceso de gestión de los riesgos

Proceso de gestión de riesgos de la calidad



1 Realizar análisis y evaluación de riesgos



2 Evaluar el riesgo de cada una de las desviaciones

