

**UNA APROXIMACIÓN A LA GESTIÓN DE RIESGO EN EL MARCO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES**

**AN APPROACH TO RISK MANAGEMENT WITHIN THE FRAMEWORK OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN ORGANIZATIONS**

Bolívar Rojas, Gíozul Tatiana

**Resumen**

El objetivo de este artículo es realizar una revisión bibliográfica sobre la gestión de riesgo en el marco de la gestión de calidad en las organizaciones. El estudio se aborda desde un enfoque cualitativo, de alcance descriptivo y de tipo documental, mediante la búsqueda y recuperación de información en diferentes bases de datos como Science Direct, Scopus, Emerald Insight y Google Académico. El documento presenta un contexto general sobre el tema de estudio, los métodos utilizados para la gestión del riesgo en el marco de los sistemas de gestión de calidad y una perspectiva del tema a nivel internacional a través de tres casos de estudio. El estudio evidencia el impacto que genera la gestión de riesgos en la implementación de los sistemas de gestión de calidad en las organizaciones. Los resultados obtenidos muestran la importancia de implementar la gestión de riesgo siguiendo las etapas de planificación, identificación, evaluación y tratamiento para una adecuada gestión dentro de la organización.

Palabras clave: gestión del riesgo, sistema de gestión de calidad, implementación, riesgo, aplicación.

**Abstract**

The objective of this article is to carry out a bibliographic review on risk management within the framework of quality management in organizations. The study is approached from a qualitative, descriptive and documentary approach, through the search and retrieval of information in different databases such as Science Direct, Scopus, Emerald Insight and Google Scholar. The document presents a general context on the subject of study, the methods used for risk management within the framework of quality management systems and an international perspective of the subject through three case studies. The study shows the impact that risk management generates in the implementation of quality management systems in organizations. The results obtained show the importance of implementing risk management following the stages of planning, identification, evaluation and treatment for proper management within the organization.

Keywords: risk management, quality management system, implementation, risk, application.

---

## 1. Introducción

La necesidad de las organizaciones de mejorar sus procesos productivos, innovar en el diseño de nuevos productos, maximizar la productividad y competitividad para permanecer en los cada vez más exigentes mercados nacionales e internaciones, conduce a que las organizaciones deben buscar e implementar mecanismos y estrategias que permitan demostrar a sus clientes la conformidad y calidad de sus procesos, productos y servicios brindados (Abidin, 2017).

Actualmente las organizaciones se han interesado por la implementación de los sistemas de gestión de calidad, que permita diferenciarlas de otras generando una mejora para el mercado y con esto atraer de nuevos clientes, socios y alianzas estratégicas (Viviana & Ospina, 2019). Las organizaciones, cada vez más, se sienten en la necesidad de garantizar que todas sus actividades, operaciones y actuaciones, así como la administración de la información y los recursos, se realicen de acuerdo con las normas establecidas. La implementación de un sistema de gestión de calidad permite a la organización tener una estandarización. (Yusuf Sukman, 2017)

Según (Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015) dentro de los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001: 2015 se encuentran: 1. La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, 2. Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, 3. Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos, 4. La capacidad de mostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de calidad especificados.

Dentro de esos beneficios hay uno que actualmente las organizaciones están poniendo en marcha y es el abordaje de los riesgos a través de la aplicación de la gestión de riesgo en la implementación del sistema gestión de calidad; de manera interna para evitar que esto pueda generar consecuencias en su estructura y en los procesos que se manejan (Abidin, 2017). Es importante entender que debe haber un estudio previo y unos antecedentes que permitirán conocer cuáles son los riesgos a los que la organización puede estar directa e indirectamente relacionada, esto permitirá que el plan que se ponga en marcha sea el indicado (Zeng, S X, n.d.).

La necesidad de definir herramientas para abordar los riesgos estratégicos y operativos de una organización, siendo estos un requisito de cumplimiento que exige la nueva actualización de la ISO 9001:2015 (Ibrahim & Chassapis, 2017). De acuerdo a lo anterior, el objetivo de este trabajo es realizar una revisión bibliográfica sobre la gestión de riesgo en el marco de la gestión de calidad en las organizaciones; el estudio se desarrolla bajo un enfoque cualitativo de alcance descriptivo y tipo documental. El método se basa en recuperación y búsqueda de información en fuentes bibliográficas confiables.

## **2. Metodología**

La revisión bibliográfica se realizó mediante la identificación y caracterización de diferentes artículos, revistas, libros utilizando motores de búsqueda como: Science Direct, Scopus, Emerald Insight, y Google Académico, , utilizando palabras claves como “ gestión del riesgos, sistema de gestión de calidad, administración del riesgo, impacto, alcance, metodologías de implementación entre otras” para dar respuesta a la pregunta de investigación ¿Cómo se aplica la gestión del riesgo en la planificación e implementación de los sistemas de gestión de calidad ?. La información recopilada se relacionó en un matriz de análisis de revisión de literatura; donde se recopilaron 50 publicaciones de los últimos 10 años.

Después de realizar la recopilación de información, se realizó una descripción del concepto de calidad y riesgo para posteriormente identificar la aplicabilidad de la gestión de riesgo en la implementación de los sistemas de gestión de calidad , obteniéndose como resultado un análisis de la interacción de ambos, seguidamente se llevó a cabo una descripción de las metodologías más utilizadas para abordar la gestión de riesgo en la planificación e implementación de los sistemas de gestión de calidad con la finalidad de observar cuál de estas es la más apropiada, posteriormente se describen casos de estudio que evidencien el impacto que genera la aplicabilidad de la gestión del riesgo en la planificación e implementación del sistema de gestión de calidad.

## **3. Conceptos Fundamentales**

### **3.1 La calidad**

El concepto de la calidad se ha contemplado a través del tiempo y ha ido tomando diferentes significados dependiendo de la aplicación o enfoque. Este término se ha abordado de distintas maneras en publicaciones académicas, artículos, medios de comunicación, entre otros, generando de esta forma diversas definiciones (Tisca et al., 2015).

Los autores rastrean la evolución de las definiciones de calidad y examinan sus fortalezas y debilidades. Estas definiciones de calidad se centran en (1) excelencia, (2) valor, (3) capacidad para cumplir con las especificaciones y (4) capacidad para cumplir o superar las expectativas de los clientes (Reeves & Bednar, 1994).

Se define la calidad en función del cumplimiento de las necesidades y expectativas del cliente, del valor que reciben las organizaciones y los beneficios que generan a todas las partes interesadas, según la NTC-ISO: 9000:2005 (Icontec, 2005)

La calidad supone que es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes. Además según Juran M, la calidad consiste en no tener deficiencias, es “la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente” (Joseph, 1990)

Deming (1989) define el concepto de calidad “como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Ajustándose este grado a las necesidades del mercado.

Según Deming la calidad no es otra cosa más que una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.

Dado lo anterior, la calidad se puede apreciar o evaluar en las características finales que se dan en el servicio o producto ofrecido, está contemplada como un factor crítico de éxito para lograr la competitividad; para llegar a obtener ese servicio o producto se necesitan los parámetros que brinda los sistemas de gestión de calidad (Cristina Alexandra Jaguaco Morocho, 2013).

### **3.1.1 Sistema de gestión de calidad (SGC)**

Los sistemas de gestión de calidad, son herramientas que están representadas en normatividad y estándares internacionales, con el fin de poner en práctica el sentido de la calidad bajo el cumplimiento de unos estándares y requisitos que necesita una organización para satisfacer las necesidades del cliente, donde se exige una mejora continua, y una estructuración y sistematización de los procesos (Abidin, 2017).

(Tupa et al., 2017), expone que el sistema de gestión de calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de esta, en la búsqueda de la satisfacción de los clientes.

Un sistema de gestión, describe en forma simple la realidad de la organización que se trata de comprender, analizar, modificar y mejorar. Es el referente de toda organización para la gestión de calidad donde permite establecer un lineamiento objetivo y estructurado para la organización y así establecer los lineamientos de mejora.

De acuerdo con lo anterior expuesto, la norma ISO 9001:2015 es la versión más reciente de la familia de las normas ISO 9001, la cual recoge cambios enfocados a la mejora continua, como lo afirma (Pastor-Fernández & Otero-Mateo, 2016), uno de los cambios en esta nueva versión hace referencia a la adaptación de la norma a la Estructura de Alto Nivel (High Level Structure), para las normas de sistemas de gestión, descrito en la directiva ISO/IEC parte 1, el cual estableció una estructura estándar para la integración de diferentes sistemas de gestión, estas nuevas modificaciones implementadas da una posibilidad a las organizaciones de adoptar un sistema de gestión de calidad al éxito.

La norma ISO 9001:2015 está conformada por 10 capítulos, el desarrollo e implementación se encuentra mencionados en los últimos 7 capítulos. La Norma ISO 9001:2015 está orientada hacia un enfoque preventivo (gestión de riesgos), que consisten en reconocer los riesgos dentro de una organización (presentes en los procesos y sus actividades que esta desarrolle) y llevar a cabo las actuaciones necesarias para evitar que se produzcan (Icontec, 2005), de este modo se puede tener una satisfacción más exitosa del cliente.

### **3.2 Gestión del Riesgo**

La gestión basada en riesgos la describe (Lois et al., 2021), es un conjunto de técnicas y herramientas de apoyo que auxilian a la toma de decisiones, teniendo en cuenta la incertidumbre, la posibilidad de futuros sucesos y los efectos que posee toda acción no prevista, todo esto afecta a los objetivos estipulados desde un principio (tanto los de la organización como los del sistema de gestión de calidad); teniendo como finalidad la prevención por ello las organizaciones les parece que adoptar y usar estas herramientas y mecanismos de gestión de riesgos debido a que reduce el costo de la no calidad y las demoras e inconvenientes.

La administración del riesgo es un proceso por el cual las organizaciones identifican, miden, monitorean y mejoran todos aquellos factores, eventos o circunstancias que puedan afectar el logro de los objetivos, haciéndola una de las más importantes dentro de una organización (Algheriani et al., 2019); por lo tanto la necesidad de proponer una implementación de la gestión de riesgos dentro de la misma. La gestión de riesgos es una parte integral de la vida de cualquier organización y que esta debe ser al mismo tiempo una parte integral de la estrategia de la organización. Los procesos de gestión de riesgos deben invadir toda la organización, en este sentido, debe ser análogo al plan estratégico de la organización que se esté implementado en todas las áreas, niveles y funciones de la organización (Živković & Petrović, 2019). El desarrollado de la estrategia debe garantizar que la gestión del riesgo permita minimizar las pérdidas para el desarrollo de oportunidades para mejorar la gestión de la calidad en la organización (Hrbáčková & Tuček, 2017).

Según (Yaraghi & Langhe, 2011), describen que la práctica de la gestión de riesgos es una necesidad para las organizaciones, si se aplica correctamente, aumenta la resiliencia de la organización frente a nuevas amenazas emergentes. El desarrollado de la estrategia debe garantizar que la gestión del riesgo permita minimizar las pérdidas para el desarrollo de oportunidades para mejorar la gestión de la calidad en la organización. (Barafort et al., 2017).

Todas “las organizaciones de todo tipo y tamaño enfrentan valores e influencias, internas y externas que crean incertidumbre sobre si se lograrán o no sus objetivos. El efecto que esta incertidumbre tiene en los objetivos de una organización es el riesgo”.(Icontec, NTC - ISO 31000 Gestión del Riesgo, 2018). El riesgo ha dejado ya de ser visto como un problema con el cual deben lidiar las organizaciones y ha pasado a ser considerado como una oportunidad necesaria para el desarrollo de las mismas (Ibrahim & Chassapis, 2017), se puede expresar que la gestión del riesgo se ha constituido como una herramienta para el desarrollo estratégico de las organizaciones, que implica acciones dirigidas para gestionar y supervisar la organización frente a un riesgo identificado.

## **4. La gestión de riesgo en el sistema de gestión de calidad**

El Instituto Colombiano de Normalización y Certificación (Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015) Dice que la norma NTC-ISO 9001:2015, especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

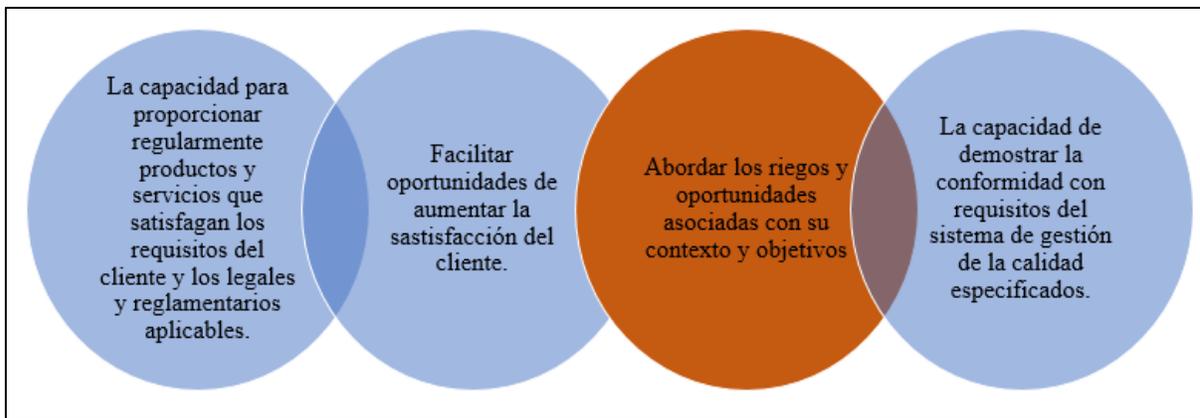
A. Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

B. Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.(Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015)

Esta se implementa con el fin de mejorar el desempeño global y proporcionar una base sólida a la organización. Dentro de los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional son:

**Figura 1.**  
**Beneficios potenciales para una organización basados en la ISO 9001: 2015.**



Nota. Beneficios potenciales para una organización. Tomado de elaboración propia basada en ICONTEC.

Y como se evidencia en la figura 1 se nombran los beneficios potenciales uno de ellos es el abordaje de los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos, por esta razón es indispensable abordar la gestión de riesgo en una organización, para poder detectar los factores que afectarían el sistema de gestión de calidad ocasionando desviaciones en los resultados planificados y posteriormente efectuar controles preventivos que minimicen los efectos negativos.

Los problemas de gestión de riesgos encajan en un área prominente de la estrategia organizacional y son de importancia crítica para la racionalización y la continuidad del negocio en la implementación del sistema de gestión de calidad; por ende las organizaciones gestionan el riesgo mediante su identificación, análisis para luego evaluar si el riesgo se debería modificar por medio del tratamiento con el fin de satisfacer los criterios del mismo (Luburić, 2019).

(Paraschivescu, 2016) hace referencia a que el análisis, la evaluación de riesgos y la prevención en el ámbito de la calidad son actividades complejas que requieren un enfoque multidisciplinario, donde intervengan la cultura de la calidad, la responsabilidad y los resultados

del análisis. La evaluación y la prevención de riesgos influyen decisivamente en las decisiones y el éxito de las estrategias adoptadas en el sistema de gestión de calidad.

Diferentes referentes (Algheriani et al., 2019; Živković & Petrović, 2019) describen que la práctica de la gestión de riesgos es una necesidad para las organizaciones, si se aplica correctamente en la implementación del sistema de gestión de calidad ya que esta permitirá aumentar la resiliencia de la organización frente a nuevas amenazas emergentes. Es por ello que es importante evaluar la gestión del riesgo en la implementación de los sistemas de gestión “calidad”, porque permite estar preparados ante los riesgos que puedan surgir en una organización y tener planes de acción para efectuarlos. Según (Mon, 2020), el sistema de gestión de calidad se enfoca en mejorar el desempeño organizacional y mejorar las prácticas para éxito sostenible y mejora continua donde el riesgo significa el efecto de la evaluación de la incertidumbre y es el requisito fundamental para la calidad en el sistema.

Si las organizaciones se rigen por los principios de gestión de la calidad y la gestión de riesgos, principios de desarrollo, podrán gestionar con éxito situaciones de crisis (Bertinetti et al., 2013). Esto requiere mejoras continuas e integrales, así como innovaciones para el marco de los sistemas y procesos, junto con el compromiso y la plena responsabilidad tanto de la dirección como de los empleados (Abidin, 2017).

#### **4.1. Metodologías para la gestión del riesgo**

El riesgo es un concepto que se puede considerar fundamental, por su vínculo con toda labor, se podría afirmar que no hay actividad de la vida o los negocios que no incluya la palabra riesgo (Alirio et al., 2016), por lo que la administración de estos, se remonta a los inicios de la humanidad donde era una necesidad de protegerse de los ataques de los animales, los cambios climáticos entre otras circunstancias que los obligaron a idear planes, estrategias y/o alternativas que les permitieran estar preparados para enfrentar cualquier contingencia.

La gestión de calidad y la gestión de riesgos son complementarios y funcionan para generar una armonía y sinergia, tienen una influencia beneficiosa en todos los procesos de gestión (Holguín & Mejía, 2017). El sistema de gestión de calidad debe identificar de esa forma los diferentes eventos potenciales para gestionar el riesgo y garantizar la fiabilidad de la organización y sus partes interesadas (Rostami et al., 2015). De tal forma el riesgo es uno de los términos más comunes y fundamentales encontrados en las normas ISO que se refieren a sistemas de gestión. Este concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de la norma internacional ISO 9001:2015, por ejemplo mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora de esta forma esta norma presta atención a un pensamiento basado en la gestión del riesgo en el ámbito de la calidad. (Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015).

Aunque en el apartado de acciones para abordar riesgos y oportunidades se especifica: “la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos y oportunidades que es ineludible abordar con el objetivo”(Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015):

- Aumentar los efectos deseables
- Prevenir o reducir efectos no deseados
- Alcanzar la mejora Asegurar que el sistema de gestión de calidad pueda alcanzar sus resultados previstos.

De esta forma la organización debe planificar: Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y la forma de integrar e implementar las acciones en los procesos del sistema de gestión de calidad, así como, evaluar la eficacia de estas acciones(Espinosa et al., 2012).

El objetivo que persigue es asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad funciona de forma correcta y que se obtienen todos los resultados que se esperan, además se tiene que realizar una planificación de las acciones que harán frente a todos los riesgos y las oportunidades; la gestión del riesgo planteada sustituye a la que se han conocido hasta ahora cómo acciones preventivas (Fontalvo & De La Hoz, 2018).

No obstante, es muy común escuchar mencionar que la norma ISO 31000:2018 cuando se tocan temas relacionados con la gestión del riesgo; actualmente hay muchas organizaciones que sin importar su tamaño están poniendo en práctica diferentes tipos de estrategias de gestión del riesgo esto con el fin de prevenir problemas que se puedan llegar a presentar, para llevar a cabo es indispensable que los riesgo se identifique, analice y monitoreen (Ahmed & Huma, 2021).

Todas las actividades de una organización implican un riesgo, la organizaciones gestionan el riesgo mediante su identificación y análisis y luego evaluando si el riesgo se debería modificar por medio del tratamiento del riesgo con el fin de satisfacer los criterios del riesgo (Icontec, NTC - ISO 31000 Gestión del Riesgo, 2018); se puede concluir que la gestión del riesgo es diseñar y coordinar actividades para dirigir y contra una organización respecto al riesgo. Actualmente existen diferentes formas de abordar los riesgos, dependiendo del tamaño de la organización, los objetivos, la cultura administrativa, la complejidad de sus operaciones, la disponibilidad de recursos, el nivel de madurez de gestión de riesgos en el que se encuentre la organización (Samani et al., 2019); estos pueden ser abordados de manera individual o en forma simultánea. De acuerdo a lo mencionado en el cuadro 1 se describen a continuación alguna de ellas, las cuales son más empleadas por las organizaciones:

Además existen muchos métodos para desarrollar la gestión y aplicabilidad del riesgo (identificación, análisis y valoración del riesgo), muchos de los métodos comúnmente utilizados se encuentra en el cuadro 1, las cuales están identificadas con un FA que significa fuertemente aplicable, A aplicable y NA no aplica. (Manrique & Santofimio, 2015).

**Figura 2.**  
**Métodos para la gestión del riesgo en el Sistema de Gestión de Calidad.**

<b>Métodos</b>	<b>Identificación del riesgo</b>	<b>Consecuencia</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Nivel de riesgo</b>	<b>Evaluación del riesgo</b>
<b>Tormenta de ideas</b>	FA	A	NA	A	NA
<b>Entrevistas estructuradas o semiestructuradas</b>	FA	NA	NA	NA	NA
<b>Delphi</b>	FA	A	NA	NA	NA
<b>Lista de verificación</b>	FA	A	NA	NA	NA
<b>Estudios de riesgo operacionales (HAZOP)</b>	FA	A	A	A	A
<b>Análisis de riesgos y puntos de control críticos (HACCP)</b>	FA	A	NA	NA	FA
<b>Qué pasaría si (What if)</b>	FA	A	FA	FA	FA
<b>Análisis de escenario</b>	FA	FA	A	A	A
<b>Análisis del impacto en el negocio</b>	A	FA	A	A	A
<b>Análisis de causa</b>	NA	FA	FA	FA	FA
<b>Análisis de causa consecuencia</b>	A	A	FA	A	A
<b>Análisis de causa efecto</b>	FA	A	NA	NA	NA
<b>Análisis de niveles de protección (LOPA)</b>	A	A	A	A	NA
<b>Árbol de decisión</b>	NA	A	FA	A	A
<b>Análisis costo/beneficio</b>	A	A	A	A	A
<b>Análisis de decisión multicriterio (MCDA)</b>	A	A	A	A	A

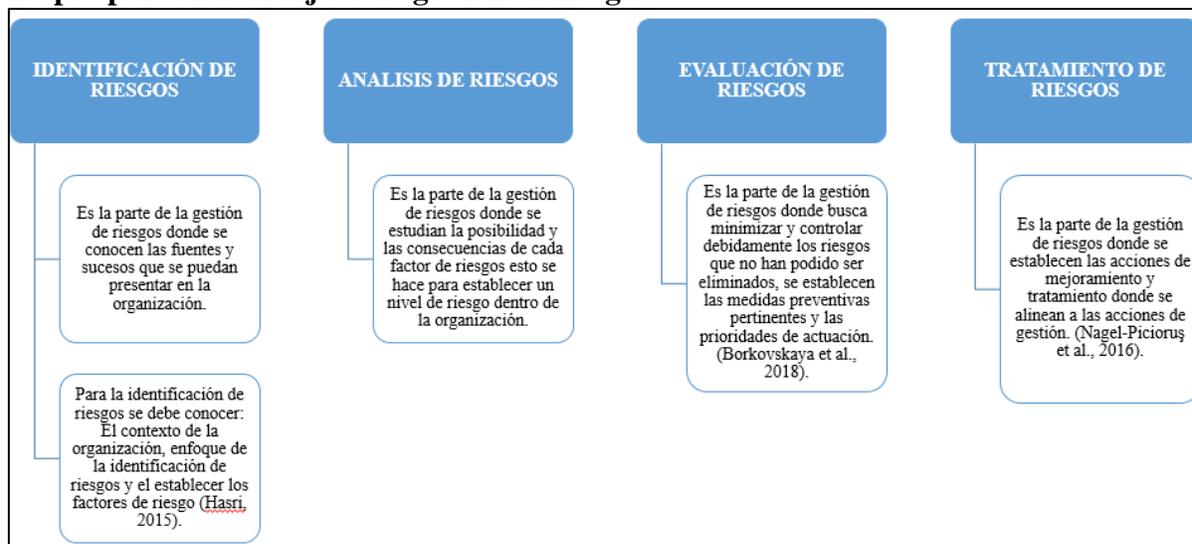
Nota. Metodologías aplicables a la implementación de la gestión del riesgo. Tomado de Manrique, Carol, Santofimio Carillo, Yenny Lorena, Técnicas de evaluación del riesgo para determinar la viabilidad del proyecto En La Etapa De Formulación. Trabajo de grado. Especialista en gestión integral de proyectos. Universidad San Buenaventura, facultad de ingeniería. Santiago de Cali. 2015. p. 15

Por tanto, es importante contar con una metodología para el abordaje de los riesgos en el sistema de gestión de calidad, independiente de la metodología que se esté aplicando es importante contar con la implementación e identificación de las etapas para el abordaje del

riesgo; dentro de ellas se encuentra: la identificación, el análisis, la evaluación y el tratamiento ya que permite una armonización de los requisitos y lineamientos para la gestión, de tal forma que se cuente con una técnica clara y ágil para dar cumplimiento a los diferentes frentes que se requiere para la gestión del riesgo y contribuir a mejorar el desempeño de los procesos y a futuro impactar en la competitividad y desarrollo de la organización (Ahmed & Huma, 2021).

A continuación, se identifican las etapas para el abordaje de gestión de riesgo:

**Figura 3.**  
**Etapas para el abordaje de la gestión de riesgo.**



Nota. Etapas para determinar abordar la imple Tomado de elaboración propia.

Cuando se identifican las diferentes etapas la organización puede tener claridad y agilidad en la implementación de la metodología para aplicar la gestión del riesgo y dar cumplimiento de los requisitos normativos, entregando herramientas que permitan dar cabal cumplimiento y brindando mejores oportunidades (Yaraghi & Langhe, 2011).

#### 4.2. Casos de estudio

En la actualidad la gestión de riesgos ha surgido como una necesidad en las organizaciones, con el propósito de disminuir los efectos finales de estos y lograr así contar con ejercicios de planeación más acertados y ejecución de las actividades y recursos de manera más controlada (Borkovskaya et al., 2018); en los últimos años el tema ha venido cobrando mayor relevancia, muestra de esto es el hecho de que se ha empezado a normalizar, de tal forma que se conduzca a las organizaciones al desarrollo de metodologías sistémicas que permitan el conocimiento del tema y el desarrollo de la misma por parte de los diferentes actores en las organizaciones (Živković & Petrović, 2019). La Norma ISO 9001:2015 en el numeral 6.1 “acciones para abordar riesgos y oportunidades”, establece la importancia de determinar e intervenir los riesgos en las organizaciones (Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015); de otra parte, la norma ISO 31000: 2018, establece los principios y directrices sobre la gestión del riesgo. (Icontec, NTC - ISO 31000 Gestión del Riesgo, 2018).

De otra parte en la NTC-ISO 9001:2015 se afirma que “...el pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan”(Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015).

A continuación se describen tres casos de estudio donde se evidencia la adopción de metodologías para abordar la gestión del riesgo en la planificación e implementación de los sistemas de gestión de calidad.

**Figura 4.**  
**Casos de estudio gestión del riesgo.**

<b>CASOS DE ESTUDIO</b>		
<b>Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF</b>	<b>Diseño de una metodología para la gestión de riesgos de calidad, a partir de la norma ISO 31000:2011 numeral 5, ISO 9001:2015 requisito 6.1 y la normatividad del sector de alimentos, aplicado en la empresa YOD BUEN SERVICIO.</b>	<b>Implementación de la gestión de riesgo en los procesos misionales de la sección de dermatología de la universidad de Antioquia (Medellín, Colombia), siguiendo las directrices de la norma ISO 9001: 2015</b>
<p>Tuvo como finalidad el análisis del riesgo mediante el análisis modal de efectos y fallas (AMEF) y se incorporó en conjunto con el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) donde se estableció la evaluación de riesgos de los diferentes procesos de diseño y fabricación, además se logró una identificación de las oportunidades para las deficiencias y defectos que pueden conducir a la insatisfacción del cliente.(Cartin Rojas, Andres, Villareal Tello Alejandro &amp; Morera, 2014).</p> <p>Consecutivamente, es importante hacer la diferenciación entre la terminología de análisis de peligros y la de estimación de riesgos.</p>	<p>Se ejecutó realizando un análisis descriptivo cualitativo; donde se evalúa la organización a través de diferentes metodologías y normas para la implementación de la gestión de riesgo y se efectúa una de estas metodologías para abordar la gestión de riesgos de calidad.</p> <p>Este proceso se hizo bajo la aplicabilidad de comparación de metodologías de riesgos donde a partir de lo anterior se concluye que de modo general los modelos analizados comparten como etapas básicas del proceso de gestión de riesgos el análisis de contexto interno y externo, la identificación de riesgos, análisis y valoración de riesgos y el tratamiento de los riesgos.(Ochoa Torres, 2017)</p>	<p>Durante el abordaje de este estudio se evalúa la gestión de riesgos en los servicios de atención en salud, la planeación y aplicación de estrategias orientadas a controlar posibles efectos que surjan durante la atención a los usuarios, calidad en el servicio y seguridad del paciente.</p> <p>Se desarrolla el sistema de gestión del riesgo de los procesos misionales de la Sección de Dermatología de la Universidad de Antioquia, también los resultados más relevantes y la manera como el Sistema de Gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 se usó de complemento al sistema de gestión del riesgo implementado.</p>

<p>Por un lado, el análisis de peligros se asocia con los planes HACCP, en los cuales se identifican los peligros microbiológicos, químicos o físicos potencialmente dañinos para el producto causas y las consecuencias que pueden ocurrir en el consumidor final ante la probabilidad de aparición real de un peligro. (Espinosa et al., 2012).</p> <p>Por el lado, la estimación de riesgos, a través del método AMEF, permite predecir desviaciones potenciales operativas causadas que pueden poner en peligro el producto o proceso, de forma que lleve a la implementación de medidas correctivas o preventivas que minimicen sus efectos (Arvanitoyannis &amp; Varzakas, 2008).</p>		<p>Mediante la gestión de riesgos en la implementación del sistema de gestión de calidad se localizaron cinco riesgos innatos para el laboratorio de dermatopatología, seis para otros procesos dermatológicos y ocho para la unidad de fotodermatología, los cuales se analizaron y evaluaron, posteriormente se implementaron los controles pertinentes. (Velásquez-Restrepo et al., 2017)</p>
---	--	--

Nota. Casos de estudio que abordan la implementación de la gestión del riesgo. Elaboración propia basado en (VelásquezRestrepo et al., 2017), (Ochoa Torres, 2017) y (Cartin Rojas, Andres, Villareal Tello Alejandro & Morera, 2014).

La norma ISO 9001:2015 genera una aproximación a la gestión de riesgo en las organizaciones aunque no establece la metodología de gestión de riesgos que se debe utilizar para identificar, analizar y evaluar todos los riesgos ligados a los procesos, para reducir o eliminar todos los fallos que derivan y se gestionar los riesgos de una manera proactiva (Cagnin et al., 2019).

La evaluación de los riesgos para el estudio donde se aplicó la metodología de AMEF se identificó que las etapas de almacenamiento y descongelación, como los principales segmentos con tendencia a mostrar altos valores de IC.

Estos resultados evidencian claramente la importancia de la incorporación de un buen sistema de control sistemático para la gestión de riesgos en las plantas de proceso secundario dentro del sector avícola. La compatibilidad y la practicidad de la metodología AMEF permiten que tanto su gestión como elaboración den una mejor sostenibilidad al proceso.

Además de esto las oportunidades pueden llevar a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, contacto con nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, uso de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes (Chen et al., 2016).

El diseño de una metodología aplicado en la empresa Yod buen servicio; refleja que la gestión de riesgos, el diseño de metodologías, y el enfoque basado en riesgos son factores importantes en la planificación e implementación del sistema de gestión de calidad que influyen en el desempeño organizacional y la calidad y costo de las organizaciones. (Mohammed, 2019), y aunque en la norma ISO 9001:2015, no hay ningún tipo de requisito en cuanto a metodologías formales para abordar el riesgo (Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015); por lo tanto la organización puede decidir de qué manera aplicar o no una metodología para el abordaje de la gestión del riesgo en la organización más amplia de lo que requiere esta norma un ejemplo claro sería la aplicación de otra orientación u otro tipo de normas (Abidin, 2017).

Para la implementación de la gestión de riesgos en los procesos misionales se recomendó mantener el sistema de gestión de calidad bajo la ISO 9001:2015. Ello ayudó a la implementación del sistema de gestión del riesgo y, además, su estructura se soporta en este, teniendo en cuenta que cada una de las etapas de la gestión del riesgo requiere los elementos del sistema.

## **5. Conclusiones**

Durante la revisión bibliográfica realizada se evidencio que la gestión de riesgo en el marco del sistema de gestión de calidad en las organizaciones se puede implementar cualquier tipo de metodología para el abordaje de la gestión de riesgo y esta depende del contexto interno y externo, enfoque conceptual, mercado ya que existen diferentes factores que pueden afectar la calidad de un proceso, servicio o producto. De igual forma en la calidad, existen diferentes herramientas que permiten disminuir los impactos para un buen abordaje de la gestión de riesgos.

Independientemente del sector en que sea aplicado este concepto, la gestión del riesgo es un proceso sistemático que permite la mejora continua en la toma de decisiones, la planificación y en consecuencia, el desempeño de las organizaciones, en aras de lograr minimización de las pérdidas y maximización de ganancias.

El proceso del abordaje de riesgo le permite a la organización que la implementa, la mejor identificación de oportunidades y amenazas, además de generar valor agregado partir de la incertidumbre y variabilidad, junto con la asignación y ejecución más eficientemente los recursos, mejorando la gestión de incidentes y reducción en pérdidas y el costo de riesgo.

## Bibliografía

- Abidin, N. H. Z. (2017). Factors influencing the implementation of risk-based auditing. *Asian Review of Accounting*, 25(3), 361–375. <https://doi.org/10.1108/ARA-10-2016-0118>
- Ahmed, W., & Huma, S. (2021). Impact of lean and agile strategies on supply chain risk management. *Total Quality Management and Business Excellence*, 32(1–2), 33–56. <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1529558>
- Algheriani, N. M. S., Majstorovic, V. D., Kirin, S., & Spasojevic Brkic, V. (2019). Risk model for integrated management system. *Tehnicki Vjesnik*, 26(6), 1833–1840. <https://doi.org/10.17559/TV-20190123142317>
- Alirio, C., Rodríguez, B., Alexander, J., Pamplona, M., Alexander, J., & Pamplona, M. (2016). *MÉTODOS PARA IDENTIFICACIÓN*. 3, 29–38.
- Arvanitoyannis, I. S., & Varzakas, T. H. (2008). Application of ISO 22000 and Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for industrial processing of salmon: A case study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 48(5), 411–429. <https://doi.org/10.1080/10408390701424410>
- Barafort, B., Mesquida, A. L., & Mas, A. (2017). Integrating risk management in IT settings from ISO standards and management systems perspectives. *Computer Standards and Interfaces*, 54, 176–185. <https://doi.org/10.1016/j.csi.2016.11.010>
- Bertinetti, G. S., Cavezzali, E., & Gardenal, G. (2013). The Effect of the Enterprise Risk Management Implementation on the Firm Value of European Companies. *SSRN Electronic Journal*, August. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2326195>
- Borkovskaya, V., Degaev, E., & Burkova, I. (2018). Environmental economic model of risk management and costs in the framework of the quality management system. *MATEC Web of Conferences*, 193. <https://doi.org/10.1051/mateconf/201819305027>
- Cagnin, F., Oliveira, M. C. de, & Cauchick Miguel, P. A. (2019). Assessment of ISO 9001: 2015 implementation: focus on risk management approach requirements compliance in an automotive company. *Total Quality Management and Business Excellence*. <https://doi.org/10.1080/14783363.2019.1677151>
- Cartin Rojas, Andres, Villareal Tello Alejandro, & Morera, A. (2014). Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual. *Revista de Medicina Veterinaria*, 1(27), 133. <https://doi.org/10.19052/mv.3030>
- Chen, C. K., Anchecta, K., Lee, Y. D., & Dahlgaard, J. J. (2016). A stepwise ISO-Based TQM implementation approach using ISO 9001:2015. *Management and Production Engineering Review*, 7(4), 65–75. <https://doi.org/10.1515/mper-2016-0037>
- Cristina Alexandra Jaguaco Morocho. (2013). “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008 para la Asociación Artesanal Unidad de Producción y Servicios del Liceo Fernández Madrid.” In *Tesis* (Vol. 1). <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/5081/1/UPS-CYT00109.pdf>
- Espinosa, F. F., Dias, A., & Salinas, G. E. (2012). Un procedimiento para evaluar el riesgo de la innovación en la gestión del mantenimiento industrial. *Ingeniare. Revista Chilena de Ingeniería*, 20(2), 242–254. <https://doi.org/10.4067/s0718-33052012000200011>
- Fontalvo, T. J., & De La Hoz, E. J. (2018). Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en una universidad Colombiana. *Formacion Universitaria*, 11(1), 35–44. <https://doi.org/10.4067/S0718-50062018000100005>
- Holguín, D. M., & Mejía, A. C. (2017). Comparación de metodologías para la gestión de riesgos

- en los proyectos de las Pymes. *Comparación de Metodologías Para La Gestión de Riesgos En Los Proyectos de Las Pymes*, 25(38), 319–338. <https://doi.org/10.18566/rces.v25n38.a4>
- Hrbáčková, L., & Tuček, D. (2017). *An Analysis of two new process approach - related terms in ISO 9001:2015: Risk-based thinking and context of the organization*. <https://doi.org/1503112018>
- Ibrahim, I. H., & Chassapis, C. (2017). *An interactive variation risk management environment to assess the risk of manufacturing variations*. 11(3), 597–608. <https://doi.org/10.1007/s12008-016-0330-7>
- Icontec, NTC ISO 9001:2015, Sistema de gestión de la Calidad, 2015. (2015). *ISO 9001:2015*. (p. 41).
- Icontec, N. I. 9000:2005 S. de gestión de la calidad. F. y vocabulario. (2005). *Incontec, NTC-ISO 9000:2005*. 571, 45. [https://informacion.unad.edu.co/images/control\\_interno/NTC\\_ISO\\_14001\\_2015.pdf](https://informacion.unad.edu.co/images/control_interno/NTC_ISO_14001_2015.pdf)
- Incontec, NTC - ISO 31000 Gestión del Riesgo, P. y directrices. (2018). *ISO 31000:2018*.
- Lois, P., Drogalas, G., Nerantzidis, M., Georgiou, I., & Gkampeta, E. (2021). Risk-based internal audit: factors related to its implementation. *Corporate Governance (Bingley)*, August. <https://doi.org/10.1108/CG-08-2020-0316>
- Luburić, R. (2019). A Model of Crisis Prevention (Based on managing change, quality management and risk management). *Journal of Central Banking Theory and Practice*, 8(2), 33–49. <https://doi.org/10.2478/jcbtp-2019-0012>
- Manrique, C., & Santofimio, Y. (2015). *Técnicas de evaluación de riesgo para determinar la viabilidad del proyecto en la etapa de formulación*.
- Ochoa Torres, L. H. (2017). Diseño de una metodología para la gestión de riesgos de calidad, a partir de la norma ISO 31000:2011 numeral 5, ISO 9001:2015 requisito 6.1 y la normatividad del sector de alimentos, aplicado en la empresa YOD BUEN SERVICIO. *Вестник Росздравнадзора*, 4, 9–15.
- Paraschivescu, A. O. (2016). Risk Management and Quality Management an Integrate Approach. *Economy Transdisciplinarity Cognition*, 19(1), 55–61.
- Pastor-Fernández, A., & Otero-Mateo, M. (2016). Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. Integración en las pymes. *Dyna (Spain)*, 91(2), 118–121. <https://doi.org/10.6036/7709>
- Reeves, C. A., & Bednar, D. A. (1994). DEFINING QUALITY: ALTERNATIVES AND IMPLICATIONS. In *Management Review* (Vol. 19, Issue 3).
- Rostami, A., Sommerville, J., Wong, L. I., & Lee, C. (2015). Risk management implementation in small and medium enterprises in the UK construction industry. *Engineering, Construction and Architectural Management*, 22(1), 91–107.
- Samani, M. A., Ismail, N., Leman, Z., & Zulkifli, N. (2019). Development of a conceptual model for risk-based quality management system. *Total Quality Management and Business Excellence*, 30(5–6), 483–498. <https://doi.org/10.1080/14783363.2017.1310617>
- Tisca, A. I., Cornu, G., Diaconu, N., & Dumitrescu, C. D. (2015). Diagnosis, Risk and Efficiency in the Implementation of TQM in Small and Medium Enterprises. *Procedia Economics and Finance*, 26(15), 215–218. [https://doi.org/10.1016/s2212-5671\(15\)00818-7](https://doi.org/10.1016/s2212-5671(15)00818-7)
- Tupa, J., Simota, J., & Steiner, F. (2017). Aspects of Risk Management Implementation for Industry 4.0. *Procedia Manufacturing*, 11(June), 1223–1230. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.248>
- Velásquez-Restrepo, P. A., Velásquez-Restrepo, S. M., Velásquez-Lopera, M., & Villa-Galeano, J. (2017). Implementación de la gestión de riesgo en los procesos misionales de la Sección

- de Dermatología de la Universidad de Antioquia (Medellín, Colombia) siguiendo las directrices de la norma ISO 9001:2015. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 16(33), 78–101. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps16-33.igrp>
- Viviana, S., & Ospina, C. (2019). *Revisión literaria de la Gestión y Medición de Riesgos de los Proyectos*. 1–12.
- Yaraghi, N., & Langhe, R. G. (2011). Critical success factors for risk management systems. *Journal of Risk Research*, 14(5), 551–581. <https://doi.org/10.1080/13669877.2010.547253>
- Yusuf Sukman, J. (2017). Опыт аудита обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации по разделу «Эпидемиологическая безопасность» No Title. *Вестник Росздравнадзора*, 4, 9–15.
- Zeng, S X, V. W. (n.d.). *Integrating Safety, Environmental and Quality Risks for Project Management Using a FMEA Method*. <https://www.researchgate.net/publication/228556148>
- Živković, S., & Petrović, V. (2019). The key role of risk management in integrated management systems. *Scientific Technical Review*, 69(1), 23–31. <https://doi.org/10.5937/str1901023z>