



Instituto
Europeo
de Posgrado

Normas y Herramientas para Desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad

Índice

1	Introducción y Objetivos.....	3
2	Diagnóstico Empresarial.....	4
2.1	Análisis Gap.....	4
2.2	Análisis o Matriz DAFO.....	6
2.3	Análisis PEST.....	9
3	Gestión de Riesgos.....	12
4	Norma ISO 31000.....	14
5	Metodología CANVAS.....	17
6	Metodología AMFE.....	24
7	Conclusiones.....	31
8	Referencias Bibliográficas.....	33

Instituto Europeo de Posgrado ©

1 Introducción y Objetivos

El desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) conforme a la norma ISO 9001 requiere el uso de herramientas que permitan a las organizaciones evaluar su situación actual, identificar riesgos y oportunidades, y garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma. Este documento presenta una selección de herramientas clave para apoyar estos objetivos, proporcionando un enfoque práctico y sistemático adaptable a cualquier tipo de organización.

Entre las herramientas que se exploran en este documento se incluyen el Análisis Gap, el Análisis DAFO, el Análisis PEST, la gestión de riesgos conforme a la norma ISO 31000, y metodologías específicas como Canvas y AMFE. Estas herramientas destacan por su versatilidad y aplicabilidad, facilitando la identificación de puntos críticos, la evaluación del contexto organizacional y la mitigación de riesgos potenciales.

Además, cabe destacar que existen otras herramientas igualmente valiosas que no se abordan aquí por ser ampliamente conocidas y tratadas en otros contextos formativos. Entre ellas se encuentran:

- **Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto):** Para analizar las causas de problemas y focalizar esfuerzos en su solución.
- **Los Cinco Porqué (5 Why's):** Para identificar la causa raíz de los problemas.
- **Indicadores Clave de Desempeño (KPIs):** Para monitorear el desempeño de los procesos críticos.
- **Diagramas de flujo:** Para visualizar procesos y sus posibles puntos de mejora.

El objetivo de este documento es ofrecer un marco para comprender y aplicar las herramientas seleccionadas, presentándolas con ejemplos prácticos y recomendaciones que reflejen su aplicación en diferentes tipos de organizaciones. Esto facilitará a los responsables de calidad y otros interesados el diseño, implementación y mejora de sus sistemas de gestión, fortaleciendo su competitividad y capacidad para satisfacer las expectativas de clientes y otras partes interesadas.

Los **objetivos** pretendidos en este documento son:

- Familiarizarse con diversos métodos de análisis organizacional para alcanzar objetivos específicos.

- Comprender el concepto de gestión de riesgos en el contexto de la norma ISO 9001 y su enfoque orientado al riesgo.
- Explorar los principios y directrices de la norma ISO 31000 sobre gestión de riesgos.
- Adquirir conocimientos sobre la metodología Canvas y su aplicación en la identificación y gestión de riesgos en las organizaciones.
- Aprender la metodología AMFE y su utilidad para identificar posibles fallos en productos, servicios o procesos, contribuyendo así a la gestión proactiva de riesgos.

2 Diagnóstico Empresarial

El **diagnóstico empresarial** constituye una herramienta sencilla y de gran utilidad para conocer la situación actual de una organización y los problemas que impiden su crecimiento, supervivencia o desarrollo.

Un diagnóstico permite detectar las causas principales de los problemas "raíces", de manera que los esfuerzos futuros se enfoquen en buscar las medidas más efectivas y se evite el desperdicio de recursos.

En el desarrollo, implantación y operatividad de un SGC, en más de una ocasión es necesario realizar diagnósticos o análisis bien de la organización, bien de partes específicas de esta (por ejemplo, sus procesos).

Por **ejemplo**, una empresa de manufactura podría utilizar el diagnóstico para evaluar el alcance de su SGC, considerando aspectos como la eficiencia de sus procesos de producción, el cumplimiento de normativas técnicas, la gestión de proveedores y la satisfacción del cliente.

Existen diferentes tipos de diagnóstico o análisis según el objetivo que se pretenda alcanzar.

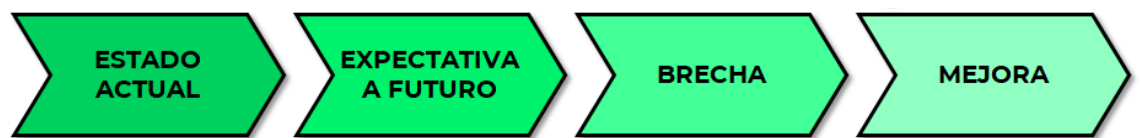
2.1 Análisis Gap

Gap es una palabra inglesa, que en español referencia a una **brecha**, una **apertura** o un espacio vacío comprendido entre dos puntos de referencia.

El **Análisis Gap** es una herramienta que mide cómo una organización está llevando a cabo su desempeño en relación con una serie de criterios establecidos, que pueden basarse en normas, procedimientos internos, controles seleccionados o las mejores prácticas del

sector. Este análisis permite identificar las brechas entre el estado actual y el estado deseado, así como definir las acciones necesarias para cerrar estas brechas.

En esencia, un **Análisis Gap** da respuesta a dos preguntas fundamentales: ¿En qué situación estamos? (**estado actual**) y ¿Dónde queremos estar? (estado deseado o **expectativa a futuro**). Su principio básico es encontrar **soluciones** a los problemas que están frenando el desempeño de la organización (**cerrar la brecha**).



Análisis Gap

Se puede recurrir al Análisis Gap con distintas finalidades, como comparar lo que los sistemas de información de una organización ofrecen frente a lo que realmente se necesita, o evaluar la satisfacción del cliente en relación con los productos y servicios de la empresa (satisfacción actual vs. satisfacción deseable).

Por **ejemplo**, una empresa de manufactura podría utilizar el Análisis Gap para comparar su sistema actual de control de calidad con los estándares establecidos por organismos internacionales o las mejores prácticas del sector. Esto permitiría identificar áreas de mejora necesarias para optimizar sus procesos y garantizar productos consistentes y conformes con los requisitos del cliente y regulatorios.

En el contexto de un SGC conforme a la norma ISO 9001, el **Análisis Gap** resulta especialmente útil para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma. Puede realizarse tanto al inicio del proyecto de implementación para identificar los aspectos clave a desarrollar, como también durante la fase de implantación o antes de una auditoría de certificación para evaluar el progreso.

El **objetivo** principal del Análisis Gap en este caso es identificar las discrepancias entre el estado actual de los procesos, prácticas y resultados de la organización y los requisitos específicos establecidos por la norma ISO 9001. Esto permite a la organización:

- Evaluar su preparación inicial para implementar el SGC.
- Identificar áreas prioritarias de mejora y asignar recursos de manera eficiente.
- Establecer un plan de acción claro para alcanzar el nivel de cumplimiento requerido.

El Análisis Gap se lleva a cabo mediante:

- **Definición del enfoque del proyecto:** Alcance, centros de trabajo a incluir, recursos disponibles, etc.
- **Evaluación del estado actual:** Identificación de los puntos de cumplimiento y no cumplimiento en relación con la norma o estándares seleccionados.
- **Identificación de brechas:** Detección de deficiencias y áreas de mejora.
- **Recomendaciones:** Propuestas para cerrar las brechas identificadas.
- **Estimación de tiempos:** Cálculo del plazo necesario para la implementación de las acciones correctivas y la certificación.

2.2 Análisis o Matriz DAFO

El **Análisis DAFO** debe su nombre al acrónimo de cuatro palabras: Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (según el orden de las palabras puede tomar otros nombres como DOFA o FODA). En inglés se conoce como SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities y Threats*).

Es una herramienta concebida a principios de la década de 1970 que permite conocer la situación real en que se encuentra una organización, empresa o proyecto, y planear una estrategia de futuro.

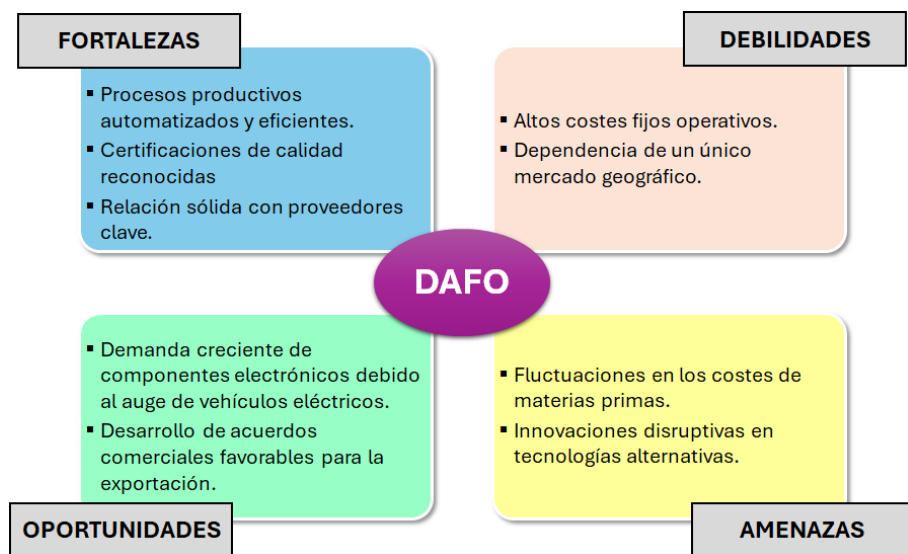
En el análisis DAFO de una organización se analizan sus características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación o condicionantes externos (Amenazas y Oportunidades) y los resultados se ordenan en una matriz cuadrada.

El **objetivo** del Análisis DAFO es identificar las ventajas competitivas de la organización y determinar la estrategia más adecuada en función de su entorno y sus propias capacidades. Para ello, se sigue un proceso que consta de cuatro pasos:

- **Análisis Externo:** Se evalúan factores externos como la competencia, los clientes, los proveedores y el entorno del mercado, para identificar las oportunidades y amenazas que enfrenta la organización.
- **Análisis Interno:** Se examinan las fortalezas y debilidades internas de la organización, que pueden influir en su posición competitiva, eficiencia y capacidad de adaptación.
- **Confeción de la matriz DAFO:** Se organiza la información recopilada en una matriz que visualiza las relaciones entre las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas identificadas.

- **Determinación de la estrategia:** Se establecen las acciones a seguir con base en el análisis realizado, aprovechando las fortalezas, abordando las debilidades, aprovechando las oportunidades y mitigando las amenazas.

Ejemplo práctico: Análisis DAFO de una empresa manufacturera (producción de componentes electrónicos):



Estrategia: Mitigar riesgos de costes con contratos a largo plazo con proveedores, y explorar nuevos mercados para reducir la dependencia geográfica.

En relación con la estrategia a adoptar hay que tener en cuenta:

- **Fortalezas:** La organización debe procurar mantenerlas y explotarlas para mantener los clientes, captar otros nuevos y que ello permita mejorar los resultados.
- **Debilidades:** Son los puntos flojos de la organización. En los que está por detrás de su competencia, y lo que le puede llevar a perder clientes y cuota de mercado. Debe por tanto solventarlas cuanto antes.
- **Amenazas:** Son aquellas circunstancias externas que se vislumbran pudieran suceder en el futuro (del sector, del mercado, de la legislación, etc.) pudiendo perjudicar a la organización y su negocio (por ejemplo, amenazas políticas y sociales: en la mayoría de los países de imponer cada vez más trabas al consumo

de tabaco y aumenta la concienciación de la sociedad de los peligros del tabaco para la salud, son amenazas para los negocios de la fabricación y venta de tabaco). Las organizaciones deben eliminar, evitar o protegerse de las amenazas, para que en el caso de que se produzcan, no les afecten.

- **Oportunidades:** Pueden surgir como resultado de una situación externa favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, mejorar la productividad, etc. Retomando el ejemplo visto para las amenazas, esa misma circunstancia es una oportunidad para empresas farmacéuticas para que investiguen y comercialicen productos (chicles, pastillas, parches, etc.) que ayuden a dejar de fumar, pues existe la posibilidad de que esos productos sean muy demandados por el mercado. Las organizaciones deben prepararse y adoptar estrategias para rentabilizar las oportunidades que se les pueden presentar.

El análisis DAFO es una herramienta clave para apoyar la gestión de la calidad en las organizaciones, especialmente en el contexto de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma ISO 9001. Sus aplicaciones incluyen:

Identificación y evaluación de riesgos:

- Permite identificar riesgos negativos (amenazas) y positivos (oportunidades), cumpliendo con el enfoque de pensamiento basado en riesgos exigido por la norma ISO 9001.
- Facilita la priorización de estos riesgos para tomar decisiones estratégicas basadas en su impacto potencial.

Definición del alcance del SGC:

- Al identificar fortalezas y debilidades internas, el análisis DAFO ayuda a establecer un alcance realista y adaptado a las capacidades de la organización.
- Apoya la selección de procesos clave que deben ser cubiertos por el SGC.

Planificación de objetivos y estrategias:

- Relacionar fortalezas con oportunidades puede generar estrategias para maximizar el aprovechamiento del mercado y los recursos internos.
- Mitigar amenazas aprovechando las fortalezas puede guiar acciones correctivas o preventivas.

Mejora continua:

- El análisis DAFO puede actualizarse periódicamente como parte de las revisiones del sistema, asegurando que la organización se adapta a un entorno cambiante.
- Proporciona información valiosa para la revisión por la dirección, ayudando a evaluar el desempeño general del SGC.

2.3 Análisis PEST

El **análisis PEST** (acrónimo de Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos) es una herramienta para **evaluar los factores externos que pueden afectar al desempeño de cualquier empresa**.

El análisis PEST pone el foco en todos aquellos elementos que conforman el entorno en el que se desenvuelven las organizaciones, es decir, analiza aquellos factores que no dependen directamente de la empresa, sino que dependen del contexto social, económico, político, etc., en el que les ha tocado o han elegido desempeñar su actividad (el análisis DAFO, en cambio, analiza también los factores internos de las organizaciones; el análisis PEST puede ayudar al análisis DAFO en la detección de las amenazas y oportunidades externas).

La inicial división de los análisis externos de cuatro grupos: Político, Económico, Social y Tecnológico, con el tiempo se ha ampliado a seis grupos, que modifica el acrónimo a **PESTLE**:

- **Político.** Son aquellos factores de tipo gubernamental (sistemas de gobierno, políticas de gobierno, conflictos,...) que afectan al desempeño de las empresas.
- **Económico.** Suelen derivarse de los factores políticos: aranceles, tasas de cambio, tasas de interés, inflación, niveles de importación, tasa de desempleo, etc.
- **Sociocultural.** Son factores estrechamente relacionados con las características básicas, los hábitos y los gustos de consumo de la sociedad: renta disponible, tasa de crecimiento de la sociedad, nivel de vida, edad, educación, etc.
- **Tecnológicos.** Incluye los factores que tienen que ver con el marco científico y tecnológico en el que la organización desarrolla su actividad. Entre ellos están la I+D, patentes, la innovación tecnológica, el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, etc.

- **Legal.** Suelen estar condicionados por los factores políticos. Dentro de este grupo están derecho internacional, política fiscal, aranceles, tasas de cambio, tasas de interés, inflación, niveles de importación, etc.
- **Ecológico.** Incluye factores tan importantes hoy en día como son el desarrollo sostenible, el cambio climático, etc.

PESTLE



A modo de **ejemplo**, las circunstancias o factores PESTLE de interés para una organización pueden incluir:

- **Político:** Cambios en las regulaciones gubernamentales relevantes para el sector, como normativas sobre exportación/importación, políticas laborales, regulaciones fiscales, o leyes de competencia que puedan afectar el entorno de negocios.
- **Económico:** Fluctuaciones en los tipos de cambio, tasas de interés que impacten los costos de financiación, inflación que afecte los precios de las materias primas, o cambios en el poder adquisitivo de los consumidores.

- **Sociocultural:** Tendencias demográficas como el envejecimiento de la población, cambios en los hábitos de consumo, demandas crecientes por productos éticos y sostenibles, o mayor énfasis en la diversidad e inclusión en las prácticas organizacionales.
- **Tecnológico:** Avances en automatización y digitalización de procesos, adopción de herramientas de inteligencia artificial y análisis de datos, desarrollo de plataformas tecnológicas que mejoren la experiencia del cliente o innovación en materiales y productos.
- **Legal:** Modificaciones en leyes relacionadas con la protección de datos, cumplimiento ambiental, seguridad y salud en el trabajo, o estándares de calidad aplicables al sector.
- **Ecológico:** Aumento de la presión para reducir la huella de carbono, cambios en la disponibilidad de recursos naturales debido al cambio climático, normativas sobre sostenibilidad ambiental y mayor conciencia sobre prácticas empresariales responsables.

Las principales **ventajas** del análisis PEST o PESTLE son:

- **Optimiza la labor directiva.** La toma de decisiones es mucho más eficaz cuando se conocen las características del entorno comercial. Se planifica mucho mejor y se minimiza el impacto de los elementos externos adversos.
- **Ayuda a evaluar riesgos externos.** Como el análisis PEST se centra en analizar los factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos resulta clave para evaluar los posibles riesgos presentes y futuros.
- **Mejora la adaptabilidad a los cambios.** El análisis PEST permite a las organizaciones adoptar estrategias que les ayuden a adaptarse a los cambios y las tendencias de sus mercados.

El análisis PESTLE resulta especialmente útil para analizar el contexto de la organización (uno de los requisitos clave de la norma ISO 9001), con el propósito de definir el ámbito del SGC. Además:

- **Identificación de factores externos:** Permite comprender cómo los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, legales y ecológicos pueden influir en los objetivos de calidad y en la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente y regulatorios.

- **Apoyo a la gestión de riesgos y oportunidades:** Ayuda a identificar riesgos externos que puedan afectar negativamente el sistema de gestión, así como oportunidades para mejorar los procesos y productos.
- **Priorización estratégica:** Facilita la toma de decisiones estratégicas al relacionar los factores del análisis PESTLE con los procesos y recursos clave del SGC.
- **Preparación para cambios en el entorno:** Contribuye a anticiparse a tendencias y cambios externos que puedan requerir ajustes en el sistema de gestión para garantizar su eficacia continua.

3 Gestión de Riesgos

La ISO 9001 sobre los requisitos para un SGC toma la definición de riesgo de la *ISO Guide 73 - Gestión de riesgos. Vocabulario*¹, como "el **efecto** de la **incertidumbre** en un **resultado esperado**", por lo que contempla tanto los riesgos entendidos como amenazas como las oportunidades.

En el momento en que las empresas comienzan a tomar contacto con el **pensamiento basado en riesgos**, comienzan a pensar en formas de proteger su negocio de las amenazas y aprovechar las oportunidades que puedan beneficiarle. El objetivo es una gestión de la calidad que en vez de correctora sea eminentemente preventiva, y capaz de aprovechar las oportunidades de mejorar.

La gestión del riesgo es el proceso de poder pensar sistemáticamente sobre cada uno de los posibles riesgos (amenazas y oportunidades) antes de que éstos sucedan. Una vez que adquirimos este pensamiento, el siguiente paso es establecer los procedimientos adecuados para hacer frente a su impacto, minimizarlos o evitarlos (riesgos negativos), o aprovecharlos y rentabilizarlos (riesgos positivos).

Para adentrarse en la gestión del riesgo hay que plantearse preguntas del tipo ¿qué puede salir mal en nuestra organización o proceso?, ¿qué puede acontecer que pueda aprovecharse para mejorar?, ¿qué podemos hacer para evitar los males y aprovechar las oportunidades?, ¿qué haremos si algo de eso sucede?,...

Una gestión de riesgos básicamente debe contemplar:

¹ La norma *ISO Guide 73 - Gestión de riesgos. Vocabulario* es una norma que fue declarada obsoleta a finales de 2013.

- **Identificación de los riesgos.** Existen riesgos que son comunes para todas o una mayoría de organizaciones, y otros más específicos de cada negocio. La mejor manera de abordar este tema es mediante una lista de verificación de riesgos estándar como punto inicial, y luego ir completándola con riesgos particulares en base a la experiencia.

Ejemplos de riesgos pueden ser las pérdidas por interrupción del negocio debido a fallas en la infraestructura tecnológica, el lanzamiento de productos o servicios con calidad deficiente, la rotación de personal clave, la interrupción del suministro de insumos críticos por desastres naturales o problemas en la cadena de suministro, o el incumplimiento de regulaciones que podrían resultar en sanciones legales y pérdida de reputación.

- **Evaluación de la vulnerabilidad de la organización ante cada riesgo.** La vulnerabilidad de una organización está ligada a la probabilidad de que un riesgo se materialice y al coste que implica. Conforme a estas dos variables se pueden clasificar los riesgos desde leves a muy graves, y establecer cuáles deben tratarse y su priorización.

Algunos **ejemplos** de esta fase pueden ser evaluar el impacto financiero y operativo de una interrupción en el suministro de insumos clave mediante un análisis de riesgo, estimar la pérdida de ingresos por un ciberataque que afecte la continuidad del negocio, o analizar cómo un cambio regulatorio podría impactar las operaciones y los costes asociados.

- **Medidas de contingencia.** Como ejemplos de medidas de contingencia en el marco del pensamiento basado en riesgos están establecer procesos uniformes y controlados, asegurar la calidad de los insumos proporcionados por los proveedores, diversificar las fuentes de suministro para mitigar interrupciones, y formar a empleados de alto potencial para asumir responsabilidades clave en caso de pérdida de personas estratégicas.

Otros **ejemplos** pueden incluir mantener inventarios estratégicos para enfrentar fluctuaciones en la cadena de suministro, establecer protocolos de respuesta rápida ante incidentes tecnológicos o regulatorios, implementar sistemas de respaldo de datos y operaciones críticas, y realizar simulacros para preparar al personal ante posibles emergencias operativas.

- **Mejora continua.** La gestión de riesgos requiere un plan de riesgos que además de ejecutarse y controlarse, debe revisarse y actualizarse regularmente. La revisión debe estar planificada y debe incluir a responsables de la organización y sus procesos, así como expertos en gestión de riesgos.

Algunos **ejemplos** de esta fase pueden ser realizar revisiones periódicas de protocolos de seguridad y operativos, implementar sistemas de monitoreo y alerta temprana para identificar riesgos emergentes, actualizar las estrategias de mitigación conforme a las mejores prácticas del sector, o fomentar una cultura organizacional de participación del personal en la identificación y gestión de riesgos.

El proceso presentado se ha referido a los riesgos negativos o amenazas, pero de forma idéntica se puede proceder para las oportunidades o riesgos positivos.

La ISO 9001 no llega a proponer normativa de ayuda para la gestión de los riesgos. La propia International Organization for Standardization dispone de la serie de normas ISO 31000 relacionada con la gestión de riesgos, pero ni siquiera es mencionada en la ISO 9001 como referente para el "pensamiento basado en riesgos" que demanda para la gestión de la calidad.

De igual manera, aunque existen herramientas para tratar la gestión de riesgos, la norma ISO 9001 no exige que se utilice ninguna en concreto, por lo que cada organización elegirá cuál usar.

Revisadas las diferentes herramientas de gestión utilizadas por las empresas, se han encontrado dos que pudieran resultar adecuadas para el análisis de riesgos.

En lo referente a la **gestión estratégica** se ha optado por el **Método Canvas** de Osterwalder, más un procedimiento de valoración de riesgos, y en lo referente a la **gestión más operativa** para la búsqueda de la calidad y mejora en procesos, productos y servicios, por el **análisis AMFE**, que permite la identificación del modo de fallo y, por tanto, del riesgo en cada proceso que la empresa ha desarrollado.

4 Norma ISO 31000

La serie ISO 31000 es una familia de normas de la International Organization for Standardization relativas a la gestión de riesgos. La serie consta de las normas:

- ISO Guide 73:2009 Gestión de riesgos. Vocabulario.
- ISO 31000:2018 Gestión de riesgos. Directrices.
- IEC 31010:2019 Gestión de riesgos. Técnicas de evaluación de riesgos.
- ISO/TR 31004:2013 Gestión de riesgos. Orientación para la implementación de la Norma ISO 31000.

La norma ISO 31000 establece principios y guías para el diseño, implementación y mantenimiento de la gestión de riesgos (amenazas y oportunidades) en forma sistemática y transparente de todo tipo de riesgos en cualquier contexto (alimentario, financiero, de infraestructuras, de operación, de desarrollo software, de calidad, seguridad y salud en el trabajo, etc.).

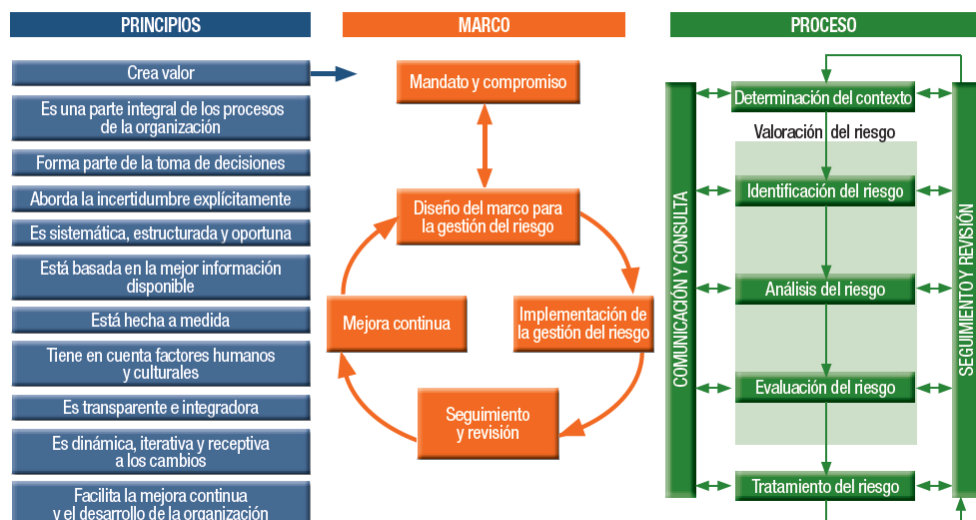
La generalización de los tipos de riesgos implica que la norma no está concebida para un sistema de gestión en particular, ni tampoco para un tipo particular de organizaciones, sino como una guía para todas las operaciones relacionadas con la gestión de riesgos. De esta manera, el **alcance** de la norma a la gestión de riesgos consiste en habilitar todas las tareas (estrategias, operativas y de gestión) de una organización por medio de funciones, procesos o proyectos alineados a un conjunto común de objetivos de gestión de riesgos.

La ISO 31000 está estructurada en tres elementos claves para una gestión de riesgos sistemática y eficaz. Estos elementos, que se detallan en la figura, son:

- **Principios** de la gestión de riesgos.
- **Marco de trabajo** para la gestión de riesgos.
- **Proceso** de gestión de riesgos.

La gestión del riesgo debe adecuarse a cada organización y convertirse en una parte habitual de sus procesos. A cada persona se le deben adjudicar ciertas responsabilidades dentro de la descripción de su puesto con el fin de afrontar determinados riesgos (propiedad del riesgo).

ISO 31000: Principios, marco y proceso de gestión del riesgo



El compromiso de la alta dirección constituye el pilar sobre el que se asienta el marco de la gestión del riesgo, al igual que con la gestión de la calidad, que comprende las estructuras organizativas de la empresa y define lo siguiente:

- Las responsabilidades funcionales de afrontar el riesgo.
- La definición de los parámetros y criterios del riesgo.
- El enfoque y las herramientas para controlar el riesgo, revisar periódicamente el marco de la gestión del riesgo y mejorarlo.

El marco destaca la estructura organizativa dentro de la cual se implementa el proceso de gestión del riesgo. Se basa en el conocimiento exhaustivo del entorno interno y externo de la organización y su objetivo es identificar, analizar y evaluar los riesgos y sus posibles impactos.

La norma ISO/TR 31004 *Gestión de riesgos – Guía para la implementación de la Norma ISO 31000*, desarrolla un sistema de ayuda para las organizaciones que deseen implementar la ISO 31000 o aproximarse a este tipo de gestión del riesgo a partir de soluciones con las que contaban con anterioridad.

Los **ejemplos** siguientes ilustran cómo una organización puede aplicar los principios de gestión de riesgos de la norma ISO 31000 para identificar, evaluar y mitigar los riesgos asociados con sus operaciones, contribuyendo así a garantizar la calidad de sus productos o servicios y a proteger su reputación en el mercado.

Imaginemos una empresa que fabrica componentes electrónicos para la industria automotriz. Para cumplir con los estándares de calidad y satisfacer las demandas de sus clientes, la empresa implementa un sistema de gestión de riesgos basado en la norma ISO 31000. A continuación, se describen algunos escenarios específicos de riesgos y cómo la empresa los aborda:

- **Riesgo – Defectos en los productos durante el ensamblaje:** La empresa identifica la posibilidad de defectos como un riesgo crítico en su línea de producción. Para mitigarlo, implementa sistemas de control de calidad en cada etapa del proceso de ensamblaje, realiza inspecciones automatizadas con tecnología avanzada y capacita al personal en procedimientos operativos estandarizados para reducir errores.
- **Riesgo – Interrupciones en la cadena de suministro de materiales clave:** La empresa reconoce que una interrupción en el suministro de componentes electrónicos puede impactar negativamente en su capacidad para cumplir con los plazos de entrega. Para abordar este riesgo, establece contratos de largo

plazo con varios proveedores confiables, diversifica sus fuentes de materiales críticos y mantiene inventarios estratégicos para responder a eventualidades.

- **Riesgo — Cambios en regulaciones de la industria:** Los estándares de calidad y las regulaciones en la industria automotriz cambian con frecuencia, lo que podría afectar la conformidad de los productos. Para gestionar este riesgo, la empresa asigna un equipo para monitorear cambios regulatorios, participa en foros de la industria y adapta sus procesos internos y especificaciones técnicas a los nuevos requisitos.
- **Riesgo — Pérdida de reputación por fallos en los productos:** Un fallo en los productos suministrados podría dañar gravemente la reputación de la empresa. Para minimizar este riesgo, la empresa desarrolla planes de gestión de crisis, implementa controles de calidad adicionales antes de la entrega final, y mantiene protocolos claros para comunicarse con clientes y partes interesadas en caso de incidentes.

5 Metodología CANVAS

La **metodología Canvas** fue concebida originalmente para diseñar y analizar modelos de negocio, pero también puede ser utilizada, unida a un procedimiento de valoración de riesgos, como una herramienta complementaria en la gestión de riesgos dentro del desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Su estructura de módulos permite analizar y visualizar de manera sistemática las amenazas y oportunidades que pueden afectar el desempeño del SGC, facilitando su integración en la estrategia de la organización.

La metodología Canvas fue planteada en 2011 por Alexander Osterwalder e Yves Pigneur en su libro "*Generación de modelos de negocio*". Consiste en la conexión esquemática de **nueve módulos** (o doce módulos, en el modelo Canvas avanzado), **identificar las necesidades y expectativas** de las partes interesadas y la **identificación de la respuesta** que la organización puede dar a las necesidades que las partes interesadas presentan en cada módulo.

Los módulos del modelo Canvas son:

- Segmentos de clientes
- Propuestas de valor
- Canales (comunicación, distribución y venta)
- Relación con los clientes

- Fuentes de ingresos
- Recursos clave
- Actividades clave
- Alianzas clave
- Estructura de costes
- Estrategia genérica (Canvas avanzado)
- Estructura organizativa (Canvas avanzado)
- Determinantes organizativos (Canvas avanzado)

La utilidad de Canvas en el SGC:

- **Identificación de amenazas y oportunidades:** Permite detectar factores internos y externos que puedan afectar la eficacia del SGC, alineándose con el enfoque de "pensamiento basado en riesgos" exigido por la norma ISO 9001.
- **Análisis de partes interesadas:** Facilita la comprensión de cómo clientes, proveedores y otros actores pueden influir en el cumplimiento de los requisitos de calidad.
- **Evaluación de recursos y actividades clave:** Ayuda a identificar los recursos y procesos esenciales para la correcta implementación y mantenimiento del SGC.
- **Priorización de riesgos:** Relaciona cada área del modelo Canvas con posibles riesgos, permitiendo establecer estrategias de mitigación alineadas con la norma ISO 9001.

De esta manera, la metodología Canvas puede ser una herramienta visual y estructurada para fortalecer el enfoque de gestión de riesgos dentro del SGC, asegurando que la organización pueda anticiparse a problemas y aprovechar oportunidades de mejora continua.

Los pasos que seguir para su uso son:

- **Determinación de necesidades y expectativas.** Para cada uno de los módulos del modelo Canvas (en el ejemplo que se va a utilizar se trabaja con los 12 módulos del modelo Canvas avanzado) se identifican los posibles cambios en los contextos interno y externo de la organización, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar de manera positiva o negativa la consecución de las metas y objetivos estratégicos establecidos.

Para ilustrar mejor la metodología, se ha considerado el **ejemplo** de una empresa alimentaria ubicada en un país de la Unión Europea. La tabla siguiente muestra cuáles podían ser las necesidades y expectativas en cada uno de los módulos.

MÓDULO	EJEMPLO	RIESGO
Estrategia genérica	Las estrategias desarrolladas por la empresa referidas a la calidad y seguridad de sus productos alimenticios se encuentran lejos de conseguir los objetivos previstos y necesitarían ser revisadas.	Am-1
Estrategia genérica	Nuestra ventaja competitiva se ve amenazada por la irrupción en el mercado de nuevos competidores.	Am-2
Estrategia genérica	Los productos competencia del oriente asiático han sido prohibidos en el mercado de la Unión Europea por no cumplir la legislación requerida.	Op-1
Determinantes organizativos	El clima sociolaboral (paradas, huelgas,...) de la empresa puede afectar al desarrollo de la actividad y poner en riesgo la seguridad de los productos alimenticios.	Am-3
Estructura organizativa	Existen mecanismos de coordinación operativa que permiten mantener alineados todos los procesos de la empresa y desplegar los planes de actuación de forma coordinada.	Op-2
Fuentes de ingresos	Es posible que tengamos problemas con los métodos de pago (impagos, plazos más largos, dependencia financiera, etc.).	Am-4
Segmentos de clientes	Es posible que en el futuro haya que plantearse hacer parte de nuestra actividad en el extranjero para poder atender a segmentos de mercado objetivo.	Am-5
Relación con los clientes	Es posible que en el futuro nuestro programa de fidelización de clientes no sea suficientemente eficaz y requiera ser revisado.	Am-6

MÓDULO	EJEMPLO	RIESGO
Alianzas clave	El desarrollo de ciertas tecnologías por parte de nuestros <i>partners</i> en el futuro podría sernos de gran ayuda en la consecución de nuestros objetivos de calidad y seguridad alimentaria.	Op-3
Propuestas de valor	Los productos que desarrollamos no se ajustan del todo a las exigencias de los segmentos de mercado a los que nos dirigimos.	Am-7
Recursos clave	Es posible que se produzcan paros en el proceso productivo al no recibirse la materia prima a tiempo a causa de la huelga del transporte por carretera.	Am-8
Actividades clave	Nuestras actividades claves pueden verse afectadas por cambios en la legislación y normativa aplicable en mercados en los que estamos bien posicionados.	Am-9
Estructura de costes	La subida de los productos agropecuarios que constituyen materia prima de los productos que fabricamos pueden constituir un riesgo para nuestra estructura de costes y nuestros beneficios.	Am-10

- **Identificación de riesgos (amenazas y oportunidades).** En la tabla de las necesidades y expectativas se han identificado tanto las amenazas como las oportunidades. Las primeras se han marcado con las letras "Am", y las segundas, con las letras "Op".
- **Valoración de los riesgos (amenazas y oportunidades).** Conocidas las amenazas y oportunidades se pasa a valorar los riesgos asociados (negativos o positivos) para conocer la necesidad de priorización de acciones. Dicha valoración se realizará utilizando los parámetros de probabilidad y consecuencia o impacto.

La probabilidad de que ocurra el riesgo se puede graduar según el siguiente criterio:

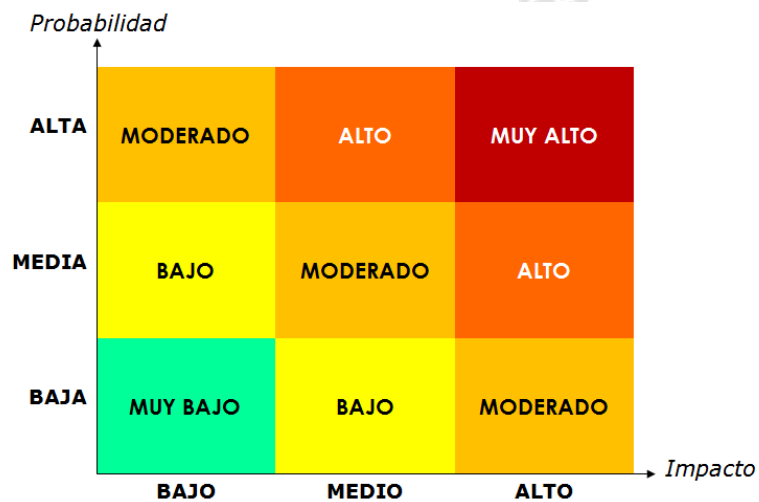
- Baja: El riesgo ocurrirá raras veces.
- Media: El riesgo ocurrirá en algunas ocasiones.
- Alta: El riesgo ocurrirá siempre o casi siempre.

De igual manera se puede calificar el impacto o consecuencia de la amenaza o de la oportunidad:

- Bajo impacto.
- Medio impacto.
- Alto impacto.

Los valores de la *Probabilidad* y el *Impacto* determinarán el valor del riesgo y condicionará la prioridad de atención.

El rango de valoración tanto de la probabilidad como del impacto puede ser más amplio (por ejemplo, para las probabilidades: Raro, Poco probable, Probable, Muy probable; para el impacto: Insignificante, Menor, Serio, Mayor, Fatal/Óptimo).



- **Determinar acciones para hacer frente a los riesgos seleccionados.** Hay que comenzar por priorizar la atención de los riesgos. En el caso de amenazas, el orden de atención responderá al nivel de gravedad. En el caso de oportunidades, el orden de atención responderá al nivel de beneficiosa que pueda resultar. Los riesgos más leves pueden incluso obviarse y no atenderse.

En los riesgos a atender, hay que identificar las causas, el impacto que supone a corto, medio y largo plazo, el tipo de medida a realizar y finalmente las medidas adoptadas y su valoración.

A modo de ejemplo, pues cada caso requiere su análisis, en el caso de los riesgos muy bajos, el coste que supone atender el riesgo es desproporcionado comparado con las posibles consecuencias (de ahí el que no se suelen atender); los riesgos bajos pueden ser considerados en el futuro, manteniéndose de momento vigilados y bajo control; los riesgos moderados pueden requerir actuaciones correctivas no inmediatas; el riesgo alto requiere medidas correctivas inmediatas; el riesgo muy alto requiere una actuación inmediata.

EJEMPLO:

Una empresa de software que desarrolla y distribuye soluciones tecnológicas para la gestión de proyectos ha decidido utilizar la **Metodología Canvas** para identificar y gestionar los riesgos asociados a su negocio. A continuación, se detalla cómo la empresa aplica esta metodología:

- Determinación de necesidades y expectativas:
 - Segmentos de clientes: Empresas de distintos tamaños que gestionan proyectos complejos, equipos de trabajo remoto, consultoras de gestión de proyectos.
 - Propuestas de valor: Soluciones de software eficientes y fáciles de usar que mejoran la colaboración, el seguimiento y la gestión de proyectos en tiempo real.
 - Canales: Venta directa en línea, distribución a través de plataformas de software como servicio (SaaS), redes sociales, conferencias y webinars de tecnología.
 - Relación con los clientes: Soporte técnico 24/7, actualizaciones regulares de software, personalización de la herramienta según las necesidades del cliente.
 - Fuentes de ingresos: Suscripciones mensuales o anuales, licencias de software personalizadas, servicios de soporte técnico.
 - Recursos clave: Infraestructura tecnológica robusta, equipo de desarrollo de software, equipo de soporte al cliente, datos de clientes para mejorar la personalización.
 - Actividades clave: Desarrollo de software, pruebas de calidad, mantenimiento y soporte al cliente, análisis de datos y retroalimentación.

- Alianzas clave: Proveedores de servicios en la nube, plataformas tecnológicas complementarias, asociaciones con consultoras de proyectos.
- Estructura de costes: Costes de desarrollo de software, costes de infraestructura en la nube, costes de soporte y mantenimiento, costes de marketing y ventas.
- Identificación de riesgos (amenazas y oportunidades):
 - Amenazas:
 - Fallos en la seguridad del software, lo que comprometería los datos de los clientes.
 - Problemas de escalabilidad debido a la rápida expansión de la base de usuarios.
 - Cambios en las normativas de protección de datos, como el GDPR (*General Data Protection Regulation* o, en español, Reglamento General de Protección de Datos).
 - Oportunidades:
 - Crecimiento de la demanda de herramientas digitales para la gestión de proyectos debido al aumento del trabajo remoto.
 - Integraciones con otras herramientas de productividad que permiten mejorar la funcionalidad del software.
 - Avances en inteligencia artificial que podrían ser incorporados al software para mejorar la eficiencia y personalización.
- Valoración de los riesgos: Evaluación de la probabilidad y el impacto de cada riesgo (a modo de ejemplo, sobre las amenazas identificadas; quedarían luego las oportunidades):
 - El riesgo de *fallos de seguridad* tiene una alta probabilidad y un impacto muy alto, ya que comprometería la confianza de los clientes y la reputación de la empresa.
 - El riesgo de *escalabilidad* tiene una probabilidad media y un impacto alto si no se gestionan bien los recursos de infraestructura a medida que crece la base de usuarios.

- El riesgo de *cambios en la legislación de datos* tiene una probabilidad media y un impacto alto en la empresa, ya que podría requerir costosas modificaciones en el software.
- Determinación de acciones para hacer frente a los riesgos seleccionados:
 - Priorización de los riesgos: Los riesgos se priorizan según su gravedad y probabilidad. El riesgo de seguridad del software se considera el más urgente, seguido por el riesgo de escalabilidad y los posibles cambios legislativos.
 - Medidas para mitigarlos (en el caso de los riesgos positivos, se trataría de procurar conseguir el beneficio asociado):
 - *Seguridad del software*: Implementación de protocolos de seguridad robustos, pruebas regulares de penetración y cifrado de datos, así como auditorías de seguridad internas y externas.
 - *Escalabilidad*: Migración a una infraestructura en la nube que permita la escalabilidad bajo demanda, además de realizar pruebas de carga para garantizar que el software pueda manejar aumentos de usuarios sin problemas.
 - *Cumplimiento normativo*: Contratación de un especialista en cumplimiento legal para mantenerse al día con las leyes de protección de datos, implementando medidas proactivas para adaptar el software a nuevos requisitos normativos.

Mediante la Metodología Canvas, la empresa de software puede identificar y gestionar proactivamente los riesgos asociados a las amenazas y oportunidades de su negocio, lo que contribuye a garantizar la calidad de los productos o servicios y la satisfacción del cliente.

6 Metodología AMFE

El **Análisis Modal de Fallos y Efectos, AMFE** (en inglés *Failure Mode Effects Analysis, FMEA*) es una de las herramientas más comunes en la gestión de la calidad.

El AMFE investiga de manera sistemática los puntos potencialmente débiles de productos, servicios o procesos y **cuantifica y evalúa** el riesgo de fallo de estos. Persigue introducir en las organizaciones la filosofía de prevención desde la perspectiva de la calidad y permite mejorar la satisfacción del cliente interno y externo, minimizando las reclamaciones del

cliente externo y los despilfarros en los que puede incurrir la propia empresa por no atender adecuadamente al cliente interno. Uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 es conocer las necesidades y expectativas de las partes interesadas que forman parte del alcance del sistema de gestión de la calidad y satisfacerlas. Por tanto, esta herramienta se antoja indispensable para la satisfacción de este requisito.

El Análisis Modal de Fallos y Efectos es una metodología que se aplica en el diseño o revisión de productos, servicios o procesos. Su finalidad es estudiar los posibles **riesgos** de fallos futuros ("modos de fallo") de los productos, servicios o procesos, clasificarlos y priorizarlos desde aquellos cuya resolución es importante (bien por ser más peligrosos, más molestos para el usuario, más difíciles de detectar o más frecuentes), hasta los que son tan poco relevantes que no merece la pena preocuparse de ellos (bien por ser poco frecuentes, bien por tener muy poco impacto negativo o bien porque son fáciles de detectar y corregir antes de sacar el producto al mercado).

Hay dos tipos de Análisis AMFE según si se aplica a un producto o servicio o a un proceso, pero básicamente funcionan igual.

El **AMFE de diseño** es el estudio de los fallos potenciales del producto y todo lo relacionado con su definición (cumplimiento de funciones, características, especificaciones). Este tipo de AMFE es fundamentalmente utilizado para la creación de nuevos productos de catálogo, nuevos servicios o para problemas de calidad importantes en los productos ya ofrecidos por la empresa.

El **AMFE de proceso** identifica, evalúa y propone acciones para los posibles fallos que puedan darse en todo el proceso.

Aunque el AMFE fue creado para detectar riesgos "negativos" o posibles fallos, no presenta mayor dificultad adaptarlo para riesgos "positivos" u oportunidades.

Para la realización de los AMFE se suele constituir equipos de trabajo multidisciplinares con personas que tengan conocimiento del producto, servicio o proceso objeto del análisis. De esta forma se consigue una visión amplia y con diferentes opiniones.

Los **pasos que seguir** en la realización de un AMFE son:

- **Enumerar todos los posibles modos de fallo.** Se comienza por enumerar los "modos de fallo" del producto, servicio o proceso. En el caso, por ejemplo, del diseño de un nuevo producto habría que analizar los fallos que podría tener el producto acabado (funcionales, inocuidad, estéticos, de seguridad, problemas relacionados con el mal uso, etc.). Para hacer esto es deseable descomponer el producto en elementos y ver cómo podría fallar cada uno de ellos (en el caso de un proceso, procede descomponerle en sus actividades y tareas). También hay

que pensar en cuál es el uso esperado que se va a hacer del producto o proceso (en el caso, por ejemplo, de un producto alimenticio: ¿está destinado al consumo de algún tipo concreto de población –por ejemplo, niños–?; ¿sus posibles riesgos de inocuidad qué peligros representan para sus consumidores?; ¿puede incluir algún tipo de alérgeno nocivo para algún grupo de población?; etc.).

- **Establecer el índice de prioridad de los posibles fallos.** Identificados los riesgos de fallo, hay que clasificarlos según su importancia. Para ello a cada modo de fallo se le asignan tres valores:
 - **S: nivel de severidad** (gravedad del fallo).
 - **O: nivel de incidencia** (probabilidad de que ocurra el fallo).
 - **D: nivel de detección** (probabilidad de que no se detecte el error antes de que el producto se use o el proceso genere salidas).

A cada modo de fallo se otorga un valor de S, O y D entre 1 y 10². Por ejemplo, en un microondas, el "modo de fallo = la puerta no cierra" podría tener S = 7 (un valor alto, ya que el microondas no puede funcionar si la puerta no se cierra), O = 2 (un valor bajo, en el caso supuesto de que el fallo sea poco frecuente) y D = 1 (un valor muy bajo porque la probabilidad de detectar que la puerta no cierra durante las pruebas de calidad es muy alta o plena).

Los valores de S, O y D serán tanto mayores cuanto más condicionen la relevancia del modo de fallo. La variable S aumentará su valor a medida que la gravedad del fallo es mayor, la variable O aumentará a medida que aumente la frecuencia con que se repite el modo de fallo y la variable D aumentará cuanto más complicado resulte detectar el fallo.

² La variable O (nivel de incidencia) no toma valores entre todas las incidencias posibles (irían del 0%, fallos que nunca se producen, al 100%, situación del fallo que se repite siempre) sino entre todas las incidencias admisibles. Según el tipo de producto o de clientes, puede haber valores de incidencia del fallo o de los fallos que bajo ningún concepto se deban superar. Estos límites marcarán tanto el máximo valor para el que la variable O toma el valor máximo 10, como el algoritmo de asignación de valores de O para incidencias por debajo del límite máximo. Ejemplo, una distribuidora importante de los productos de una determinada industria manufacturera no admite de sus proveedores que le sirvan más de un 5% de productos con fallos en su precintado. Eso exige a esta industria manufacturera evitar que dicho fallo pueda producirse con frecuencia superior a ese límite ante el riesgo de poder perder el cliente. En un análisis AMFE de este fallo, incidencias igual o superior al 5% adoptarán el valor O = 10.

Una vez estimados S, O y D, se multiplican para obtener el índice o **Número de Prioridad del Riesgo (NPR)**, que dará un valor entre 1 y 1000. Este valor determinará la importancia del modo de fallo objeto del análisis.

AMFE							
ELEMENTO/FUNCIÓN	MODO DE FALLO	EFECTO	S	O	D	NPR = S x O x D	ACCIONES PROPUESTAS
Descrip. elemento o función	Descrip. modo de fallo	Descripción del efecto	1 a 10	1 a 10	1 a 10	1 a 1000	Actuaciones necesarias si NPR es alto

- **Priorizar los modos de fallo y buscar soluciones.** Una vez calculado el NPR para todos los riesgos o modos de fallo identificados, se ordenan de mayor a menor. Los modos de fallo con mayor NPR serán los que antes deben solventarse (por ejemplo, se puede acordar que se buscarán soluciones para todos los modos de fallo mayores de 600)³.

Ante un riesgo o modo fallo que resulte imposible eliminar, se debe al menos mitigar su importancia. Hay tres vías de disminuir el valor NPR de un fallo:

- Actuando para que, si ocurre, sea menos severo (así disminuirá su valor S).
- Actuando para reducir la ocurrencia del fallo (así disminuirá su valor O).
- Actuando para controlar el fallo reforzando el plan de control (así disminuirá su valor D).

Con esto, se podrá comparar su NPR inicial (antes de aplicar AMFE) con su NPR final (el NPR fijado como objetivo después de actuar para reducir la gravedad del modo de fallo).

La tabla de la figura es un ejemplo de criterios para la identificación de la significancia del riesgo⁴.

³ Los fallos graves (valores altos de severidad) siempre son fallos que requieren una rápida resolución, aunque su valor de NPR no llegue a ser suficientemente elevado.

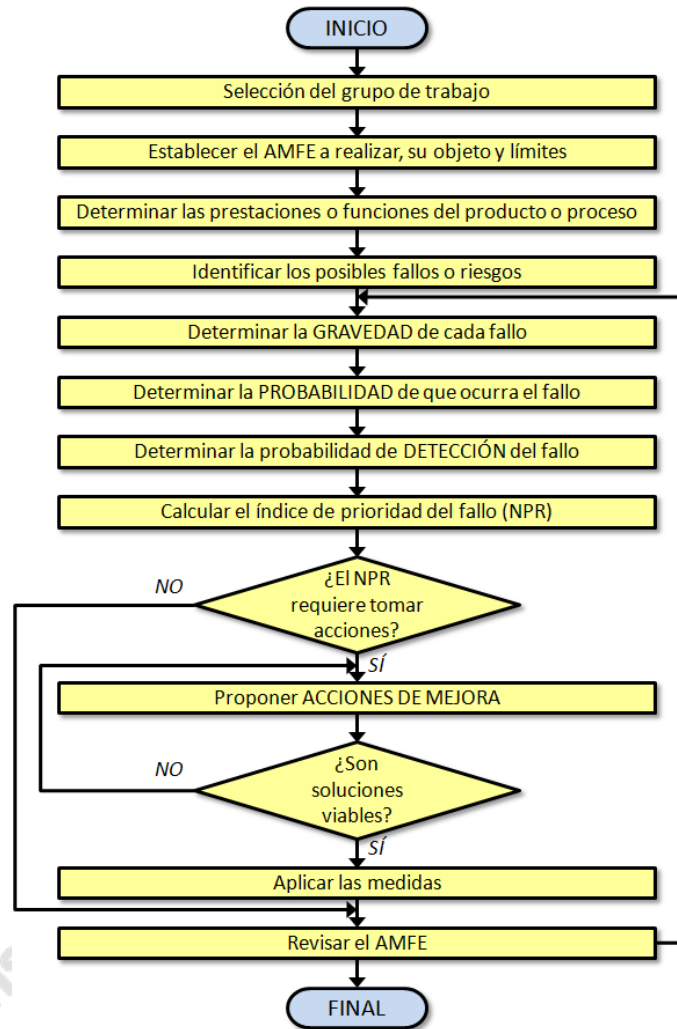
⁴ Cada análisis AMFE es particular y requiere la elaboración tanto de sus tablas para valores S, O y D, como su tabla de criterios de actuación según los valores de NPR.

AMFE			
NPR	CRITERIOS		
<125	1	Trivial	Riesgo asumible con posible mejora
125 - <216	2	Tolerable	Riesgo asumible con posible mejora
216 - <512	3	Importante	Mejoras procedentes
512 - <729	4	Muy importante	Medidas preventivas de tipo técnico
729 - 1000	5	Intolerable	Medidas preventivas de tipo técnico

El objetivo final del análisis AMFE es tener todos los posibles riesgos o modos de fallos controlados, tanto en productos, servicios y procesos, habiendo actuado para disminuir el NPR de los más relevantes.

El siguiente diagrama de flujo muestra los pasos a seguir en la realización de un AMFE:

Instituto Europeo de Posgrado



EJEMPLO:

Una empresa especializada en la **fabricación de sistemas de frenos para automóviles** decide implementar la **Metodología AMFE** para identificar y gestionar los posibles riesgos de fallo en sus productos. A continuación, se describe cómo la empresa aplica esta metodología:

- Enumeración de todos los posibles modos de fallo:

Se comienza por identificar los posibles **modos de fallo** en los sistemas de frenos, desde la producción hasta su uso en los vehículos.

Ejemplos de modos de fallo pueden incluir:

- *Pérdida de eficacia de frenado*: El sistema no genera la fuerza de frenado adecuada.
- *Desgaste prematuro de las pastillas de freno*: Disminución anormal de su vida útil.
- *Fugas en el sistema hidráulico*: Pérdida de líquido de frenos que compromete la seguridad.
- *Ruido o vibraciones excesivas*: Generación de ruidos anómalos durante el frenado.
- *Deficiencias en los materiales*: Uso de materiales de baja calidad que reducen la durabilidad del sistema.

Se desglosan los componentes del sistema de frenos para analizar en qué áreas pueden ocurrir fallos y cómo impactan en la seguridad y la experiencia del usuario.

Establecimiento del índice de prioridad de los posibles fallos:

- A cada modo de fallo se le asignan valores de **severidad (S)**, **incidencia (O)** y **detección (D)** en una escala del 1 al 10.
- Por ejemplo, una *fuga en el sistema hidráulico* podría tener los siguientes valores:
 - **Severidad (S) - 10** (puede provocar una pérdida total de frenado y causar accidentes).
 - **Ocurrencia (O) - 5** (posibilidad media entre los valores de incidencia admisibles debido al desgaste o fallos en el ensamblaje).
 - **Detección (D) - 4** (las fugas pueden no ser detectadas inmediatamente en la inspección visual).
- Se calcula el **Índice de Prioridad de Riesgo (NPR)** multiplicando los valores de S, O y D.

Priorización de los modos de fallo y búsqueda de soluciones:

- Los modos de fallo se ordenan según su NPR, priorizando aquellos con valores más altos que representan mayores riesgos para la seguridad y la

confiabilidad del vehículo (también se da alta prioridad a los fallos muy graves).

- Se establecen acciones para abordar los modos de fallo prioritarios, especialmente aquellos con un NPR más alto que podrían afectar la seguridad del vehículo y la satisfacción del cliente.
- Se pueden desarrollar medidas preventivas y de control para reducir la severidad, disminuir la incidencia o mejorar la capacidad de detección de fallos.

Ejemplo de soluciones para cada tipo de fallo:

- *Pérdida de eficacia de frenado*: Mejoras en el diseño del sistema para optimizar la transferencia de fuerza.
- *Desgaste prematuro de las pastillas de freno*: Desarrollo de materiales de mayor resistencia y pruebas de durabilidad.
- *Fugas en el sistema hidráulico*: Implementación de controles de calidad más estrictos en el ensamblaje y uso de sensores de detección de fugas.
- *Ruido o vibraciones excesivas*: Pruebas de balanceo y ajustes en el diseño para reducir el ruido.
- *Deficiencias en los materiales*: Uso de materiales certificados y auditorías a proveedores.

El equipo multidisciplinario de la empresa, que incluye ingenieros mecánicos, especialistas en control de calidad, técnicos en seguridad vehicular y expertos en materiales, colabora en la identificación, evaluación y mitigación de los riesgos de fallo en el producto. El objetivo final es garantizar sistemas de frenos seguros y duraderos, cumpliendo con los estándares de seguridad automotriz y normativas internacionales, reduciendo riesgos y mejorando la experiencia del usuario.

7 Conclusiones

Para desarrollar e implementar un SGC conforme a la norma ISO 9001 puede ser necesario realizar diferentes análisis. Desde identificar qué requisitos de la norma ya se cumplen en la organización, pasando por determinar el contexto en que se va a aplicar el SGC, y hasta evaluar el nivel de avance en el SGC y el cumplimiento de todos los requisitos de la norma.

Según cuál sea la finalidad, se puede recurrir a diferentes tipos de estudio: **Análisis Gap**, **Análisis DAFO** o **Análisis PEST**.

Otra exigencia que aparece por primera vez en la norma ISO 9001:2015 es el "pensamiento basado en riesgos", que destaca la importancia de abordar tanto las amenazas como las oportunidades en la gestión de la calidad, y los riesgos (negativos y positivos) asociados a ellas. Este enfoque preventivo es esencial para mejorar la eficacia del SGC.

La **norma ISO 31000** es una norma que trata sobre la gestión de riesgos (realmente hay toda una serie). Es precisamente en estas normas donde se introdujo la consideración de riesgo como la incertidumbre, tanto positiva como negativa, ante un hecho que pudiera acontecer, que es la definición de riesgo considerada en la norma ISO 9001.

Una gestión de riesgos básicamente debe contemplar la identificación de los riesgos, la evaluación de la vulnerabilidad de la organización ante cada riesgo, las medidas de contingencia y la mejora continua.

La **Metodología Canvas**, combinada con un procedimiento de valoración de riesgos, proporciona una herramienta visual y estructurada para identificar amenazas y oportunidades que pueden afectar el desempeño del SGC. Su aplicación permite detectar factores internos y externos que influyen en la calidad, en línea con el enfoque de pensamiento basado en riesgos exigido por la norma ISO 9001.

Al analizar de manera esquemática los distintos módulos del modelo Canvas, la organización puede identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas, evaluar los recursos y actividades clave, y establecer estrategias que fortalezcan la gestión de la calidad. Así, Canvas facilita la toma de decisiones informadas y ayuda a garantizar la integración del SGC en la estrategia global de la empresa.

El **Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)** es una herramienta valiosa para analizar y mitigar los riesgos de fallo en productos, servicios o procesos. Su enfoque sistemático ayuda a priorizar los riesgos y desarrollar soluciones efectivas para controlarlos.

Los pasos que seguir en la realización de un AMFE son enumerar todos los posibles modos de fallo, establecer el índice de prioridad de los posibles fallos, priorizar los modos de fallo para su resolución y buscar soluciones en los casos que se considere necesario.

8 Referencias Bibliográficas

- Camisón, C., Cruz, S., González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Ed. Pearson Educación.
- Bestratén Belloví, M., Poy Quintana, X., Ruiz-Escribano Taravilla, M. T. (2013). *NTP 966: Eficacia preventiva y excelencia empresarial (I): buenas prácticas en gestión empresarial*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- International Organization for Standardization. (2018). *Gestión de riesgos. Directrices*. (Norma internacional ISO 31000: 2018).
- Osterwalder, A., Pigneur, Y. (2011). *Generación de modelos de negocio*. Ediciones Deusto.