



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado
Maestría en Artes en Gestión Industrial

**EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA
LIMPIEZA INDUSTRIAL PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PRODUCCIÓN**

Inga. Brenda Yesenia Avila García

Asesorado por la Mtra. Damaris Nohemí Ardiano Mérida

Guatemala, marzo de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA
LIMPIEZA INDUSTRIAL PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PRODUCCIÓN**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

INGA. BRENDA YESENIA AVILA GARCÍA

ASESORADO POR LA MTRA. DAMARIS NOHEMÍ ARDIANO MÉRIDA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

MAESTRA EN ARTES EN GESTIÓN INDUSTRIAL

GUATEMALA, MARZO DE 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Ing. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez.

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Mtra. Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Mtro. Ing. Carlos Humberto Aroche Sandoval
EXAMINADOR	Mtro. Ing. Walter Dario Caal Mérida
EXAMINADORA	Mtra. Ing. Brenda Zulema Sierra Belches
SECRETARIO	Mtro. Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA LIMPIEZA INDUSTRIAL PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PRODUCCIÓN

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 16 de noviembre de 2020.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Brenda Avila', enclosed within a large, loopy oval stroke.

Inga. Brenda Yesenia Avila García

Decanato
Facultad de Ingeniería
24189101- 24189102
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

LNG.DECANATO.OI.271.2023

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Posgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA LIMPIEZA INDUSTRIAL PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PRODUCCIÓN**, presentado por: **Inga. Brenda Yesenia Avila García**, que pertenece al programa de Maestría en artes en Gestión industrial después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, marzo de 2023

AACE/gaoc



Guatemala, marzo de 2023

LNG.EEP.OI.271.2023

En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del asesor, verificar la aprobación del Coordinador de Maestría y la aprobación del Área de Lingüística al trabajo de graduación titulado:

“EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA LIMPIEZA INDUSTRIAL PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PRODUCCIÓN”

presentado por **Inga. Brenda Yesenia Avila García** correspondiente al programa de **Maestría en artes en Gestión industrial** ; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”

Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director



**Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería**



Guatemala, 26 de agosto 2022

Como coordinador de la **Maestría en Artes en Gestión Industrial** doy el aval correspondiente para la aprobación del Trabajo de Graduación titulado: **"EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA LIMPIEZA INDUSTRIAL PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PRODUCCIÓN"** presentado por la Ingeniera **Brenda Yesenia Avila García** quien se identifica con carné **201213161**.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtro. Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez
Coordinador de Maestría
Gestión Industrial entre semana
Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, 19 de agosto de 2022.

Maestro Ing.
Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Maestro Ing. Álvarez Cotí:

En mi calidad como Asesor de la Ingeniera Industrial Brenda Yesenia Avila García quien se identifica con Carné 201213161, procedo a dar el aval correspondiente para la aprobación del Trabajo de Graduación titulado: **"EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS PARA LIMPIEZA INDUSTRIAL PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE PRODUCCIÓN"**, quien se encuentra en el programa de Maestría en Artes en Gestión Industrial en la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Atentamente,



Mtra. Damaris Ardiano
Asesora

Damaris Nohemí Ardiano Mérida
*Mgtr. en Contabilidad y Auditoría
Internacional con Enfoque en Riesgos
Colegiado CPA - 5297*

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por todas sus bendiciones y sabiduría derramada sobre mi vida.
Mi madre	Brenda García, por su amor y apoyo incondicional.
Mis hermanas	Katherin, Karen Avila y Anallely Saban, por su apoyo y motivación.
Mi familia	Por su cariño y apoyo.
Mis amigos	Por su amistad y apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por permitirme formarme en esta prestigiosa casa de estudios.
Facultad de Ingeniería	Por brindarme todos los conocimientos que han permitido formarme como profesional.
Mi asesora	Damaris Ardiano por la orientación y apoyo incondicional durante la elaboración de este trabajo.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XI
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	XIII
OBJETIVOS	XVII
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO	XIX
INTRODUCCIÓN	XXI
1. MARCO REFERENCIAL	1
1.1. Gestión de Riesgos	1
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Riesgo	5
2.1.1. Probabilidad	5
2.1.2. Impacto	6
2.2. Evolución de la gestión y evaluación de riesgos - aspectos generales	6
2.3. Relación entre riesgos y objetivos	7
2.4. Marcos de referencia de la gestión de riesgos	7
2.4.1. ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad	7
2.4.2. ISO 27001 Sistemas de gestión de seguridad de la información	8
2.4.3. ISO 45001 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	9

2.4.4.	COSO - Gestión de riesgo empresarial	9
2.4.5.	El Ministerio de Trabajo y Previsión Social – Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional	10
2.4.6.	CONRED – Gestión del riesgo	11
2.4.7.	ISO 31000 Gestión de Riesgos	12
2.4.7.1.	Evaluación de riesgos	15
2.4.7.1.1.	Identificación de riesgos.....	16
2.4.7.1.2.	Análisis del riesgo	16
2.4.7.1.3.	Valoración del riesgo.....	16
2.4.7.1.4.	Tratamiento del riesgo ..	17
2.4.7.1.5.	Seguimiento y revisión	19
2.4.8.	31010 Gestión del riesgo – Técnicas de evaluación del riesgo.....	20
2.4.8.1.	Matriz de riesgos	22
2.5.	Fabricación de productos para limpieza.....	26
2.5.1.	Características de los productos para limpieza	26
2.5.2.	Riesgos en el proceso de fabricación de productos para limpieza	28
2.5.3.	Productos de limpieza ecológicos	29
2.5.4.	Importancia de la clasificación y etiquetado de productos químicos	29
3.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	31
4.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	35
4.1.	Identificación de riesgos.....	35
4.2.	Análisis de los riesgos identificados.....	50

4.3.	Valoración de los riesgos analizados	53
4.4.	Controles	57
4.5.	Plan de seguimiento y monitoreo para asegurar el cumplimiento de acciones y/o controles.	64
5.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	69
5.1.	Identificación de riesgos	69
5.2.	Análisis de riesgos.....	70
5.3.	Valoración de riesgos	70
5.4.	Controles	71
5.5.	Seguimiento y monitoreo	72
	CONCLUSIONES	75
	RECOMENDACIONES	77
	REFERENCIAS	79
	APÉNDICES	83

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Marco de Referencia	15
2. Pregunta 1 del Cuestionario de Riesgos	38
3. Pregunta 2 del Cuestionario de Riesgos	38
4. Pregunta 3 del Cuestionario de Riesgos	39
5. Pregunta 4 del Cuestionario de Riesgos	40
6. Pregunta 5 del Cuestionario de Riesgos	40
7. Pregunta 6 del Cuestionario de Riesgos	41
8. Pregunta 7 del Cuestionario de Riesgos	42
9. Pregunta 8 del Cuestionario de Riesgos	42
10. Pregunta 9 del Cuestionario de Riesgos	43
11. Pregunta 10 del Cuestionario de Riesgos	44
12. Pregunta 11 del Cuestionario de Riesgos	44
13. Pregunta 12 del Cuestionario de Riesgos	45
14. Ishikawa	50
15. Cronograma	67

TABLAS

I. Criterios de Probabilidad	24
II. Criterios de Impacto	25
III. Matriz de Riesgos	26
IV. Listado de Procedimientos para Analizar	36
V. <i>What if?</i>	36

VI.	Mediciones de Producción	46
VII.	Indicador de Productividad	47
VIII.	Indicador de Reclamos	48
IX.	Identificación de Riesgos	49
X.	Análisis de Riesgos.....	51
XI.	Probabilidad.....	53
XII.	Impacto	53
XIII.	Mapa de Calor de Riesgos	54
XIV.	Valoración de Riesgos	55
XV.	Mapa de Calor de Riesgos de Producción.....	56
XVI.	Controles Existentes	57
XVII.	Controles nuevos o actualizados	61
XVIII.	Efectividad de Control.....	64
XIX.	Vulnerabilidad de Control.....	65
XX.	Riesgo Residual.....	66

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
$>$	Mayor
\leq	Menor que
$\%$	Porcentaje
Σ	Sumatoria

GLOSARIO

Causa	Aquello que se considera como fundamento u origen de algo. Motivo o razón determinante que produce un efecto o crea algo.
Control	Comprobación, inspección, fiscalización, intervención. Dominio o mecanismo para regular algo o a alguien para verificar el desempeño de un área o función.
Efectividad	Capacidad o facultad de lograr un objetivo o efecto que se desea o se espera por medio de la implementación de acciones estratégicas.
Impacto	Huella, señal o conjunto de posibles efectos producidos por una fuerza o acontecimiento sobre un objeto, actividad o ambiente, el cual tiene relevancia según las consecuencias producidas.
Inherente	Es parte esencial y permanente de algo o alguien, por su naturaleza constituye una característica de estar de tal manera unido o indivisible, por lo cual no se puede separar de ello.
Probabilidad	Posibilidad de que exista o suceda un hecho o suceso, debido a determinadas circunstancias o situaciones positivas o negativas.

Riesgo	Posibilidad o proximidad de que se produzca un acontecimiento, contingencia o un daño en una magnitud que depende de la vulnerabilidad del evento o situación.
Residual	Perteneciente o relativo al residuo que queda o sobra de algo debido a una causa de destrucción o utilización aprovechada.
Vulnerable	Condición de algo o alguien que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente. Incapacidad de resistencia ante una amenaza ya que se tienen pocos medios para defenderse.

RESUMEN

El objetivo del trabajo de investigación es realizar una evaluación de riesgos en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial para prevenir los impactos negativos que puedan afectar los estándares de calidad establecidos o la consecución de objetivos del departamento de producción.

Para el estudio se aplicó un enfoque mixto con alcance descriptivo, ya que se analizaron los procedimientos actuales de la empresa y de los cuales se identificaron los riesgos inherentes al proceso productivo. Posteriormente se determinaron las causas que podrían generar la materialización de los riesgos y los posibles efectos que se tendrían en el departamento de producción.

Se presentó la matriz de riesgos y un mapa de calor en la que gráficamente se puede visualizar la criticidad de cada uno de los riesgos evaluados de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia e impacto sobre el proceso, esto permitió el diseño de controles para mitigar y/o eliminar los riesgos de nivel medio y alto. También se propuso un plan de seguimiento y monitoreo para asegurar el cumplimiento y efectividad de los controles.

Como resultado del estudio se concluye en la necesidad e importancia de anticiparnos a controlar los efectos no deseados que puedan afectar los resultados previstos en una organización, y se destaca como el uso y aplicación de una metodología de evaluación de riesgos puede contribuir con la implementación de controles y acciones preventivas en toda la cadena de valor, al mismo tiempo que permite que los procesos y operaciones funcionen correctamente y de forma eficiente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- **Contexto general**

La empresa de fabricación de productos para limpieza industrial en la que se encuentra enmarcado el trabajo de investigación se encuentra comprometida con satisfacer las necesidades de sus Clientes al ofrecer productos de alta calidad en el área de limpieza e higiene para todo tipo de superficies; debido a que los procesos de fabricación deben ser muy minuciosos y estrictos por el tipo de producto que elaboran, existe una alta posibilidad de que ocurra un evento no deseado o que se genere algún daño o pérdida en la fabricación de los mismos. Debe tenerse especial cuidado en el estado en las que se encuentren las instalaciones, correcta manipulación de la materia prima, maquinaria y las medidas de seguridad que se apliquen.

Cuando no se conoce a detalle un proceso o no se implementan acciones preventivas suelen existir mayores probabilidades de variabilidad en los resultados, por lo tanto, es importante anticiparse a la incertidumbre de que puedan generarse ciertos sucesos que afecten la calidad de los productos o la integridad de la organización en general. Al ser una empresa certificada bajo la Norma Internacional ISO 9001:2015 de Sistemas de Gestión de Calidad se tiene un alto compromiso en cumplir los requisitos de sus clientes por medio de procesos eficientes, estandarizados y controlados por lo cual es necesario analizar cada etapa en el proceso e identificar oportunamente los riesgos y abordar las oportunidades que puedan mejorar el proceso.

- **Descripción del Problema**

El proceso de fabricación de productos para limpieza industrial de una empresa situada en Guatemala y que distribuye a toda Centroamérica tiene riesgos y puntos críticos que deben controlarse con las medidas preventivas que garanticen los estándares de calidad de los productos que ofrecen a sus clientes, ya que la empresa se encuentra comprometida con normas internacionales, así como también con la integridad del personal dentro de la planta.

Debido a que se utiliza materia prima toxica, corrosiva, inflamable o irritante es muy importante llevar un proceso minucioso en el que se cumplan buenas prácticas operativas para evitar posibles riesgos que tengan impactos negativos tanto para la empresa como en la satisfacción de los Clientes. La materialización de riesgos en el proceso puede derivarse de incumplimientos en procedimientos, falta de capacitación al personal, inadecuado uso de maquinaria y equipo, materia prima que no cumple con estándares de calidad aceptable o falta de controles y monitoreo en los puntos críticos del proceso lo cual podría impactar directamente en los objetivos de la empresa.

- **Formulación del problema**

- **Pregunta central**

¿Cómo diseñar un sistema de evaluación de riesgos en una empresa fabricante de productos de limpieza industrial para prevenir o minimizar la materialización e impacto de los riesgos que afectan el cumplimiento de objetivos establecidos?

- **Preguntas auxiliares**

- ¿Qué tipos de riesgos existen en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial?
- ¿Qué impactos o consecuencias conllevan los riesgos en el proceso productivo?
- ¿Qué grado de criticidad tienen los riesgos inherentes al proceso de fabricación de productos para limpieza industrial?
- ¿Cuáles son las acciones o tratamientos que existen para prevenir la materialización de riesgos?
- ¿Cómo asegurar el cumplimiento de acciones y/o controles que prevengan la materialización de riesgos?

- **Delimitación del problema**

La evaluación de riesgos se realizará en el proceso productivo de una empresa dedicada a la fabricación de productos para limpieza industrial.

OBJETIVOS

- **General**

Diseñar un sistema de evaluación de riesgos para el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial, tomando como base los principios y el marco de referencia de la norma ISO 31000:2018 para lograr el cumplimiento de los objetivos establecidos en el área de producción.

- **Específicos**

1. Identificar los riesgos asociados al proceso de fabricación de productos para limpieza industrial para establecer puntos críticos del proceso.
2. Analizar los riesgos identificados para conocer la probabilidad de ocurrencia e impacto sobre el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial.
3. Determinar la valoración de los riesgos analizados para priorizar las acciones que se deban aplicar en el proceso productivo conforme a la criticidad de los mismos.
4. Establecer controles y acciones efectivas que contribuyan a la prevención y materialización de riesgos.

5. Desarrollar un plan de seguimiento y monitoreo para asegurar el cumplimiento de acciones y/o controles que prevengan la materialización de riesgos.

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

La investigación en un estudio tiene un enfoque mixto, es decir, cualitativo ya que se observaron y analizaron los procedimientos del área productiva a profundidad para conocer el comportamiento de las operaciones identificando los riesgos inherentes que pudieran existir; por otro lado, en el enfoque cuantitativo se hizo una asignación de valores para medir la probabilidad e impacto, permitiendo así la determinación de la criticidad de los riesgos en el proceso productivo.

El alcance adoptado para el estudio es descriptivo, debido a que se realizó una investigación de la situación actual del proceso productivo, en la cual se determinaron las causas y efectos o impactos de los riesgos inherentes a las operaciones y se establecieron controles que permiten prevenir o minimizar los impactos negativos que puedan interferir en la calidad de los productos, satisfacción del cliente o cumplimiento de objetivos.

El diseño de la investigación es no experimental, dado que para la evaluación de riesgos únicamente se observaron y analizaron los procedimientos documentados e información proporcionada por la empresa, es decir, sin ninguna intervención o ensayo específico para modificar los resultados; además el diseño de la investigación es del tipo transversal ya que los datos se recolectaron en un periodo específico para identificar los riesgos inherentes al proceso productivo.

El tipo de muestro del estudio es no probabilístico y de forma discrecional, ya que se tomó a los colaboradores más pertinentes del departamento de

producción, así como los procedimientos más críticos del proceso productivo para realizar la evaluación de riesgos.

El trabajo de investigación se realizó en las siguientes seis fases:

- Revisión documental y bibliográfica sobre la gestión de riesgos con la cual se fundamentó la problemática identificada en el estudio.
- Identificación de riesgos por medio de la observación y entrevistas realizadas al personal clave del departamento de producción, así también se utilizó la herramienta *What if* con al cual se hicieron cuestionamientos sobre lo que podría pasar en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial.
- Análisis de riesgos en la cual se identificó la causa y efecto de los riesgos identificados por medio del diagrama Ishikawa.
- Valoración de riesgos de acuerdo a la probabilidad e impacto, la cual se presentó en una matriz con los criterios de bajo, medio y alto.
- Establecimiento de controles para mitigar y/o eliminar la materialización de riesgos en el proceso productivo.
- Diseño de un plan de seguimiento y monitoreo de controles para la determinación de la efectividad de controles implementados.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación se basa en un diseño para la evaluación de riesgos en una empresa que se dedica a la fabricación de productos para limpieza industrial, con la finalidad de mitigar o eliminar los efectos no deseados en el proceso productivo que puedan afectar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

En el proceso de fabricación la mayor parte de materia prima que se utiliza son químicos, que pueden representar un riesgo alto a la salud e integridad del personal en caso de no manipularlo correctamente o no tener las medidas de seguridad apropiadas, así también debe cumplirse la formulación y procedimiento establecido para lograr el estándar de calidad requerido para que el producto final pueda satisfacer las necesidades de higiene y desinfección de las superficies en las que se aplique.

La importancia de la solución al incumplimiento de los objetivos establecidos en el departamento de producción está en anticiparnos a controlar los eventos potencialmente negativos que puede ser generados por la materialización de riesgos inherentes al proceso de fabricación de productos para limpieza industrial.

Los resultados de la investigación aportan beneficios como: la consecución de objetivos esperados, aumento de productividad, mantenimiento de la calidad requerida de los productos, cumplimiento de requisitos, satisfacción de los clientes y contribuye a salvaguardar la integridad del personal de la planta.

La investigación se enmarca en un estudio con enfoque mixto, es decir, cuantitativo y cualitativo, tendrá un alcance descriptivo y un diseño no experimental y se dividió en los siguientes cinco capítulos:

En el capítulo I se detallan los riesgos inherentes al proceso de fabricación de productos para limpieza industrial que fueron identificados por medio de la observación, entrevistas y la herramienta de *What if*.

En el capítulo II se hace el análisis de los riesgos identificados por medio un diagrama de Ishikawa con el cual se determinó la causa raíz que podría contribuir a la materialización del riesgo, así como también el efecto que provocarían sobre el proceso productivo u objetivos del departamento de producción.

En el capítulo III se realizó la valoración de los riesgos tomando como variables la probabilidad de ocurrencia y el impacto en caso de materializarse, los resultados obtenidos se presentaron gráficamente en una matriz de riesgos para facilitar su interpretación.

En el capítulo IV se presentan los controles propuestos y la actualización de los existentes que se determinó que no eran efectivos para mitigar y/o eliminarlos riesgos identificados.

En el capítulo V se realizó un plan de seguimiento y monitoreo para las acciones y/o controles diseñados que permita validar que los mismos sean efectivos para eliminar o minimizar en la medida de lo posible los riesgos

1. MARCO REFERENCIAL

1.1. Gestión de Riesgos

Dentro de la gama de normas internacionales que ISO ha desarrollado se encuentra la norma ISO 31000:2009 Gestión de Riesgos: principios y directrices la cual fue publicada en noviembre de 2009. Según la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 31000 “Las organizaciones de todo tipo y tamaño enfrentan factores e influencias, internas y externas, que crean incertidumbre sobre si ellas lograrán o no sus objetivos. El efecto que esta incertidumbre tiene en los objetivos de una organización es el riesgo” (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (INCOTEC), 2011, p. 1).

La actualización a la versión más reciente de la norma ISO 31000, fue publicada en febrero de 2018 y que hace referencia a: “La gestión del riesgo es iterativa y asiste a las organizaciones a establecer su estrategia, lograr sus objetivos y tomar decisiones informadas” (ISO, 2018, p. vi).

En la actualidad existen diversas técnicas que sirven para la evaluación de los riesgos, como las que detalla la Norma Chilena la cual indica:

La evaluación del riesgo es la parte de la gestión que proporciona un proceso estructurado que identifica la manera en que los objetivos pueden resultar afectados, y analiza el riesgo en términos de consecuencias y sus probabilidades antes de decidir si se necesita un tratamiento adicional (Instituto Nacional de Normalización (INN), 2013, p. 1).

Otra de las organizaciones que ha introducido la gestión de riesgos es *Project Managment Institute* (PMI) la cual ha creado las guías de PMBOK para gestionar los proyectos, es la que menciona Gbegnedji (2016), a continuación:

La Gestión de los Riesgos del Proyecto incluye los procesos relacionados con la planificación de la Gestión de Riesgos. Así como la identificación y el análisis de Riesgos y la planificación de respuestas a los Riesgos. Incluyendo también, el seguimiento y control de los mismos (párr. 1).

El Comité de Organizaciones Patrocinadoras de la *Comisión Treadway* (COSO) se ha interesado en el control interno y gestión de riesgos para lo cual ha creado modelos que apoyen y aseguren la eficiencia y cumplimiento de objetivos estratégicos de las organizaciones tales como:

Gestión del Riesgo Empresarial-Integrando Estrategia y Desempeño constituye un marco de trabajo para consejos de administración y equipos de dirección de entidades de cualquier tamaño. Este Marco profundiza en el nivel actual de gestión de riesgos que existe en el curso ordinario de las actividades de negocio (COSO, 2017, p. 1).

Tal como lo menciona la metodología de evaluación de riesgos en la normativa ISO 3100:2018, es indispensable iniciar con una identificación de los riesgos inherentes al proceso en estudio ya que sin ellos no se podría realizar análisis que permitiera conocer las causas y efectos que podrían afectar el proceso productivo, también el establecimiento de la valoración de los mismos permite priorizar los riesgos para enfocar los esfuerzos y recursos disponibles en mitigar los impactos negativos que la organización no puede tolerar.

Otro punto importante es realizar el seguimiento y monitoreo oportuno a los tratamientos o controles propuestos, tanto para validar su ejecución como para identificar si son efectivos para mitigar y/o eliminar la materialización de riesgos. Esto también comprueba que la evaluación de riesgo es un proceso iterativo ya que cualquier factor interno o externo podría afectar la probabilidad o impacto de un riesgo determinado.

2. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se presenta información que hace referencia a los fundamentos teóricos sobre la gestión de riesgos que fueron utilizados para realizar el trabajo de investigación:

2.1. Riesgo

Riesgo se define como: “Contingencia o proximidad a un daño” (Real Academia Española, 2021, definición 1) y también como: “Cada una de las contingencias que puedan ser objeto de un contrato de seguro” (RAE, 2021, definición 2).

El riesgo no solo hace referencia a las consecuencias que puedan derivarse de un contrato si no que, de cualquier actividad en sí, ya que existen factores tanto internos como externos que pueden afectar en la consecución de algún fin u objetivo.

2.1.1. Probabilidad

Los riesgos se determinan en parte por su probabilidad de ocurrencia, la cual se entiende como: “Cualidad de probable (ll que se verificará o sucederá)” (RAE, 2021, definición 2).

2.1.2. Impacto

Por otra parte, los riesgos también se determinan por el impacto que puedan provocar al materializarse, se define como: “Huella o señal que deja un impacto” (RAE, 2019, definición 2). En otras palabras, esa huella puede traducirse a las consecuencias o resultados que provoca un riesgo.

2.2. Evolución de la gestión y evaluación de riesgos - aspectos generales

Podemos decir que los riesgos han existido desde el inicio de los tiempos, ya que los mismos son inherentes a cualquier actividad que se lleve a cabo, es decir, que independientemente de la actividad a realizar siempre va a existir la probabilidad de que el resultado de esa actividad pueda salir mal o se vea afectada por aspectos internos o externos que influyen en el desarrollo de la misma.

La industrialización provocó la introducción de nuevas maquinarias, materiales, tecnología y métodos de trabajo a las diferentes industrias, las cuales a su vez también trajeron mayores riesgos tanto para la humanidad como para el desempeño de las organizaciones, lo cual obligó en cierta forma a que se tomaran acciones que pudieran prevenir los riesgos y sus impactos. Es por ello que ha surgido la necesidad de investigar y conocer a fondo como se pueden evitar esos resultados negativos o no deseados cuando se lleva a cabo una actividad. En el transcurrir del tiempo diversas instituciones han desarrollado normas y marcos regulatorios en materia de la gestión de riesgos que prevengan la materialización de riesgos que puedan tener como resultado un efecto no deseado en los objetivos de las organizaciones sin importar el giro del negocio.

2.3. Relación entre riesgos y objetivos

Existe una estrecha relación entre los riesgos y objetivos, para alcanzar éstos últimos siempre van a existir factores internos y externos que influyan en el resultado. El grado de incertidumbre del resultado de un objetivo se conoce como riesgo, es por ello que, cuando se establecen objetivos en una organización se tienen que plasmar las estrategias y tácticas que se van a implementar para lograr los resultados deseados y a su vez identificar y analizar que esas estrategias y tácticas se pueden controlar para evitar o minimizar los riesgos inherentes a las mismas.

Al planificar adecuadamente las acciones que se deben tomar para alcanzar un determinado objetivo se está anticipando a esa incertidumbre que existe sobre si el resultado será positivo o negativo. La valoración de riesgos contribuye a que en la planificación se contemplen controles y acciones preventivas según la criticidad e impacto que tengan los riesgos sobre los objetivos.

2.4. Marcos de referencia de la gestión de riesgos

Con la evolución de los riesgos muchas organizaciones internacionales se han interesado en estudiar la gestión y evaluación de riesgos para contribuir a mejorar el desempeño de las organizaciones, a continuación, se detallan algunas:

2.4.1. ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad

Para las empresas que quieren mantener una competitividad alta e ir un paso más allá con respecto a proporcionar bienes o servicios que cumplan con

los requisitos del cliente y otros que le sean aplicables, se presenta la norma ISO 9001, la cual fue actualizada en el año 2015 en la cual se introdujo el tema de abordar los riesgos y las oportunidades. Esta norma hace énfasis en que las organizaciones tienen que tener un enfoque basado en riesgos, es decir, deben enfocarse en identificar los riesgos que puedan afectar a la misma, para planificar la forma en la que se llevaran a cabo los procesos para evitar que los riesgos puedan afectar el cumplimiento de los objetivos establecidos, como se detalla a continuación:

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 (ISO, 2015, p. 7).

2.4.2. ISO 27001 Sistemas de gestión de seguridad de la información

La información en cualquier organización es muy importante y alguna suele ser muy sensible y confidencial, por lo que es vital que se maneje y resguarde de manera segura. En todos los niveles de cualquier organización se maneja información ya sea interna como externo, como, por ejemplo: base de datos de cliente, proveedores, empleados, entre otros y se debe gestionar adecuadamente que usuarios pueden tener acceso a visualizar, modificar o eliminar dicha información según sus roles y responsabilidades para prevenir riesgos como el robo o manipulación de esa información. También es importante contar con el software y hardware adecuado que permita gestionar y resguardar de forma segura la información de la organización.

ISO ha elaborado la norma 27001 sobre Sistemas de gestión de seguridad de la información para que las empresas implementen buenas prácticas que les permitan mantener la integridad y seguridad de su información. Estas buenas prácticas se basan en identificar y evaluar los riesgos que puedan impactar negativamente en la seguridad de la información.

2.4.3. ISO 45001 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

Para cualquier organización uno de los activos más importantes es el talento humano y es por ello que se debe de resguardar en todo sentido. Independientemente de la actividad a la que se dedique una organización, los colaboradores están expuestos a diversos riesgos, esta norma lo define como “Combinación de la probabilidad de que ocurran eventos o exposiciones relacionadas con el trabajo y la severidad de la lesión y deterioro de la salud que pueden causar los eventos o exposiciones” (ISO, 2018, p. 6). Los eventos que pueden impactar negativamente en el desempeño e integridad física de los colaboradores, pueden repercutir también en el aumento de gastos por incidencias o accidentes e incluso en la reputación de la misma.

2.4.4. COSO - Gestión de riesgo empresarial

El marco de referencia de COSO hace mucho énfasis en que la alta dirección debe asumir un alto compromiso para gestionar los riesgos de su organización, brindando los recursos necesarios como la conformación de consejos que administren y supervisen el riesgo. La comunicación al igual que en otros marcos internacionales juega un papel importante, desde dar a conocer los objetivos y estrategias que se pretenden implementar para iniciar con una planificación que considere los riesgos que éstos conllevan.

Cuando una organización gestiona correctamente sus riesgos empresariales puede obtener muchos beneficios tal como lo menciona COSO en su resumen ejecutivo:

Todas las organizaciones deben establecer una estrategia y ajustarla periódicamente, siendo conscientes siempre de las oportunidades en constante cambio para crear valor y de los desafíos que se presentarán en la búsqueda de ese valor. Para ello, necesitan el mejor marco posible para optimizar la estrategia y el desempeño (COSO, 2017, p. 3).

Entre los beneficios que (COSO, 2017, p.p. 3-4). indica que se pueden obtener al gestionar los riesgos empresariales se tienen los siguientes:

- Aumentar la gama de oportunidades
- Identificar y gestionar el riesgo en toda la entidad
- Aumentar los resultados positivos y las ventajas a la vez que se reducen las sorpresas negativas
- Reducir la variabilidad del desempeño
- Mejorar el despliegue de recursos
- Mejorar la resiliencia de las empresas

2.4.5. El Ministerio de Trabajo y Previsión Social – Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional

Guatemala cuenta con un reglamento que las empresas deben cumplir en temas de higiene y seguridad en el trabajo, éste lo deben cumplir tanto los patronos como los trabajadores tal y como se menciona a continuación:

ART. 4 Todo patrono o su representante intermediario o contratista debe adoptar y poner en práctica en los lugares de trabajo, las medidas adecuadas de seguridad e higiene para proteger la vida, la salud y la integridad corporal de sus trabajadores (Ministerio de Trabajo y Previsión Social, 2020, par. 4).

Así como también: “ART. 8 Todo trabajador estará obligado a cumplir normas sobre higiene y seguridad, indicaciones e instrucciones que tengan por finalidad protegerle en su vida, salud e integridad corporal” (Ministerio de Trabajo y Previsión Social, 2020, párr. 5).

2.4.6. CONRED – Gestión del riesgo

Este órgano guatemalteco cuenta con un apartado de Gestión de Riesgo en su portal de internet, en la cual indica que:

Las normas son un conjunto de especificaciones que regulan la actividad humana para alcanzar el bien común. Las normas para la Reducción de desastres tienen como principal objetivo ser un mecanismo de preservación de la vida, seguridad e integridad de las personas estableciendo los requisitos mínimos que deben cumplir las edificaciones e instalaciones a las cuales tienen acceso los distintos usuarios (CONRED, 2020, párr. 1).

Entre las normas que se han creado normas para la reducción de desastres por CONRED (2020) se encuentran:

- NRD1 - Normas de seguridad estructural de edificaciones y obras de infraestructura para la república de Guatemala

- NRD2 - Normas mínimas de seguridad en edificaciones e instalaciones de uso público
- NRD3 - Especificaciones técnicas para materiales de construcción
- NRD4 - Normas mínimas de seguridad en eventos socio-organizativos

También en CONRED se puede encontrar el índice que valora el riesgo de desastre y crisis humanitaria en los 340 municipios de Guatemala, el cual es gestionado por *Index for Risk Managment* (INFORM), en el informe final resumido de Índice para la Gestión de Riesgo se indica que:

Debido a la multiplicidad de eventos que se desarrollan en Guatemala, la plataforma INFORM es un vínculo entre la necesidad de estrategias y acciones para mitigar y reducir el riesgo de desastres y la necesidad de tener acceso a datos que faciliten el análisis y entendimiento común de riesgos para la toma de decisiones que permitan diseñar estrategias e identificar acciones. (INFORM, 2017, p. 7).

2.4.7. ISO 31000 Gestión de Riesgos

La ISO se ha caracterizado por diseñar normas internacionales enfocadas en contribuir a la competitividad de las organizaciones de cualquier giro y tamaño por medio de prácticas estandarizadas que agregan valor a los procesos, productos y/o servicios, con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes. En el año 2009 ISO introdujo a su gama de normas la ISO 31000 la cual fue adaptada de forma idéntica por (INCOTEC) y que lleva por nombre: Gestión del Riesgos – Principios y Directrices.

En el principio de que la gestión de riesgos crea y protege el valor de la norma ISO 31000 se indica lo siguiente:

La gestión del riesgo contribuye al logro demostrable de los objetivos y a la mejora del desempeño en, por ejemplo, la salud y la seguridad humana, la conformidad legal y reglamentaria, la seguridad, la aceptación pública, la protección del ambiente, la calidad del producto, la gestión de proyectos, la eficiencia de las operaciones, el gobierno y la reputación (2011, p. 9).

Con lo anterior podemos afirmar que con una correcta gestión de riesgos dentro de una organización se pueden obtener varios beneficios en distintas temáticas y sobre todo en el cumplimiento de los objetivos establecidos, para que lo anterior suceda, esta norma hace la recomendación de: “integrar la gestión de riesgos en todos los procesos y actividades de la organización” (INCOTEC, p. 14). Debido a que cada organización tiene sus propias peculiaridades y formas de trabajar, las normas internacionales nos proporcionan principios y lineamientos dejando libertad de elección sobre las metodologías y herramientas a implementar que se crean más convenientes para cumplir los requisitos.

Para que el proceso de evaluación de riesgos funcione de forma eficaz, se requiere de un alto compromiso de la alta dirección de la organización, el cual debe demostrarse por medio del apoyo en la implementación de una correcta gestión de riesgos y brindando los recursos necesarios para la misma, esto con el objetivo de que todos los niveles también se comprometan a gestionar los riesgos asociados a sus procesos, es así como se logra la participación e integración de todos, ya que el gestionar riesgos les compete a todas las personas dentro de la organización. Debido a que cada organización es distinta es necesario que diseñe y maneje la gestión de riesgos de acuerdo al contexto de la organización, es decir, dependiendo de los factores internos y externos que puedan influir en la consecución de objetivos.

También se requiere que en la implementación de la gestión de riesgos se definan claramente los responsables de llevarla a cabo, supervisarla y rendir cuentas sobre los resultados obtenidos para que se puedan tomar las acciones de mejora de forma oportuna y brindar retroalimentación a toda la organización para mantenerlos informados sobre el avance y las acciones a tomar.

Los componentes del marco de referencia de la norma ISO 31000 (2018) son los siguientes:

- Liderazgo y Compromiso
- Integración
- Diseño
- Implementación
- Mejora

En la figura No. 1 se representa gráficamente el marco de referencia que la norma ISO 31000 de Gestión de Riesgos – Directrices:

Figura1. **Marco de Referencia**



Fuente: Organización Internacional de Normalización (2018). *ISO 31000 Gestión de Riesgos – Directrices*

2.4.7.1. Evaluación de riesgos

Según ISO 31000: “La evaluación del riesgo es el proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y valoración del riesgo” (2018, p. 13), también nos indica que previo a realizar una evaluación de riesgos es necesario establecer algunos aspectos importantes como lo son hacia donde se enfocará la gestión y evaluación de riesgos es decir, delimitar el alcance y establecer el contexto sobre éste, otro aspecto es definir una tolerancia del riesgo que la organización puede asumir; establecer los criterios para la evaluación de los riesgos y por ultimo pero no menos importante es decidir qué metodologías o herramientas se utilizarán en cada una de las fases.

2.4.7.1.1. Identificación de riesgos

La primera fase de la evaluación de riesgos es la identificación de los mismos y para ello es necesario tener un punto de partida o contar con cierta información que serpa útil para identificarlos, ISO define lo siguiente: “El propósito de la identificación del riesgo es encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden ayudar o impedir a una organización lograr sus objetivos. Para la identificación de los riesgos es importante contar con información pertinente, apropiada y actualizada” (2018, p. 13). El entendimiento de la información existente es de vital importancia, ya que esto permitirá que al aplicar técnicas o herramientas se logren identificar los riesgos asociados a las actividades o procesos seleccionados para la evaluación de riesgos.

2.4.7.1.2. Análisis del riesgo

La siguiente fase de la evaluación de riesgos es el análisis de los riesgos identificados previamente, en la cual se deben considerar varios aspectos como lo menciona la norma ISO: “El análisis del riesgo implica una consideración detallada de incertidumbres, fuentes de riesgo, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y su eficacia. Un evento puede tener múltiples causas y consecuencias y puede afectar a múltiples objetivos” (2018, p. 13). Como se dio a conocer anteriormente, la identificación de los riesgos es la base para poder realizar el análisis y éste último es la base para proceder a asignar una valoración con el fin de determinar el tratamiento más adecuado.

2.4.7.1.3. Valoración del riesgo

“El propósito de la valoración del riesgo es apoyar a la toma de decisiones. La valoración del riesgo implica comparar los resultados del análisis del riesgo

con los criterios del riesgo establecidos para determinar cuándo se requiere una acción adicional” (ISO, 2018, p. 14). En esta fase de la evaluación de riesgos es importante tener previamente definidos los criterios que se utilizarán para la evaluación, ya que de esta manera será más fácil determinar el tipo de riesgo al que se enfrenta la organización de acuerdo a su probabilidad de ocurrencia, impacto o consecuencias sobre los objetivos y los factores internos y externos que puedan influir; según el resultado obtenido del análisis podemos determinar el grado de criticidad de un riesgo para proceder a tomar las acciones más adecuadas que prevengan o minimicen los efectos no deseados.

2.4.7.1.4. Tratamiento del riesgo

Como se mencionó en el marco de referencia de la gestión de riesgos, es necesarios el compromiso de la alta dirección y la asignación de recursos para implementar la gestión y evaluación de riesgos, ya que se requerirá de tiempo y personal asignado a estas actividades, también se necesitarán otro tipo de recursos que van a depender de las acciones que se decidan tomar para abordar los riesgos y para no sobre pasar el límite o la tolerancia definida por la organización en cuanto a la cantidad que está dispuesta a perder por la materialización de riesgos y los efectos negativos que pueda generar sobre los objetivos.

Las acciones a tomar deben estar basadas en el resultado de la valoración que se determinó para cada riesgo según el criterio de evaluación, es decir, si un riesgo es crítico o alto ya sea porque tiene una alta probabilidad de que ocurra y las pérdidas que genera son considerables para la organización, entonces la acción debe tomarse de forma inmediata para prevenir su materialización, en caso contrario, si un riesgo se determina como bajo o leve las acciones serán más moderadas y no serán precisamente prioridades para la organización en ese

momento. Toda acción que se desee tomar para prevenir o minimizar los riesgos, sin importar cual sea, debe de comunicarse e informarse a la organización para que éstas sean autorizadas y puedan implementarse.

Otro término que la norma utiliza en la gestión de riesgos es “Control” el cual se define como: “medida que mantiene y/o modifica un riesgo” (ISO, 2018, p. 2). Entre algunas de las acciones o tratamientos que se dispone para gestionar los riesgos evaluados se tienen las siguientes:

- Evitar el Riesgo: se refiere a que no se va a implementar ninguna acción o control para prevenir o minimizar la probabilidad e impacto del riesgo.
- Aceptar el Riesgo: se refiere a que se tomaran las medidas necesarias o las que se crean más convenientes para prevenir o minimizar la probabilidad e impacto del riesgo, con el fin de no tener efectos negativos sobre los objetivos de la organización.
- Modificar el Riesgo: se refiere a implementar acciones o controles que cambien tanto la probabilidad de ocurrencia de un evento como las consecuencias que se puedan generar en la medida de lo posible.
- Compartir el Riesgo: se refiere a tomar la decisión de involucrar a otras partes, por medio de una subcontratación u *outsourcing* para que desarrollen ciertas actividades o procesos de la organización, con el fin de que sean estas partes quienes se encarguen de controlar los riesgos inherentes a esas actividades o procesos y que puedan asumir cualquier pérdida o efecto no deseado sobre los objetivos de la organización. Este tipo de tratamiento es muy considerado por las organizaciones cuando no tienen la experiencia o el conocimiento en ciertas áreas y prefieren contratar a expertos o asesores que se encarguen de esos temas.

Independientemente de los tratamientos o acciones que se decidan implementar es necesario darles el seguimiento oportuno para asegurarnos de que los resultados son los esperados para prevenir o minimizar los riesgos identificados. También es importante que todas las acciones tomadas se documenten en un plan de trabajo en el cual quede plasmado el tiempo en el que se llevaran a cabo y los responsables de ejecutar y rendir cuentas para que exista trazabilidad en todo el proceso de la gestión y evaluación de riesgos.

2.4.7.1.5. Seguimiento y revisión

El seguimiento y revisión es una de las fases más importantes del proceso de gestión y evaluación de riesgo ya que si no se verifica el cumplimiento de las acciones implementadas o el comportamiento de los riesgos, todas las fases anteriores se habrán hecho en vano o no se podrá identificar si fueron llevadas a cabo correctamente, es por ello que:

El propósito del seguimiento y la revisión es asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados del proceso. El seguimiento continuo y la revisión periódica del proceso de la gestión del riesgo y sus resultados debería ser una parte planificada del proceso de la gestión del riesgo, con responsabilidades claramente definidas (ISO, 2018, p. 16).

Como bien lo sugiere la norma, el seguimiento debería estar inmerso en cada una de las fases o etapas de la gestión y evaluación de riesgos para detectar de manera oportuna los cambios que puedan contribuir a la mejora y eficacia de las acciones implementadas.

El contexto de una organización puede cambiar por la incorporación de nuevos factores tanto internos como externos, lo que puede provocar que sea necesario realizar una nueva identificación, análisis y valoración de los riesgos para posteriormente decidir cómo tratarlos y estos cambios los podemos identificar únicamente si se realiza un seguimiento y una revisión periódica.

2.4.8. 31010 Gestión del riesgo – Técnicas de evaluación del riesgo

Con el tiempo se han desarrollado diversas herramientas y técnicas que pueden aplicarse en el proceso de la evaluación de riesgos, las cuales deben adaptarse a cada organización según sus necesidades y contexto, la norma chilena 31010 lo expone de la siguiente manera:

La evaluación del riesgo se puede realizar con diferentes grados de profundidad y de detalle, y utilizando uno o varios métodos que varían desde simples a complejos. La forma de la evaluación y de sus resultados debe ser consecuente con los criterios de riesgo desarrollados como parte del establecimiento del contexto (INN, 2013, p. 15).

En la norma chilena se encuentran sugerencias para implementar la gestión de riesgos que van desde la utilización de herramientas o técnicas como listas de verificación, en las cuales se puede enlistar una serie de riesgos que se hayan identificado previamente; entrevistas estructuradas o semiestructuradas las cuales sirven para identificar riesgos por medio del cuestionamiento a los dueños del proceso sobre las actividades que realizan día a día; la técnica estructurada *SWIFT* o *What If?* que significa ¿qué pasaría si...? en otras palabras sirve para abrir nuevos escenarios y preguntarnos qué pasaría en cada uno de ellos en caso de que llegaran a suceder, el fin primordial es identificar los posibles

riesgos; análisis de causa raíz en la cual se suele utilizar el diagrama de causa y efecto para encontrar la causa principal que está o que pueda provocar algún problema, riesgo o efecto no deseado, también se utiliza la técnica de los 5 porqués en la cual se hacen una iteración de preguntas del porqué de una situación, también con el fin de detectar la causa raíz.

Otra técnica muy utilizada en la actualidad y que la norma chilena expone es la matriz de consecuencia/probabilidad, la cual se va personalizando según los criterios que la organización quiera trabajar para la probabilidad y consecuencias del riesgo, también se indica que:

La matriz de consecuencia/probabilidad se utiliza para jerarquizar riesgos, orígenes de riesgo o tratamientos del riesgo sobre la base del nivel de riesgo. Normalmente, se utiliza como una herramienta de filtrado cuando se han identificado muchos riesgos, por ejemplo, para definir cuáles son los riesgos que necesitan análisis adicionales o más detallados, cuáles son los que se han de tratar primero, o cuáles se han de referenciar a un nivel de gestión más elevado. También se puede utilizar para seleccionar los riesgos que no es necesario considerar en ese momento (INN, 2013, p. 90).

Por lo tanto, esta norma sirve de fuente para apoyar a cualquier organización o persona que desee realizar una evaluación de riesgos en un proceso, departamento o proyecto y adaptar cualquiera de las técnicas o herramientas sugeridas para una efectiva identificación, análisis y valoración de riesgos, así mismo, esta norma aclara que pueden existir otras que de igual forma pueden utilizarse.

Como parte de la mejora continua que caracteriza a ISO, se tiene la actualización de la norma ISO 31000 Gestión de Riesgo – Directrices, la cual fue publicada en febrero del año 2018 como la segunda versión. El término “riesgo” la norma lo ha definido como: “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos” (ISO, 2018, p. 1), este efecto puede provocar consecuencias o impactos negativos, así como también puede resultar un efecto positivo y ambos dependen de factores internos y externos que componen el contexto de la organización, el efecto de incertidumbre también depende de la probabilidad de ocurrencia de cada evento.

2.4.8.1. Matriz de riesgos

Para llevar una correcta trazabilidad de la evaluación de riesgos, así como también el control de los mismos es de mucha utilidad documentarlos según cada fase que conlleva la evaluación, desde la identificación, análisis, valoración y los tratamientos o acciones preventivas que se implementaran para minimizar o eliminar en la medida de lo posible los riesgos en un proceso determinado. Según EALDE *Business School*:

La matriz de riesgos es un documento que permite identificar las actividades de una empresa, los riesgos inherentes a las mismas y la probabilidad de que estos riesgos se acaben materializando. Por lo general, es una herramienta flexible, que ha de documentar los procesos y evaluar el riesgo integral de una organización. Por ello, es necesario que participen en su elaboración las unidades de negocios, operativas y funcionales de la compañía. (EALDE, 2019, párr. 2).

La matriz de riesgos debe cumplir con ciertas características que permitan que la evaluación de riesgos sea eficiente, según la organización RSM dedicada a la auditoría, impuestos y consultoría de negocios en Chile estas características deben ser las siguientes:

- Debe ser sencilla tanto en la forma cómo se elabore, como en la que se consulte. Y es que, como se ha dicho antes, se hace con el objetivo de facilitar la toma de decisiones y ordenar prioridades.
- Debe ser flexible en la que se puedan documentar los diferentes procesos de la empresa, así como evaluar de forma global los riesgos de aquella.
- Debe permitir hacer comparaciones entre diferentes proyectos, áreas, actividades, etcétera.
- Debe permitir realizar un diagnóstico objetivo de todos los factores de riesgo del negocio. (RSM, 2020, párr. 3).

En la actualidad la matriz de riesgos puede diseñarse según las necesidades de cada organización y los criterios que se crean convenientes manejar.

La Inspectoría General del Sistema Nacional de Seguridad en su Guía Práctica para la Administración del Riego propone los siguientes criterios para evaluar la probabilidad de los riesgos:

Tabla I. **Criterios de probabilidad**

NIVEL	DESCRIPTOR	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA
1	RARO	El evento puede ocurrir sólo en circunstancias excepcionales.	No se ha presentado en los últimos 5 años.
2	IMPROBABLE	El evento puede ocurrir en algún momento.	Al menos una vez en los últimos 5 años.
3	POSIBLE	El evento podría ocurrir en algún momento.	Al menos una vez en los últimos 2 años.
4	PROBABLE	El evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias.	Al menos una vez en el último año.
5	CASI SEGURO	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias.	Más de una vez en el año.

Fuente: Inspectoría General del Sistema Nacional de Seguridad (2015). Recuperado el día 18 de octubre de 2020 de: <https://igsns.gob.gt/wp/wp-content/uploads/2019/04/Gu%C3%ADa-Pr%C3%A1ctica-para-la-Administraci%C3%B3n-del-Riesgo-11.pdf>

Para evaluar el impacto de los riesgos identificados también se han propuesto ciertos criterios en la Guía Práctica para la Administración del Riesgo los cuales se detallan a continuación:

Tabla II. **Criterios de impacto**

NIVEL	DESCRIPTOR	DESCRIPCIÓN
1	INSIGNIFICANTE	Si el hecho se presenta, tendría consecuencias o efectos mínimos sobre la entidad.
2	MENOR	Si el hecho se presenta, tendría bajo impacto o efecto sobre la entidad.
3	MODERADO	Si el hecho se presenta, tendría bajo impacto o efecto sobre la entidad.
4	MAYOR	Si el hecho se presenta, tendría altas consecuencias o efectos sobre la entidad.
5	CATASTRÓFICO	Si el hecho se presenta, tendría desastrosas consecuencias o efectos sobre la entidad.

Fuente: Inspectoría General del Sistema Nacional de Seguridad (2015). Recuperado el día 18 de octubre de 2020 de: <https://igsns.gob.gt/wp/wp-content/uploads/2019/04/Gu%C3%ADa-Pr%C3%A1ctica-para-la-Administraci%C3%B3n-del-Riesgo-11.pdf>

Luego de establecer los respectivos criterios para la probabilidad de ocurrencia y los impactos de los riesgos identificados en un determinado proceso se procede a realizar la valoración de los mismos.

A continuación, se presenta la matriz de riesgos que considera la probabilidad e impacto con los criterios establecidos en la Guía Práctica para la Administración del Riesgo:

Tabla III. **Matriz de Riesgos**

PROBABILIDAD		IMPACTO				
		INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
RARO	(1)	L	B	M	A	A
IMPROBABLE	(2)	B	B	M	A	E
POSIBLE	(3)	B	M	A	E	E
PROBABLE	(4)	M	A	A	E	E
CASI SEGURO	(5)	A	A	E	E	E
L: ZONA DE RIESGO LEVE: Asumir el riesgo.						
B: ZONA DE RIESGO BAJA: Asumir el riesgo.						
M: ZONA DE RIESGO MODERADA: Asumir, reducir el riesgo.						
A: ZONA DE RIESGO ALTA: Reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo.						
E: ZONA DE RIESGO EXTREMA: Reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo.						

Fuente: Inspectoría General del Sistema Nacional de Seguridad (2015). Recuperado el día 18 de octubre de 2020 de: <https://igsns.gob.gt/wp/wp-content/uploads/2019/04/Gu%C3%ADa-Pr%C3%A1ctica-para-la-Administraci%C3%B3n-del-Riesgo-11.pdf>

2.5. **Fabricación de productos para limpieza**

Los productos de limpieza son utilizados diariamente por cualquier persona para mantener libre de suciedad las superficies con las cuales se tiene contacto y que puedan ser fuente de alguna contaminación o enfermedad para el ser humano. Para la fabricación de estos productos se utilizan diversas materias primas las cuales deben mezclarse en las cantidades correctas o según formulas preestablecidas para que no generen un daño colateral tanto al ambiente como a los usuarios.

2.5.1. **Características de los productos para limpieza**

Según el Laboratorio de Toxicología y Dominio del Riesgo Químico PREVOR: “Los productos de limpieza son compuestos químicos que se caracterizan básicamente por su pH llamado también potencial hidrógeno. En

general se utilizan diluidos en el agua y dan su poder mojante al agua gracias a los agentes tensoactivos que contienen” (2013, párr. 1).

Los productos para limpieza suelen diferenciarse por el grado de acidez o basicidad tal como lo indica PREVOR:

Su pH varía entre 0 y 14; los productos con pH neutro (pH cerca de 7) son detergentes, los que tienen un pH cerca de 0 son productos de limpieza ácidos cuya función será desincrustar, cuando los que tienen un pH que se acerca de 14 son productos llamados alcalinos o básicos cuya función será desengrasar o decapar (2013, párr. 2).

“Otra característica de los productos de limpieza es su composición que suele ser a base de tensoactivos (catiónicos, aniónicos, no iónicos, zwitteriones)” (PREVOR, 2013, párr. 3). Esta composición tensoactiva es la que hace que el producto de limpieza pueda separar la suciedad de las superficies o donde sea aplicado.

En la actualidad existen normativas internacionales que velan por el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad en los detergentes que se fabriquen. Como se mencionó anteriormente para que estos productos se puedan comercializar deben ser amigables con el medio ambiente para evitar la contaminación y proteger la salud de los seres humanos ya que pueden existir riesgos de intoxicación por la inhalación por los gases que producen los productos de limpieza o incendios por la mala manipulación de los productos de limpieza que contienen materias primas inflamables. Existen más riesgos que se pueden materializar en el proceso de fabricación de productos para limpieza los

cuales es importante evaluarlos para tomar las medidas preventivas que contribuyan a minimizar o eliminar la materialización de los mismos.

2.5.2. Riesgos en el proceso de fabricación de productos para limpieza

Existe gran variedad de componentes que se utilizan para la fabricación de diversos productos para limpieza y detergentes los cuales a su vez pueden ser una fuente de riesgos en caso de que se haga un mal uso de ellos, como, por ejemplo:

- Ácidos: suelen ser corrosivos y oxidantes, unos más fuertes que otros, pueden ser tóxicos para las personas que los manipulen incorrectamente.
- Hidróxidos de sodio: igualmente son al no manipular correctamente las medidas de dilución pueden ser muy corrosivas.
- Activadores: algunos pueden impactar negativamente en el medio ambiente, específicamente en aguas naturales.
- Aditivos: pueden causar alergias

Los productos para limpieza industrial no solo pueden provocar riesgos para quienes los fabrican sino también para las personas que los utilizan, es decir, los usuarios finales. Según el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) los riesgos al trabajar con productos químicos para limpieza son los siguientes (2012, p. 1):

- Tos
- Sibilancias
- Asma
- Sarpullidos en la piel

- Quemaduras en la piel y los ojos
- Falta de aire / falta de aliento
- Dolor de garganta
- Dolores de cabeza o mareos
- Sangrado por la nariz
- Enrojecimiento y picazón en los ojos

2.5.3. Productos de limpieza ecológicos

Debido a que la mayoría de componentes para fabricar productos para limpieza son químicos que pueden dañar el medio ambiente al entrar en contacto con él, es por ello que se han creado iniciativas para utilizar productos ecológicos para la fabricación de productos para limpieza. Según NIOSH indica que los productos ecológicos: “Son los productos de limpieza certificados por organizaciones independientes como más seguros de usar y menos perjudiciales para su salud y el medio ambiente” (2012, p. 1).

2.5.4. Importancia de la clasificación y etiquetado de productos químicos

Existen varios productos químicos en la actualidad que representan diversos peligros para la salud de los seres humanos y para el medio ambiente, por lo que es de vital importancia que se den a conocer a los usuarios para tomar las medidas preventivas al momento de ser utilizadas. Se ha creado el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) para lograr en la medida de lo posible estandarizar la forma de clasificar y etiquetar dichos productos el propósito de este es:

El empleo de productos químicos para mejorar la calidad de vida es una práctica difundida en todo el mundo. Sin embargo, si bien estos productos pueden ser beneficiosos, también pueden presentar efectos adversos para los seres humanos o el medio ambiente. Por esta razón, cierto número de países y organizaciones han desarrollado a lo largo de años leyes o reglamentos que requieren la transmisión de la información necesaria, mediante etiquetas o fichas de datos de seguridad (FDS), a los usuarios de productos químicos. Dado el gran número de productos químicos disponibles en el mercado, ninguna entidad puede reglamentarlos todos ellos por sí sola. La información facilitada permite a los usuarios de estos productos la identificación de los mismos y sus peligros, así como la adopción de las medidas de seguridad apropiadas para su utilización en el plano local (Naciones Unidas, 2011, p. 3).

En Guatemala existen reglamentos que tienen como objetivo asegurar y regular que los productos de limpieza o productos higiénicos en general cumplan con el etiquetado correspondiente en el cual se incluya la información relevante del producto, así como las medidas preventivas que deben tomarse para el uso y manejo de los mismos, en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos creado por el Ministerio de Economía (MINECO) menciona que el etiquetado: “Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto higiénico” (p. 3).

3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

Con el presente trabajo de graduación se diseñó una evaluación de riesgos en una empresa fabricante de productos para limpieza industrial con la finalidad de mitigar y/o eliminar los impactos negativos que podrían afectar la consecución de objetivos en el departamento de producción.

La investigación se enmarcó en un estudio con enfoque mixto, es decir, cuantitativo y cualitativo, ya que en la parte cualitativa se analizó el proceso productivo a profundidad para conocer el comportamiento de las operaciones identificando y analizando los riesgos inherentes al mismo y en la parte cuantitativa se asignó una valoración a los riesgos que permita adoptar el tratamiento más adecuado para prevenir, minimizar y controlar los riesgos en el proceso productivo.

El alcance adoptado para el estudio es descriptivo, debido a que se realizó una investigación detallada para determinar la situación en la que se manejaba el proceso productivo dentro de la empresa. Se siguió un diseño no experimental para la investigación, dado que para la evaluación de riesgos únicamente se observaron y analizaron los fenómenos o acontecimientos del proceso de fabricación de productos para limpieza industrial tal y como se presentaron al momento del estudio, es decir, sin ninguna intervención o ensayo específico para modificar los resultados; además el diseño de la investigación fue del tipo transversal ya que los datos se recolectaron en un periodo específico para identificar los riesgos inherentes al proceso productivo.

La población en estudio fue el departamento de producción de la empresa dedicada a la fabricación de productos para limpieza industrial, de la cual se extrajeron muestras no probabilísticas de forma discrecional.

Para solucionar la problemática planteada dentro del trabajo de investigación se propuso una metodología estructurada en seis fases, las cuales permitieron el alcance de los objetivos establecidos, a continuación, se detalla cada una de las fases:

En la fase 1 fue necesario iniciar con una revisión previa de la documentación, teoría y bibliografía existente sobre la gestión de riesgos para estructurar el marco teórico del trabajo de investigación que soporte y fundamente la solución a la problemática y necesidades planteadas. En esta fase se realizó un análisis de la información de organizaciones, comités e instituciones internacionales, las cuales han creado directrices y principios eficientes que han servido para que empresas de distintos giros logren realizar una evaluación de riesgos de sus procesos.

En la fase 2 se realizó un diagnóstico de los procesos actuales con el objetivo de identificar los riesgos inherentes. Esta fase se realizó a través de observación, cuestionarios al personal del proceso productivo, así como también se utilizó la herramienta de análisis *What if?* que sirvió para cuestionarnos qué pasaría si un evento llegara a suceder y los efectos que ocasionaría al proceso productivo.

En la fase 3 se procedió con el respectivo análisis de las causas raíces y efectos por medio de un diagrama de Ishikawa para identificar si la causa raíz era debido a la maquinaria, mano de obra, métodos de trabajo, medio ambiente o los materiales o mediciones que se realizan en el proceso.

En la fase 4 se valorizó cada riesgo en una matriz de acuerdo a las variables de probabilidad de ocurrencia e impacto y con la combinación de ambas se determinó el riesgo inherente como se muestra en la siguiente formula:

$$\text{Riesgo Inherente} = \text{Probabilidad} * \text{Impacto}$$

Con esto también se determinó si los riesgos identificados en el proceso productivo eran bajos, medios o altos.

En la fase 5 se analizaron los controles existentes para identificar si eran adecuados y suficientes para prevenir o minimizar la materialización de riesgos en el proceso productivo, también se procedió a proponer y diseñar otros controles que eran necesarios según la matriz de riesgos.

En la fase 6 para finalizar con el estudio se procedió a proponer una metodología para realizar una evaluación del diseño y efectividad de los controles propuestos en la fase anterior, con el objetivo de identificar si previenen o minimizan la materialización de los riesgos en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial. En esta última fase se diseñó un plan de trabajo para realizar el seguimiento y monitoreo de los controles.

El análisis de las causas fue vital para que se pudiera implementar una acción preventiva que atacara directamente la fuente que generaba el riesgo o el problema identificado.

4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo se basa en la propuesta de una evaluación de riesgos en los procesos productivos de una empresa que se dedica a la fabricación de productos para limpieza industrial, para contribuir con el cumplimiento de los objetivos establecidos en el área de producción.

Debido a que los riesgos son inherentes a cada proceso o actividad, estos se pueden materializar en cualquier momento si no se cuenta con un plan de acción o controles preventivos que permitan minimizar o eliminar los posibles impactos negativos que pueden presentar. Es por tal motivo que es necesario conocer dichos riesgos y emprender un tratamiento adecuado y efectivo.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del diseño propuesto para la evaluación de riesgos:

4.1. Identificación de riesgos

Para poder identificar los riesgos del proceso de fabricación de productos para limpieza industrial, es preciso conocer a detalle cómo se ejecuta el proceso en la organización, por lo tanto, se tomaron los procedimientos más críticos del departamento de producción, los cuales se listan a continuación:

Tabla IV. **Listado de procedimientos para analizar**

NO.	NOMBRE
1	Recepciones en Planta
2	Fabricación de Lote
3	Trazabilidad
4	Proyección y Planificación
5	Planificación y Programación de Compras
6	Lanzamiento de Nuevo Producto
7	Control Microbiológico
8	Mantenimiento de Extinguidores
9	Mantenimiento Correctivo y Preventivo
10	Manejo de Desechos
11	Titulaciones de Laboratorio
12	Aprobación o Rechazo de Producto en Proceso o Terminado
13	Manejo de Enjuague de Agua y Reproceso
14	Registro de Producto Nuevo
15	Fumigaciones y Control de Plagas
16	Uniforme del Personal
17	Ingreso y Egreso de Vestidores
18	Lavado de Uniformes

Fuente: Elaboración propia desde Microsoft Word (2019), con información proporcionada por la empresa.

Para la identificación de riesgos se hizo uso de la metodología *What if?*, es decir, cuestionando que pasaría o que podría salir mal en cada procedimiento o actividad. A continuación, se presentan el detalle del análisis realizado:

Tabla V. ***What if?***

NO.	¿QUE PASARÍA SÍ? / WHAT IF?	CONSECUENCIAS
1.	La materia prima es de mala calidad	Productos terminados de mala calidad
2.	Las concentraciones de aditivos son incorrectas	Productos de limpieza fuera de especificaciones

Continuación de la tabla V.

NO.	¿QUE PASARÍA SÍ? / WHAT IF?	CONSECUENCIAS
3.	No se registran los resultados de cada etapa del proceso productivo	Se pierde la trazabilidad del proceso.
4.	No se cuenta con la maquinaria y equipo suficiente.	Atrasos en producción
5.	El personal no cuenta con conocimientos suficientes para desempeñar sus tareas.	Reprocesos
6.	Se liberan productos que no cumplen con los parámetros establecidos.	Quejas o devoluciones de los clientes
7.	No se utiliza el equipo de protección personal.	Accidentes laborales, intoxicaciones.
8.	No existen pruebas microbiológicas de los productos.	Producto contaminado no identificado. Falta de efectividad de producto terminado.
9.	Los productos no se etiquetan correctamente.	Productos que no pueden recuperarse en caso de algún incidente. Accidentes por manipulación de producto no identificado.
10	Se derrama algún químico	Accidentes laborales, intoxicaciones.

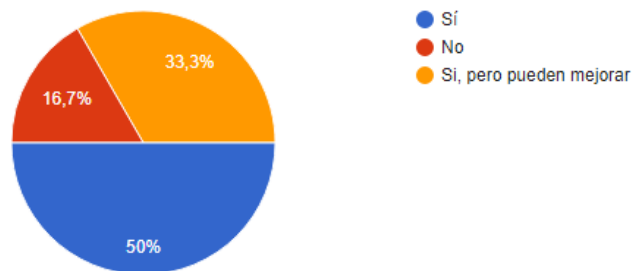
Fuente: Elaboración propia desde Microsoft Word (2019)

También se solicitó al personal de altos y medios mandos del departamento de producción que completaran un cuestionario de Google *Forms* en cual se detalla en el apéndice 1, esto con la finalidad de conocer la perspectiva de los dueños de proceso que están relacionados con el desempeño de actividades dentro del proceso de producción. Del cuestionario se obtuvieron los siguientes datos:

Figura 2. **Pregunta 1 del Cuestionario de Riesgos**

¿Cuenta con instrucciones de trabajo comprensibles para desempeñar sus funciones?

6 respuestas



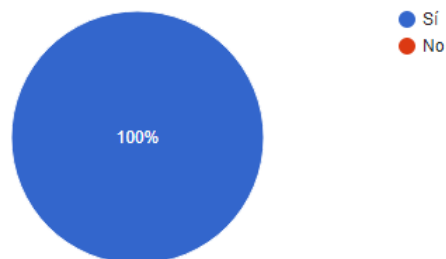
Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la figura anterior podemos observar que la mitad de los encuestados (50 %) indica que, si cuenta con instrucciones de trabajo comprensibles, mientras que la otra mitad de los encuestados está dividida en que sí, pero pueden mejorar (33.3 %) y que no cuentan con instrucciones de trabajo comprensibles (16.7 %).

Figura 3. **Pregunta 2 del Cuestionario de Riesgos**

¿Se manejan materias primas peligrosas en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial?

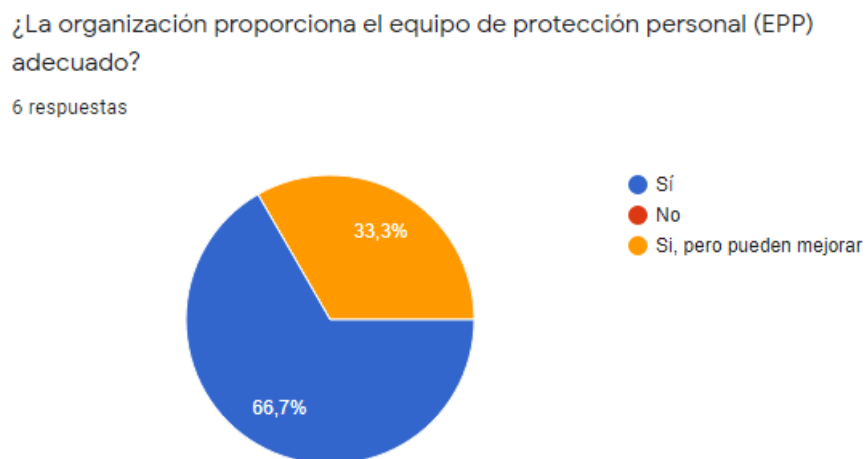
6 respuestas



Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De los resultados de la figura anterior, se tiene un 100 % en la respuesta de que SÍ se manejan materias primas peligrosas en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial, lo cual refleja la importancia de conocer cuáles deben ser las medidas a tomar en caso de alguna emergencia o incidente con estas.

Figura 4. **Pregunta 3 del Cuestionario de Riesgos**



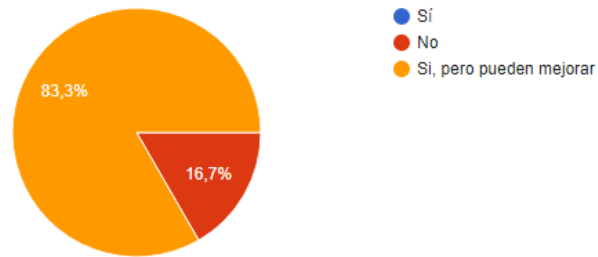
Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

Como se observa en la figura 4, el 66,7 % que representa a 4 encuestados indica que, si se les proporciona el equipo de protección personal, mientras que el 33,3 % que representa a 2 encuestados indica que sí, pero que pueden mejorar. Debido que, si se manejan materias primas peligrosas, es esencial que el personal cuente con todo el equipo de protección necesario para evitar accidentes o alguna afección a la salud de los trabajadores.

Figura 5. **Pregunta 4 del Cuestionario de Riesgos**

¿Las instalaciones físicas son adecuadas para la fabricación de productos para limpieza industrial?

6 respuestas



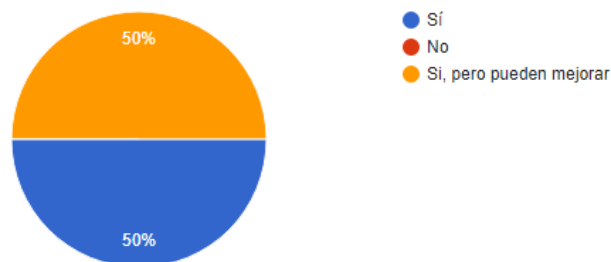
Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la figura anterior podemos observar que el 83,3 % opina que las instalaciones físicas si son adecuadas pero que podrían mejorar y una de las personas encuestados que representa el 16,7 % opina que no se tienen estaciones físicas adecuadas. Esto podría conllevar un riesgo para las operaciones y para el personal en genera.

Figura 6. **Pregunta 5 del Cuestionario de Riesgos**

¿Cuenta con protocolos de contingencias ante siniestros o emergencias?

6 respuestas



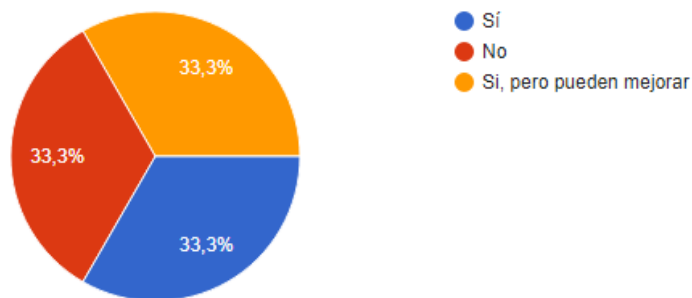
Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la figura anterior se observa que el 50 % de los encuestados opina que la empresa cuenta con protocolos de contingencias para hacer frente a posibles siniestros o emergencias y en otro 50 % opina que estos pueden mejorar. Se puede identificar que el riesgo ante un desastre o emergencia podría minimizarse ante la aplicación de dichos protocolos.

Figura 7. **Pregunta 6 del Cuestionario de Riesgos**

¿Se tiene una correcta señalización de las áreas y productos químicos o inflamables dentro de la planta de producción?

6 respuestas



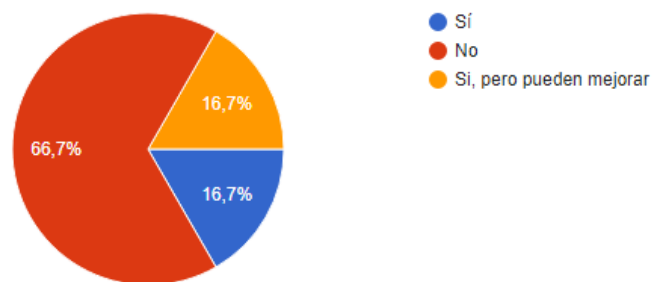
Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la figura anterior podemos observar que se tienen resultados equitativos para las 3 opciones disponibles, es decir, que 2 de las personas encuestadas opinan que dentro de la planta de producción si se cuenta con una correcta señalización de las áreas y productos químicos o inflamables, mientras que otras de las 2 personas opinan que, si se tiene pero que puede mejorar y, por último, las otras dos personas indican que no se cuenta con una correcta señalización.

Figura 8. **Pregunta 7 del Cuestionario de Riesgos**

¿Existe acceso restringido a la planta de producción a personas no autorizadas?

6 respuestas



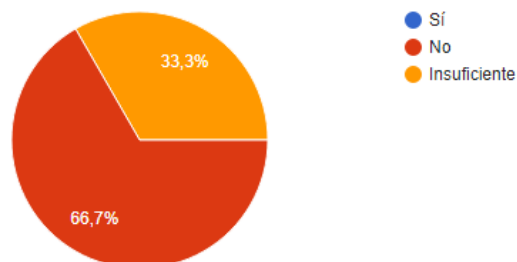
Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

Según los resultados de la figura anterior, podemos observar que la mayoría de las personas encuestadas con un 66,7 % opinan que no se tiene acceso restringido a terceras personas a la planta de producción, mientras que una persona opina que, si tiene y otra indica que sí, pero que puede mejorar.

Figura 9. **Pregunta 8 del Cuestionario de Riesgos**

¿Recibe capacitación constante sobre los procesos de producción?

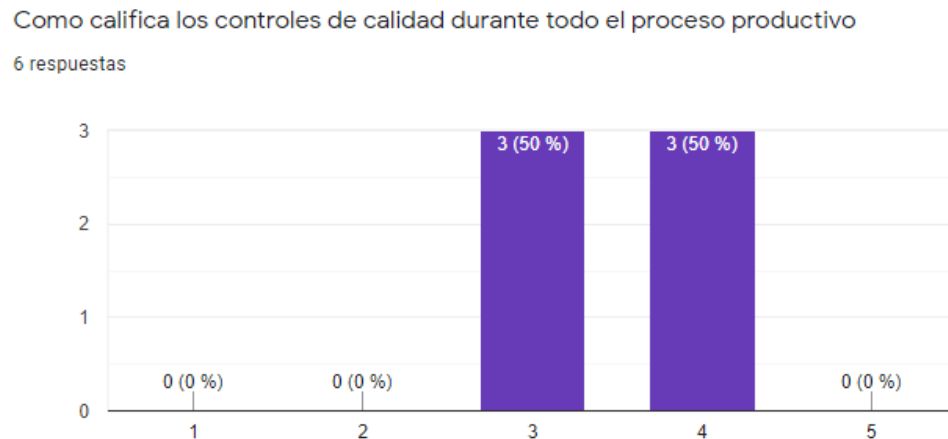
6 respuestas



Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la figura anterior podemos observar que 4 de las personas encuestadas indican que no reciben capacitación constante sobre los procesos de producción y 2 personas opinan que es insuficiente. La falta capacitación al personal puede generar aumento de errores humanos y por lo tanto reprocesos, es por eso que es necesario capacitar de forma oportuna al personal sobre los procedimientos en los que interviene.

Figura 10. **Pregunta 9 del Cuestionario de Riesgos**



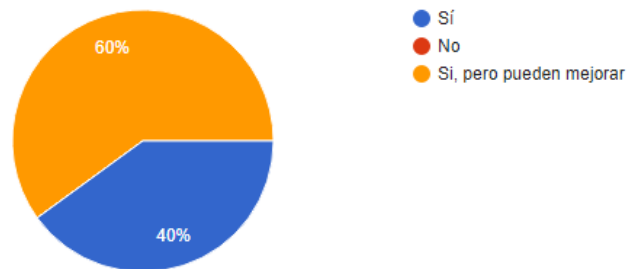
Fuente: elaboración propia desde Google *Forms*, con información brindada por la empresa

De la figura 10, podemos observar que en una escala del 1 al 5, el 50 % del personal encuestado calificó con un 3 los controles de calidad durante el proceso productivo, y el otro 50 % le brindó una calificación de 5 puntos. En el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial es necesario controlar la calidad para mantener un estándar aceptable del producto final, de lo contrario se podría tener caer en el riesgo de insatisfacción o aumento de reclamos por parte del cliente.

Figura 11. **Pregunta 10 del Cuestionario de Riesgos**

¿Se cuenta con especificaciones claras de materia prima, insumos, material de empaque?

5 respuestas



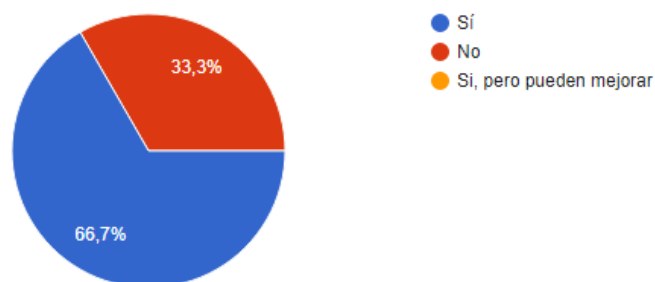
Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la gráfica anterior se puede observar que la mayoría de los encuestados con un 60 % opina que las especificaciones de materia prima, insumos o material de empaque son claras, pero pueden mejorar, mientras que el 40 % opina que las especificaciones si son claras.

Figura 12. **Pregunta 11 del Cuestionario de Riesgos**

¿Se gestionan y documentan los cambios del proceso de fabricación de productos para limpieza industrial?

6 respuestas



Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la figura anterior podemos observar que la mayoría de los encuestados indica que los cambios del proceso de fabricación de productos para limpieza si se gestionan y documentan con un 66,7 % y un 33,3 % opina que no. Los cambios durante el proceso deben gestionarse y documentarse adecuadamente para no perder la trazabilidad en del producto final.

Figura 13. **Pregunta 12 del Cuestionario de Riesgos**

¿Ha identificado algún riesgo en el proceso de fabricación de productos para limpieza?

6 respuestas

INCENDIO
algunos en área de pesaje y mezclado
no
en el envasado suelen haber percances de derrames por herramientas no ideales para el proceso o desgastadas
Hay momentos en los que no se cumplen con los lineamientos de Seguridad Industrial, por lo que es peligroso.
Si

Fuente: elaboración propia desde Google Forms, con información brindada por la empresa

De la figura anterior podemos observar que la mayoría de los encuestados indicó algunos riesgos que ha identificado en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial, algunos relacionados con la seguridad, emergencias y posibles accidentes por inadecuado manejo de productos.

También se pudieron revisar los resultados obtenidos de los indicadores del departamento de producción durante el periodo comprendido de enero a septiembre de 2021, los cuales se detallan a continuación:

Tabla VI. **Mediciones de producción**

Nombre del Indicador	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
LITRAJE	75230	72654	77634	71328	61854	61963	68715	82883.98	83635
Salidas No Conformes	14	4	5	4	1	1	0	3	9
Controles de Microbiología	100%	100%	100%	100%	100%	83.33%	100%	73%	100%
Revisiones al 100%	3	2	1	5	3	5	2	9	12
Reprocesos	1	3	4	1	0	2	0	0	0
Aumento de muestras	2	0	0	2	0	1	1	0	0

Fuente: información proporcionada por la empresa, Microsoft Word (2019)

De la tabla anterior podemos observar que se tienen 41 salidas no conformes en total, en su mayoría se presentaron durante el mes de enero y 11 reprocesos hasta el mes de septiembre.

Otro indicador que la empresa mide es la productividad, el cual se determina de la producción real versus la producción planificada, a continuación, se presentan los resultados obtenidos durante el periodo comprendido de enero a septiembre de 2021:

Tabla VII. **Indicador de productividad**

MES	Valor actual del indicador	Meta	JUSTIFICACIÓN
ENERO	102.30%	100%	Inicio de año, las áreas se encontraban en remodelación, solamente áreas de pesaje, por lo que la producción pudo continuar en su mayoría sin inconvenientes.
FEBRERO	87.26%	100%	Retiro de personal, (Encargada del área de Control de Calidad) por lo que las tareas fueron distribuidas entre Auxiliares, supervisor de Aseguramiento de Calidad y Gerente de Fábrica. Provocando procesos más lentos.
MARZO	95.38%	100%	Tareas distribuidas de manera más uniforme, lo que mejoró el desempeño del mes anterior. A finales de mes ingresó una personal asignada al puesto de Control de Calidad. Tiempo de capacitación del personal nuevo.
ABRIL	77.00%	100%	Cambio de personal del área de producción y Control de Calidad, nuevamente una distribución de tareas.
MAYO	111.00%	100%	Tareas distribuidas de manera más uniforme, lo que mejoró el desempeño del mes anterior.
JUNIO	134.70%	100%	Tareas distribuidas de manera más uniforme, lo que mejoró el desempeño del mes anterior. Cumpliendo con capacitación de Auxiliares de Producción, se mejoró el tiempo en despejes.
JULIO	76.22%	100%	Inicio de actividades de fabricación de productos de Línea Nueva, lo que requirió enfocar al personal de Planta al cumplimiento de las producciones de estos productos.
AGOSTO	121.32%	100%	Incorporación de personal nuevo: Supervisor de Producción y Supervisor de Control de Calidad. Se laboró días sábados y domingos, para el cumplimiento de la Línea Nueva.
SEPTIEMBRE	101.83%	100%	Se laboró los días sábados para continuar con el proyecto de la Línea Nueva. Y se avanzó con las capacitaciones de los nuevos supervisores de Producción y Control de Calidad. Y la incorporación de personal nuevo para los procesos de empaque.

Fuente: Información proporcionada por la empresa, Microsoft Word (2019)

De la tabla anterior se puede observar que el indicador mensual de productividad se incumple únicamente en el mes de abril y julio debido al cambio de personal e introducción de una nueva línea de producción respectivamente, sin embargo, en promedio se tiene un 100.78% de productividad.

Tabla VIII. **Indicador de reclamos**

MES	NÚMERO DE RECLAMOS
ENERO	2
FEBRERO	10
MARZO	5
ABRIL	4
MAYO	1
JUNIO	5
JULIO	7
AGOSTO	4
SEPTIEMBRE	7

Fuente: Información proporcionada por la empresa, Microsoft Word (2019)

De la tabla anterior podemos observar que se tiene un total de 45 reclamos de enero a septiembre de 2021, obteniendo la mayor cantidad en el mes de febrero. El área comercial indicó que algunos de los reclamos de debían al empaque en mal estado, tapaderas quebradas, producto contaminado e inadecuada apariencia del mismo.

De los resultados obtenidos por observación, cuestionarios y herramientas utilizadas anteriormente, se obtuvo la siguiente identificación de riesgos por procedimiento:

Tabla IX. **Identificación de riesgos**

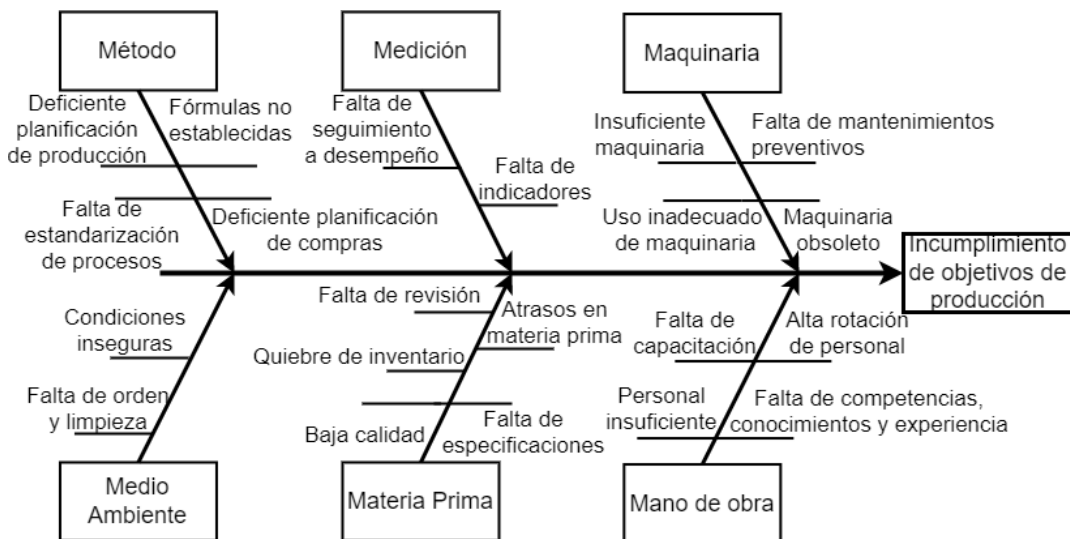
Procedimiento	Riesgos Identificados
Recepción en Planta	Materia prima e insumos fuera de especificaciones o de mala calidad
Fabricación de Lote	Despejes de línea no realizados. Pesos de materia prima incorrectos.
Trazabilidad	Falta de trazabilidad de lotes de producción
Proyección y Planificación de Producción	Incumplimiento de planificación de producción
Planificación y programación de Compras	Quiebres de stock de materia prima e insumos críticos
Lanzamiento de Nuevo Producto	Incumplimientos legales en el diseño y desarrollo de nuevos productos
Control Microbiológico	Contaminación microbiológica en producción
Mantenimiento de Extinguidores	Falta de respuesta ante eventos disruptivos de incendios
Mantenimiento Correctivo y Preventivo	Paros en producción Mantenimientos internos deficientes
Manejo de Desechos	Contaminación de producto y medio ambiente
Titulaciones de Laboratorio	Parámetros incorrectos de materia prima.
Aprobación o rechazo de producto en proceso o terminado	Productos fuera de especificaciones
Manejo de Enjuagues de agua y reproceso	Productos fuera de especificaciones
Registro de Producto Nuevo	Incorrecto registro o falta de registro sanitario de productos higiénicos
Fumigaciones y Control de Plagas	Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura
Uniforme del Personal	Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura
Ingreso y Egreso a Vestidores	Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura
Lavado de Uniformes	Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura

Fuente: Elaboración propia, con información proporcionada por la empresa, Microsoft Word
(2019)

4.2. Análisis de los riesgos identificados

Para facilitar el análisis de las posibles causas que existen en un determinado problema se utilizó el diagrama de Ishikawa, para posteriormente identificar cuáles de las causas podrían relacionarse con los riesgos identificados. A continuación, se presenta el diagrama de Ishikawa con las “6M’s” (maquinaria, mano de obra, medición, materia prima, método y medio ambiente):

Figura 14. Ishikawa



Fuente: elaboración propia, Visio (2019)

Para poder analizar las causas de los riesgos identificados, se tomó como base el diagrama de Ishikawa. A continuación, se resume el análisis realizado con las causas e impactos:

Tabla X. **Análisis de riesgos**

RIESGO	CAUSA	EFECTO / IMPACTO
Materia prima e insumos fuera de especificaciones	Falta de revisión en la recepción. Desconocimiento de las especificaciones de materia prima o insumos. Falta de análisis de laboratorio.	Disminución en la calidad de producto terminado. Aumento de reclamos de clientes. Reprocesos
Despejes de línea no realizados	Falta de seguimiento y supervisión. Inadecuada comunicación	Reprocesos Aumento de producto no conforme.
Pesos de materia prima incorrectos	Equipo no calibrado. Falta de especificación en orden de producción.	Aumento de reclamos de clientes. Producto fuera de especificaciones.
Falta de trazabilidad de lotes de producción	Inadecuado registro y seguimiento del proceso de producción. Omitir información. Pérdida de registros.	Irrecuperabilidad de producto no conforme. Insatisfacción del cliente por reclamos no resueltos.
Incumplimiento de planificación de producción	Planificación inadecuada. Falta de factores externos al momento de planificar. Falta de recursos	Atrasos en las entregas Pérdida de clientes
Quiebres de stock de materia prima e insumos críticos	Solicitudes de compra fuera de plazo. Incumplimiento de proveedor.	Atrasos en producción y entregas a clientes
Incumplimientos legales en el diseño y desarrollo de nuevos productos	Falta de investigación. Desconocimiento del mercado. Falta de un departamento de diseño y desarrollo.	Pérdida de mercado y competitividad.

Continuación de la tabla VII.

RIESGO	CAUSA	EFEECTO / IMPACTO
Contaminación microbiológica en producción	Análisis realizados por entidades no acreditadas. Falta de análisis microbiológicos	Aumento de reclamos de clientes. Afección a la salud del usuario final.
Falta de respuesta ante eventos disruptivos de incendios	Falta de un equipo de SSO. Falta de entrenamiento y capacitación al personal. Equipo de Seguridad	Accidentes laborales. Pérdidas económicas.
Paros en producción	Equipo e infraestructura en malas condiciones. Falta de mantenimientos preventivos	Atrasos en producción y entregas de pedidos a clientes.
Mantenimientos internos deficientes	Falta de entrenamiento y capacitación al personal.	Atrasos en producción y entregas de pedidos a clientes.
Contaminación de producto y medio ambiente	Inadecuada gestión de residuos. Producto en mal estado no identificado.	Aumento de reclamos de clientes. Productos fuera de especificaciones. Multas por contaminación.
Parámetros incorrectos de materia prima	Equipo no calibrado. Falta de entrenamiento y capacitación al personal.	Reprocesos Aumento de producto no conforme.
Productos fuera de especificaciones	Inadecuado enjuague y limpieza de tanques. Químicos incorrectos para eliminar residuos.	Aumento de producto no conforme. Reclamos de clientes.
Incorrecto registro o falta de registro sanitario de productos higiénicos	Desconocimiento de la legislación aplicable a productos nuevos.	Productos no autorizados para comercializar.
Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura	Desconocimiento de buenas prácticas de manufactura.	Disminución de calidad en producto terminado.

Fuente: elaboración propia, Microsoft Word (2019)

4.3. Valoración de los riesgos analizados

Para asignar una valoración a los riesgos, se determinaron los criterios para las variables: Probabilidad e Impacto, las cuales se detallan a continuación:

Tabla XI. **Probabilidad**

VALOR	CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
1	Baja	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia puede ser: <ul style="list-style-type: none">• Anual• Mayor a un año
2	Media	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia puede ser: <ul style="list-style-type: none">• Semestral• Trimestral
3	Alta	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia puede ser: <ul style="list-style-type: none">• Mensual• Semanal• Diario

Fuente: Elaboración propia, Microsoft Word (2019)

Tabla XII. **Impacto**

VALOR	CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
1	Bajo	Riesgo cuyo impacto puede generar pérdidas económicas poco significativas para la organización (\leq Q.10,000.00) y no afectan el cumplimiento de objetivos del departamento u organización
2	Medio	Riesgo cuyo impacto puede generar pérdidas económicas moderadas para la organización ($>$ Q.10,000.00 Y \leq Q.30,000.00) y puede afectar el cumplimiento de objetivos establecidos del departamento u organización.
3	Alto	Riesgo cuyo impacto puede generar pérdidas económicas significativas ($>$ Q.30,000.00), afectando la imagen y reputación de la organización. Se podría generar una interrupción de las operaciones.

Fuente: Elaboración propia, Microsoft Word (2019)

Para determinar el riesgo inherente se consideran los valores de la probabilidad e impacto definidos en las tablas anteriores:

$$(RI) \text{ Riesgo Inherente} = (P) \text{ Probabilidad} * (I) \text{ Impacto}$$

Los cálculos de la fórmula anterior se representan en el Apéndice 2 Matriz de riesgos y posteriormente se presentarán en el mapa de calor, en el cual se visualizarán gráficamente los riesgos por su criticidad, como se muestra a continuación:

Tabla XIII. **Mapa de Calor de Riesgos**

PROBABILIDAD	ALTA	3	3	6	9
	MEDIA	2	2	4	6
	BAJA	1	1	2	3
			1	2	3
			BAJO	MEDIO	ALTO
			IMPACTO		

Fuente: elaboración propia, Microsoft Excel (2019)

Con el análisis previo de los riesgos identificados y los criterios establecidos para la probabilidad e impacto, se procedió a realizar la valoración de los mismos, los cuales se presentan en el Apéndice 2 Matriz de Riesgos, y se resumen en la tabla siguiente:

Tabla XIV. Valoración de Riesgos

Riesgo	Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
Materia prima e insumos fuera de especificaciones	Media (2)	Alto (3)	Alto (6)
Despejes de línea no realizados	Alta (3)	Bajo (1)	Medio (3)
Pesos de materia prima incorrectos	Alta (3)	Bajo (1)	Medio (3)
Falta de trazabilidad de lotes de producción	Alta (3)	Medio (2)	Medio (6)
Incumplimiento de planificación de producción	Alta (3)	Medio (2)	Alto (6)
Quiebres de stock de materia prima e insumos críticos	Alta (3)	Medio (2)	Alto (6)
Incumplimientos legales en el diseño y desarrollo de nuevos productos	Baja (1)	Alto (3)	Medio (3)
Contaminación microbiológica en producción	Alta (3)	Medio (2)	Alto (6)
Falta de respuesta ante eventos disruptivos de incendios	Baja (1)	Alto (3)	Medio (3)
Paros de Producción	Media (2)	Medio (2)	Medio (4)
Mantenimientos internos deficientes	Media (2)	Medio (2)	Medio (4)
Contaminación de producto y medio ambiente	Media (2)	Alto (3)	Alto (6)

Continuación de la tabla XIV.

Riesgo	Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
Parámetros incorrectos de materia prima	Alta (3)	Medio (2)	Alto (6)
Productos fuera de especificaciones	Baja (1)	Medio (2)	Bajo (2)
Incorrecto registro o falta de registro sanitario de productos higiénicos	Baja (1)	Medio (2)	Bajo (2)
Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura	Alta (3)	Medio (2)	Alto (6)

Fuente: Elaboración propia, Microsoft Word (2019)

Tabla XV. **Mapa de Calor de Riesgos de Producción**

PROBABILIDAD	ALTA	3	2	6	
	MEDIA	2		2	2
	BAJA	1		2	2
			1	2	3
			BAJO	MEDIO	ALTO
			IMPACTO		

Fuente: elaboración propia, Microsoft Excel (2019)

En la tabla anterior se presenta la cantidad total de riesgos evaluados en cada cuadrante según el valor obtenido al combinar la probabilidad e impacto. Se puede observar que los riesgos con un mayor impacto e incidencia son: Materia prima e insumos fuera de especificaciones, falta de trazabilidad a los lotes de producción, Incumplimiento de planificación de producción, quiebres de stock, contaminación microbiológica e incumplimiento a buenas prácticas de manufactura, por lo cual debe prestarse especial cuidado y establecer medidas que prevengas los efectos negativos de estos riesgos.

4.4. Controles

Previo a establecer controles para mitigar y/o eliminar los riesgos, se propuso como tolerancia el nivel de riesgo “Bajo”, es decir, que los riesgos que se deberán tratar son los que tengan como resultado “Medio y Alto” en la matriz de riesgos. Debido a que la organización ya ejecuta algunos controles dentro del proceso productivo, éstos se analizaron con los Dueños de Proceso y se determinó si eran efectivos, tendiendo como resultado la siguiente tabla:

Tabla XVI. **Controles Existentes**

RIESGO	EXISTE CONTROL (SI / NO)	CONTROL EFECTIVO (SI / NO)	OBSERVACIONES
Materia prima e insumos fuera de especificaciones	SI	SI	Se realizan muestreos y análisis a las materias primas, insumos y material de empaque para validar si cumplen con los criterios establecidos.
Despejes de línea no realizados	SI	SI	Los despejes de producción son validados por aseguramiento de calidad para identificar no conformidades en el proceso.

Continuación de la tabla XVI.

RIESGO	EXISTE CONTROL (SI / NO)	CONTROL EFECTIVO (SI / NO)	OBSERVACIONES
Pesos de materia prima incorrectos	SI	SI	Se realizan traslados internos al área de Bodega por medio del sistema informático, el cual genera los documentos de soporte para la trazabilidad de la transacción.
Falta de trazabilidad de lotes de producción	SI	SI	Con los ejercicios de trazabilidad se logra identificar el correcto registro de todas las operaciones.
Incumplimiento de planificación de producción	SI	NO	La planificación de producción no se encuentra alineada a la capacidad de la planta de producción, sin embargo, la demanda se ha incrementado y se han aceptado todos los pedidos de los clientes.
Quiebres de stock de materia prima e insumos críticos	SI	NO	No se cuenta con un stock mínimo definido y tampoco se cuenta con alertas que notifiquen cuando es preciso realizar compras de materia prima e insumos.
Incumplimientos legales en el diseño y desarrollo de nuevos productos	SI	SI	Se cuenta con el soporte de la casa matriz en el proceso de diseño y desarrollo de nuevos productos y adicional se cuenta con el servicio de un Asesor / Director Técnico que valida todos los requisitos a nivel nacional.
Contaminación microbiológica en producción	SI	NO	Las pruebas microbiológicas que se realizan son únicamente para productos con un historial de problemas o reclamos de los clientes.

Continuación de la tabla XVI.

RIESGO	EXISTE CONTROL (SI / NO)	CONTROL EFECTIVO (SI / NO)	OBSERVACIONES
Falta de respuesta ante eventos disruptivos de incendios	SI	SI	Se cuenta con brigadistas capacitados para atender emergencias.
Paros de Producción	SI	NO	Los mantenimientos de cierta maquinaria y equipo no han sido eficaces, provocando algunos atrasos y paros en producción.
Mantenimientos internos deficientes	NO	NO	Los Operarios realizan los mantenimientos, sin embargo, no cuentan con la capacitación suficiente para realizar dichas actividades.
Contaminación de producto y medio ambiente	SI	SI	Se da seguimiento y trazabilidad a todos los desechos y se contrata a una empresa tercerizada para garantizar una disposición final adecuada.
Parámetros incorrectos de materia prima	SI	NO	Falta de especialización del personal que ejecuta las técnicas para titular e interpretar resultados de las concentraciones de los productos.
Productos fuera de especificaciones	SI	NO	Algunas especificaciones del producto final no se tienen claramente definidas, por lo tanto, al momento de aprobar o rechazar el producto se realiza según el criterio de Aseguramiento de Control de Calidad.

Continuación de la tabla XVI.

RIESGO	EXISTE CONTROL (SI / NO)	CONTROL EFECTIVO (SI / NO)	OBSERVACIONES
Incorrecto registro o falta de registro sanitario de productos higiénicos	SI	NO	Actualmente se tienen un listado de productos que deben ser registrados ante el MSPAS, sin embargo, no por falta de seguimiento aún no se han registrado.
Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura	SI	NO	En la supervisión diaria se valida que el personal cumpla con buenas prácticas, sin embargo, no se cumplen todas las disposiciones regulatorias del MSPAS.

Fuente: elaboración propia desde Microsoft Word (2019), con información proporcionada por la organización

A continuación, se proponen controles nuevos y actualización de los existentes que fueron analizados como no efectivos, con el objetivo de que éstos puedan lograr mitigar y/o eliminar los riesgos que afectan al proceso de fabricación de productos para limpieza industrial, para ello se ha establecido el control, el responsable y la frecuencia de ejecución:

Tabla XVII. **Controles nuevos o actualizados**

RIESGO	CONTROL
Incumplimiento de planificación de producción	<p>Previo a la aprobación de la planificación de producción, se debe revisar el inventario de existencias de materia prima, insumos y material de empaque en todas las bodegas y adicionalmente se deberá contemplar la disponibilidad de personal. En el caso de productos especiales se deberán contemplar los controles que será necesario implementar en cada etapa del proceso productivo.</p> <p>Responsable: Jefe de Fábrica</p> <p>Frecuencia: Mensual</p> <p>Clase de Control: Mixto</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>
Quiebres de stock de materia prima e insumos críticos	<p>Revisar las proyecciones del departamento de ventas y calcular los días de inventario de materia prima, insumos y material de empaque para determinar si es necesario realizar una nueva compra.</p> <p>Responsable: Jefe de Fábrica / Supervisor de Bodega</p> <p>Frecuencia: Mensual</p> <p>Clase de Control: Mixto</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>
Contaminación microbiológica en producción	<p>Enviar prueba de todos los lotes de producción fabricados al laboratorio tercerizado (aprobado) para verificar que se encuentran dentro de los parámetros establecidos.</p> <p>Responsable: Aseguramiento de Calidad</p> <p>Frecuencia: Mensual</p> <p>Clase de Control: Mixto</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>

Continuación de la tabla XVII.

RIESGO	CONTROL
Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura	<p>Programar capacitación sobre buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Responsable: Aseguramiento de Calidad / Jefe de Fábrica</p> <p>Frecuencia: Mensual</p> <p>Clase de Control: Manual</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>
Paros de Producción	<p>Verificar el estado físico y funcionalidad de la maquinaria y equipo y posteriormente actualizar el programa de mantenimientos preventivos según sea la necesidad.</p> <p>Responsable: Supervisor de Producción</p> <p>Frecuencia: Mensual</p> <p>Clase de Control: Manual</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>
Mantenimientos internos deficientes	<p>Por cada mantenimiento interno se debe registrar el detalle del trabajo realizado para posteriormente confirmar la efectividad del mantenimiento.</p> <p>Responsable: Supervisor de Producción</p> <p>Frecuencia: Mensual</p> <p>Clase de Control: Manual</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>

Continuación de la tabla XVII.

RIESGO	CONTROL
Parámetros incorrectos de materia prima	<p>Capacitar al personal de Aseguramiento de calidad en buenas prácticas de laboratorio, uso e interpretación de resultados de análisis</p> <p>Responsable: Aseguramiento de Calidad</p> <p>Frecuencia: Semestral</p> <p>Clase de Control: Manual</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>
Productos fuera de especificaciones	<p>Registrar cada cambio realizado a las especificaciones del producto con la justificación y autorización del departamento de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>Responsable: Aseguramiento de Calidad</p> <p>Frecuencia: Por evento</p> <p>Clase de Control: Manual</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>
Incorrecto registro sanitario de productos higiénicos	<p>Revisar los vencimientos de los registros sanitarios de los productos existentes y solicitar al MSPAS la renovación cuando corresponda.</p> <p>Responsable: Jefe de Fábrica / Director Técnico</p> <p>Frecuencia: Anual</p> <p>Clase de Control: Manual</p> <p>Naturaleza: Preventivo</p>

Fuente: elaboración propia, Microsoft Word (2019)

4.5. Plan de seguimiento y monitoreo para asegurar el cumplimiento de acciones y/o controles.

Para verificar si los controles nuevos o actualizados se están implementando y son efectivos es necesario realizar el seguimiento y monitoreo oportuno. Para lo cual es preciso establecer como primer punto los criterios o factores que se utilizaran para definir la efectividad de controles, a continuación, se presenta el detalle de los mismos:

Tabla XVIII. **Efectividad de Control**

NO.	CRITERIO	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE
1.	El control responde al riesgo	Deficiente	1
		Moderada	2
		Óptima	3
2.	Tipo de Control	Deficiente (Manual)	1
		Moderada (Mixto)	2
		Óptima (Automático)	3
3.	Naturaleza del control	Deficiente (Correctivo)	1
		Moderada (Preventivo)	2
		Óptima (Predictivo)	3
4.	Frecuencia de ejecución	Deficiente	1
		Moderada	2
		Óptima	3
5.	Asignación de responsable	Deficiente	1
		Moderada	2
		Óptima	3
6.	Evidencia de ejecución de control	Deficiente	1
		Moderada	2
		Óptima	3

Fuente: elaboración propia, Microsoft Word (2019)

Para determinar la efectividad de los controles se utilizará la siguiente fórmula:

$$Efectividad = \frac{\sum Puntaje\ de\ cada\ criterio}{Cantidad\ de\ criterios}$$

Con la fórmula anterior se podrá evaluar el grado de efectividad, según la siguiente tabla:

Tabla XIX. **Vulnerabilidad de Control**

EFFECTIVIDAD DE CONTROL	VALOR DE VULNERABILIDAD DE CONTROL
Deficiente ($1 \leq 1.5$)	1
Moderada ($1.6 \leq 2$)	0.66
Óptima ($> 2 \leq 3$)	0.33

Fuente: elaboración propia, Microsoft Word (2019)

Los datos de las tablas anteriores servirán para determinar el riesgo residual después de haber implementado los controles propuestos o actualizados. A continuación, se presenta la fórmula para realizar el cálculo:

$$Riesgo\ Residual = Riesgo\ Inherente\ (RI) * Valor\ de\ Vulnerabilidad\ de\ Control$$

Los posibles resultados se deberán ubicar en cualquiera de las siguientes categorías.

Tabla XX. **Riesgo Residual**

RIESGO RESIDUAL	CRITERIO
$0.33 \leq 3$	Bajo
$> 3 \leq 6$	Medio
$> 6 \leq 9$	Alto

Fuente: elaboración propia, Microsoft Word (2019)

Para dejar evidencia de la revisión de la efectividad de controles se propone un formato de “Evaluación de la Efectividad de Controles” que se encuentra en el Apéndice 3.

A continuación, se presenta un plan de trabajo para dar seguimiento a la implementación y monitorear la efectividad de controles, que permita conocer el grado en que se han minimizado y/o eliminado los riesgos identificados y tomar acciones oportunas para proceder con la actualización o diseño de controles dentro del proceso productivo:

Plan de Trabajo: Seguimiento y Monitoreo

Objetivo de Plan: Establecer las actividades principales para dar seguimiento a la implementación de controles en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial.

Alcance de Plan: El seguimiento y monitoreo de controles abarca desde la planificación y programación de la producción hasta la liberación de producto terminado.

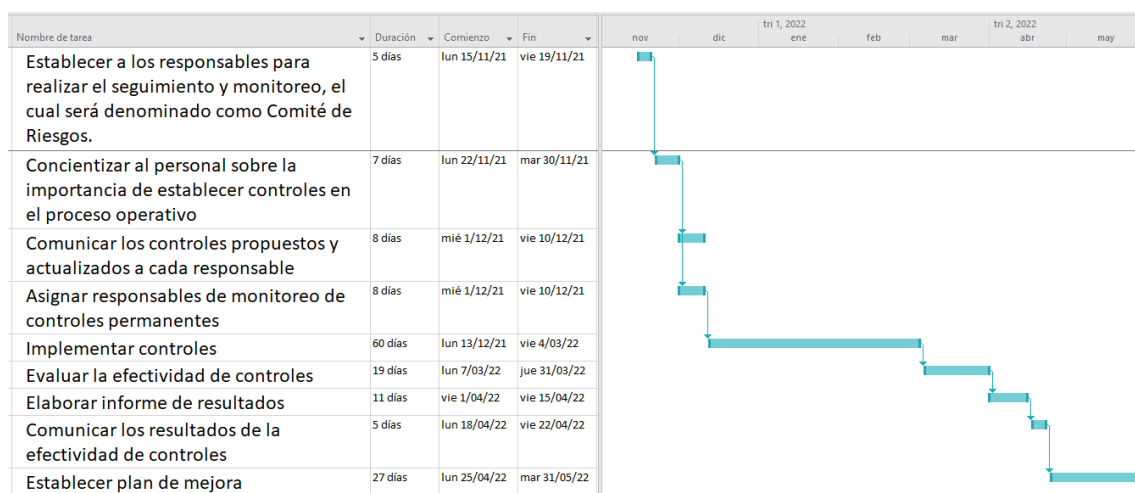
Recursos: Será necesario proporcionar los siguientes recursos para validar el cumplimiento de la evaluación de riesgos en el proceso productivo:

- Personal para dar seguimiento a la implementación de controles y determinar efectividad de controles.
- Tiempo para realizar el seguimiento y monitoreo
- Presupuesto para capacitar al personal en la normativa ISO 31000 de Gestión de Riesgos.
- Presupuesto para implementar planes de mejora.

Responsables: Comité de Gestión de Riesgos para el seguimiento y monitoreo a la implementación y eficacia de controles.

Actividades: A continuación, se presentan las actividades y el cronograma para realizar el seguimiento y monitoreo de controles en el departamento de producción:

Figura 15. Cronograma



Fuente: elaboración propia, Project (2019)

En el Apéndice 4 se propone el formato para reportar los resultados del seguimiento y monitoreo en el cual se deben incluir los hallazgos detectados y establecer el plan de acción con el responsable y fecha de ejecución.

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1. Identificación de riesgos

Al realizar el diagnóstico inicial en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial se pudieron identificar los riesgos inherentes por medio de la revisión de los procedimientos más críticos que se tienen documentados en la empresa en estudio, revisión de los resultados obtenidos de los indicadores de producción durante el mes de enero a septiembre de 2021 en la cual se pudo observar la cantidad de salidas no conformes las cuales provocan reprocesos y revisiones 100%, lo cual puede traducirse en mayor tiempo y recursos invertidos en el proceso productivo.

También se identificaron los reclamos recibidos durante el mismo periodo, los cuales son derivados por productos fuera de especificaciones tanto en el empaque como en las características de apariencia y olor. Otras de las técnicas utilizadas para alcanzar el objetivo fueron las encuestas al personal del departamento que brindaron una retroalimentación sobre el comportamiento de las operaciones en el departamento de producción y la técnica de *What if* que complementó la identificación de riesgos por medio de asumir escenarios que podrían ocurrir dentro del proceso.

Esta identificación de riesgos se muestra en la Tabla IX y fue fundamental para poder tener la base sobre la cual hacer el análisis del porqué podrían suceder dichos riesgos, así como el impacto que podrían tener sobre el proceso productivo en caso de materializarse.

5.2. Análisis de riesgos

Para conocer más a detalle los riesgos fue necesaria realizar un análisis de causa y efecto para lo cual se empleó el diagrama de Ishikawa como se muestra en la Figura 14, en la cual se tomaron las 6M's: materia prima, mano de obra, maquinaria, medio ambiente, método y medición. Al observar los resultados del indicador de productividad, se puede confirmar que una de las causas del incumplimiento a la meta se deriva de la rotación de personal y el tiempo que se requiere para que el personal nuevo pueda adquirir la competencia y conocimientos necesarios para ejecutar los procesos de forma correcta, también la introducción de una nueva línea requiere de la capacitación oportuna, ya que sin esta se puede tener un aumento en las salidas no conformes y en reprocesos.

Las causas y efectos de los riesgos identificados se establecieron en la Tabla X, este análisis fue pertinente para realizar la siguiente fase de la evaluación de riesgos que consiste en valorar los riesgos de acuerdo a las variables de probabilidad e impacto.

5.3. Valoración de riesgos

Para la valoración de los riesgos fue preciso establecer los criterios para determinar la criticidad de los mismos. Se tomó la probabilidad de ocurrencia del riesgo en tres categorías: Baja, Media y Alta como se muestra en la Tabla XI, también se utilizó el impacto para valorar el riesgo en el cual se contemplan las pérdidas monetarias, daño a la imagen de la organización o el incumplimiento a los objetivos del departamento de producción como se detalla en la Tabla XII.

Para determinar la valoración se utilizó la fórmula de riesgo inherente, la cual consiste en multiplicar el valor asignado a la probabilidad por el valor asignado al impacto. Los resultados obtenidos de la valoración de cada uno de los riesgos se resumen en la Tabla XIV, los cuales también se representaron gráficamente en un mapa de calor que presenta el impacto en el eje de las abscisas y en el eje de las ordenadas la probabilidad como se muestra en la Tabla XV, en ella se resume lo siguiente: 8 riesgos inherentes de nivel Alto (Cuadrante Rojo), 6 riesgos inherentes Medios (Cuadrante Amarillo) y 2 riesgos inherentes Bajos (Cuadrante Verde).

5.4. Controles

Para determinar el tratamiento que debía seguirse para mitigar y/o eliminar los riesgos, se realizó un diagnóstico sobre los controles actuales que se tenían implementados en el departamento de producción. Se analizó la información proporcionada como los resultados de los indicadores que permitieron identificar que los controles no eran totalmente efectivos debido a que muchos riesgos identificados se materializaron, también se contó con información proporcionada por el personal sobre las oportunidades de mejora que se tenían en algunos puntos críticos de control dentro del proceso productivo, estos resultados se muestran en la Tabla XVI.

También fue necesario establecer una tolerancia al riesgo, es decir, determinar lo que la organización se permite soportar en cuanto a las pérdidas o impactos cuando se materializan los riesgos. Se propuso establecer como tolerancia el riesgo de nivel Bajo, es decir, que los tratamientos se enfocaran en los riesgos inherentes evaluados como Medios o Altos, esto permite priorizar y asignar de forma adecuado los recursos para mitigar y/o eliminar los efectos no

deseados de la materialización de los riesgos en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial.

Posterior al diagnóstico de controles actuales, se procedió a identificar los puntos de mejora para los cuales se determinó que no eran efectivos y también se realizó una propuesta de controles nuevos que tienen como objetivo mitigar y/o eliminar en la medida de lo posible los riesgos identificados en el proceso productivo, este diseño se compone de la actividad a realizar, la asignación del (los) responsables de ejecutar dicho control y la frecuencia más optima. También se estableció la naturaleza del control en cuanto a si es predictivo, preventivo o correctivo y la clase de control en la que se define si se ejecuta de forma automática o utilizando algún software o sistema, si se ejecuta de forma manual o mixta, entre más automatizado y predictivo sea, el control será más robusto.

5.5. Seguimiento y monitoreo

En la metodología de evaluación de riesgos es importante implementar el seguimiento y monitoreo a cada una de las fases anteriores debido a que se debe determinar si se están logrando los resultados deseados, por lo cual se diseñó un plan para determinar si los controles propuestos o actualizados se están implementando correctamente y si son efectivos.

Para determinar la efectividad de los controles se establecieron criterios tanto para el evaluar el diseño como para la implementación de los mismos, esta evaluación permitirá conocer la vulnerabilidad del control lo que a su vez permitirá calcular el riesgo residual por medio del producto que resulta de multiplicar el riesgo inherente por el valor de la vulnerabilidad.

El seguimiento y monitoreo oportuno permite identificar la preparación que tiene la organización frente a los riesgos inherentes a su proceso productivo y también permite identificar mejoras en el diseño o rediseño de controles que contribuyan al fortalecimiento de la evaluación de riesgos.

CONCLUSIONES

1. Se diseñó un sistema de evaluación de riesgos para el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial, el cual permitió la identificación, análisis, valoración, diseño de controles y establecimiento de un plan de seguimiento y monitoreo, para contribuir al logro de objetivos del proceso productivo.
2. Se identificaron los riesgos inherentes en el proceso productivo por medio del diagnóstico inicial y comprensión de la operación. La elaboración de encuestas al personal del departamento productivo y uso de la técnica de *What if?* facilitaron la identificación de estos riesgos que afectan el cumplimiento de los objetivos del departamento de producción.
3. Se analizó cada uno de los riesgos identificados por medio del diagrama de Ishikawa, el cual permitió determinar la causa principal de la materialización de los distintos riesgos y el efecto o impacto negativo que podrían generar en el departamento de producción. Este análisis previo contribuyó a la comprensión de la naturaleza y las características de los riesgos del proceso de fabricación de productos para limpieza industrial.
4. Se determinó la valoración de los riesgos analizados previamente de acuerdo a la asignación de criterios para las variables de probabilidad e impacto y en resumen se encontraron 2 riesgos de nivel bajo, 6 de nivel medio y 8 en nivel alto los cuales fueron representados en un mapa de calor que permitió visualizar que la mayoría de riesgos inherentes tienen una criticidad alta.

5. Se propusieron controles nuevos para los riesgos medios y altos con el objetivo de lograr la mitigación de los efectos no deseados en el proceso productivo. Así también se evaluó la efectividad de los controles existentes con la retroalimentación de los dueños de proceso y con los datos analizados de los indicadores clave, como resultado se procedió a realizar una actualización para reforzar los que no eran efectivos en su totalidad para lograr los resultados previstos.
6. Se diseñó un plan de seguimiento y monitoreo para poder verificar si los controles propuestos se implementan adecuadamente y para conocer el grado de efectividad de los mismos para mitigar el riesgo. Con los resultados se puede identificar oportunidades de mejora para fortalecer la evaluación de riesgos y el rediseño de controles que contribuyan con la consecución de objetivos dentro del departamento de producción.

RECOMENDACIONES

1. Evaluar los riesgos de todos los procesos para preparar a la organización ante los efectos no deseados que puedan afectar los objetivos establecidos. La evaluación de riesgos debe actualizarse según los cambios en el contexto de la organización.
2. Seleccionar técnicas o herramientas adecuadas para la identificación de riesgos, así como a los implicados en cada proceso que cuenten con un amplio conocimiento para no descartar riesgos que puedan representar un impacto negativo a la organización y a la consecución de objetivos.
3. Realizar un análisis de causa raíz de los riesgos identificados que permita comprender mejor la razón que los genera y las consecuencias a los que se enfrenta la organización y con ello focalizar adecuadamente los recursos para mitigar la materialización de riesgos en los procesos.
4. Se recomienda priorizar los riesgos identificados del departamento de producción según la valoración obtenida de probabilidad e impacto para alinear los objetivos con la estrategia organizacional.
5. Comunicar y retroalimentar sobre los resultados obtenidos de la evaluación de riesgos para crear conciencia en los implicados del proceso productivo. Es vital que todo el personal conozca las implicaciones de no gestionar oportunamente los riesgos de cada proceso.

6. Monitorear de forma permanente la implementación de controles y desempeño de indicadores clave del departamento de producción para tomar acciones o decisiones oportunas que contribuyan a fortalecer el control interno del departamento.

REFERENCIAS

1. Comité de Organizaciones Patrocinadoras de la Comisión Treadway, COSO. (2017). *Gestión del Riesgo Empresarial Integrando Estrategia y Desempeño*. Recuperado de: https://auditoresinternos.es/uploads/media_items/coso-2018-esp.original.pdf
2. Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres, CONRED. (2019). *Manual de Referencia para la Intervención Territorial en Gestión del Riesgo de Desastres*. Recuperado de: <https://conred.gob.gt/site/Manual-de-Referencia-para-la-Intervencion-Territorial-en-Gestion-del-Riesgo-de-Desastres>
3. Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres, INFORM. (2017). *Índice para la Gestión de Riesgo*. Recuperado de: <https://conred.gob.gt/indice-de-riesgo-a-nivel-municipal/>
4. EALDE Business School. (2019). *4 elementos imprescindibles para crear una matriz de riesgos*. Recuperado de: <https://www.ealde.es/elementos-crear-matriz-riesgos/>
5. Gbegnedji, G. (2016). *Gestión de los Riesgos del Proyecto*. Recuperado de: <https://www.gladysgbegnedji.com/gestion-de-los-riesgos-del-proyecto/>

6. Inspectoría General del Sistema Nacional de Seguridad. (2015). *Guía Práctica para la Administración del Riesgo*. Recuperado de: <https://igsns.gob.gt/wp/wp-content/uploads/2019/04/Gu%C3%ADa-Pr%C3%A1ctica-para-la-Administraci%C3%B3n-del-Riesgo-11.pdf>
7. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, INCOTEC. (2011). *Gestión del Riesgo. Principios y Directrices*. Recuperado de: https://sitios.ces.edu.co/Documentos/NTC-ISO31000_Gestion_del_riesgo.pdf
8. Instituto Nacional de Normalización, INN. (2013). *Gestión del Riesgo - Técnicas de evaluación del riesgo*. Recuperado de: https://www.academia.edu/37898042/NORMA_CHILENA_ISO_31010_2013_Gesti%C3%B3n_del_riesgo_-_T%C3%A9cnicas_de_evaluaci%C3%B3n_del_riesgo
9. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, NIOSH. (2012). *Protéjase: Los productos químicos de limpieza y su salud*. Recuperado de: <https://www.osha.gov/Publications/3511-CleanChemspanish.pdf>
10. Laboratorio de Toxicología y Dominio del Riesgo Químico, PREVOR. (2013). *Toxicidad de los productos de limpieza*. Recuperado de: <https://www.prevor.com/es/toxicidad-de-los-productos-de-limpieza/>
11. Ministerio de Economía (MINECO). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano*. Recuperado de: https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/etiquetado_de_productos_higienicos.pdf

12. Ministerio de Trabajo y Previsión Social. (2020). *Salud y Seguridad Ocupacional*. Recuperado de:
<https://www.mintrabajo.gob.gt/index.php/servicios/adolescente-trabajador/35-direccion-general-de-prevision-social/servicios/35-salud-y-seguridad-ocupacional>
13. Naciones Unidas. (2011). *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos*. Recuperado de:
https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf
14. Organización Internacional de Normalización, ISO. (2018). *Gestión del riesgo - Directrices*. Ginebra, Suiza.
15. Organización Internacional de Normalización, ISO. (2015). *Sistema de Gestión de la calidad - Requisitos*. Recuperado de:
<http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>
16. Organización Internacional de Normalización, ISO. (2018). *Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo - Requisitos con orientación para su uso*. Recuperado de:
<http://ergosourcing.com.co/wp-content/uploads/2018/05/iso-45001-norma-Internacional.pdf>

17. Real Academia Española, RAE. (2021). *Diccionario de la lengua española*. (Edición del Tricentenario). Madrid, España
18. RSM. (2020). *¿En qué consiste una matriz de riesgos?*. Recuperado de:
<https://www.rsm.global/peru/es/aportes/blog-rsm-peru/en-que-consiste-una-matriz-de-riesgos>
19. Simpson, A. (2018). ISO 27000:2018. *Ciberseguridad. Generalidades y vocabulario*. Recuperado de:
<https://www.encolaboracion.net/ciberseguridad/iso-27001/iso-27000/>

APÉNDICES

Apéndice 1. **Cuestionario de Identificación de Riesgos**

CUESTIONARIO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

A continuación se presenta una serie de cuestionamientos sobre las actividades y procedimientos desarrollados dentro de la organización, los cuales servirán para la identificación de riesgos.

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

*Obligatorio



Continuación del apéndice 1

¿Cuenta con instrucciones de trabajo comprensibles para desempeñar sus funciones? *

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Si, pero pueden mejorar

¿Se manejan materias primas peligrosas en el proceso de fabricación de productos para limpieza industrial? *

- ☐ Sí
- ☐ No

¿La organización proporciona el equipo de protección personal (EPP) adecuado? *

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Si, pero pueden mejorar

¿Las instalaciones físicas son adecuadas para la fabricación de productos para limpieza industrial? *

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Si, pero pueden mejorar

Continuación del apéndice 1

¿Cuenta con protocolos de contingencias ante siniestros o emergencias? *

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Si, pero pueden mejorar

¿Se tiene una correcta señalización de las áreas y productos químicos o inflamables dentro de la planta de producción?

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Si, pero pueden mejorar

¿Existe acceso restringido a la planta de producción a personas no autorizadas?

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Si, pero pueden mejorar

¿Recibe capacitación constante sobre los procesos de producción? *

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Insuficiente

Continuación del apéndice 1

Como califica los controles de calidad durante todo el proceso productivo *

	1	2	3	4	5	
Insuficientes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Suficientes

¿Se cuenta con especificaciones claras de materia prima, insumos, material de empaque?

☐ Sí

☐ No

☐ Si, pero pueden mejorar

¿Se gestionan y documentan los cambios del proceso de fabricación de productos para limpieza industrial?

☐ Sí

☐ No

☐ Si, pero pueden mejorar

¿Ha identificado algún riesgo en el proceso de fabricación de productos para limpieza? *

Tu respuesta

Enviar

Borrar formulario

Fuente: elaboración propia desde Google Forms

Apéndice 2. Matriz de Riesgos

PROCEDIMIENTO	Riesgo	Causas	Probabilidad	Efecto / Impacto	Impacto	Riesgo Inherente
Recepción en Planta	Materia prima e insumos fuera de especificaciones	* Falta de revisión en la recepción. * Desconocimiento de las especificaciones de materia prima o insumos. * Falta de análisis de laboratorio	Medio	* Disminución en la calidad de producto terminado. * Aumento de reclamos de clientes. Reprocesos	Alto	Alto
Fabricación de Lote	Despejes de línea no realizados	* Falta de seguimiento y supervisión. * Inadecuada comunicación.	Alto	* Reprocesos * Aumento de producto no conforme.	Bajo	Medio
	Pesos de materia prima incorrectos	* Equipo no calibrado. * Falta de especificación en orden de producción.	Alto	* Aumento de reclamos de clientes. * Producto fuera de especificaciones.	Bajo	Medio
Trazabilidad	Falta de trazabilidad de lotes de producción	* Inadecuado registro y seguimiento del proceso de producción. * Omitir información. * Pérdida de registros.	Alto	* Irrecuperabilidad de producto no conforme. * Insatisfacción del cliente por reclamos no resueltos.	Medio	Alto
Proyección y Planificación de Producción	Incumplimiento de planificación de producción	* Planificación inadecuada. * Falta de factores externos al momento de planificar. * Falta de recursos.	Alto	* Atrasos en las entregas. * Pérdida de clientes.	Medio	Alto
Planificación y programación de Compras	Quiebres de stock de materia prima e insumos críticos	* Solicitudes de compra fuera de plazo. * Incumplimiento de proveedor.	Alto	Atrasos en producción y entregas a clientes	Medio	Alto
Lanzamiento de Nuevo Producto	Incumplimientos legales en el diseño y desarrollo de nuevos productos	* Falta de investigación. * Desconocimiento del mercado. * Falta de un departamento de diseño y desarrollo.	Bajo	Pérdida de mercado y competitividad.	Alto	Medio
Control Microbiológico	Contaminación microbiológica en producción	* Análisis realizados por entidades no acreditadas. * Falta de análisis microbiológicos.	Alto	* Aumento de reclamos de clientes. * Afección a la salud del usuario final.	Medio	Alto
Mantenimiento de Extinguidores	Falta de respuesta ante eventos disruptivos incendios	* Falta de un equipo de SSO. * Falta de entrenamiento y capacitación al personal. * Equipo de Seguridad	Bajo	* Accidentes laborales. * Pérdidas económicas.	Alto	Medio

Continuación del Apéndice 2.

PROCEDIMIENTO	Riesgo	Causas	Probabilidad	Efecto / Impacto	Impacto	Riesgo Inherente
Mantenimiento Correctivo y Preventivo	Paros de Producción	* Equipo e infraestructura en malas condiciones. * Falta de mantenimientos preventivos.	Medio	Atrasos en producción y entregas de pedidos a clientes.	Medio	Medio
	Mantenimientos internos deficientes	Falta de entrenamiento y capacitación al personal	Medio	Atrasos en producción y entregas de pedidos a clientes.	Medio	Medio
Manejo de Desechos	Contaminación de producto y medio ambiente	* Inadecuada gestión de residuos. * Producto en mal estado no identificado.	Medio	* Aumento de reclamos de clientes. * Productos fuera de especificaciones. * Multas por contaminación.	Alto	Alto
Titulaciones de Laboratorio	Parámetros incorrectos de materia prima	* Equipo no calibrado. * Falta de entrenamiento y capacitación al personal.	Alto	* Reprocesos * Aumento de producto no conforme.	Medio	Alto
Aprobación o rechazo de producto	Productos fuera de especificaciones	* Inadecuado enjuague y limpieza de tanques. * Químicos incorrectos para eliminar residuos.	Bajo	* Aumento de producto no conforme. * Reclamos de clientes.	Medio	Bajo
Manejo de Enjuagues de agua y reproceso						
Registro de Producto Nuevo	Incorrecto registro o falta de registro sanitario de productos higiénicos	* Desconocimiento de la legislación aplicable a productos nuevos.	Bajo	Productos no autorizados para comercializar.	Medio	Bajo
Fumigaciones y Control de Plagas	Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura	Desconocimiento de buenas prácticas de manufactura.	Alto	Disminución de calidad en producto terminado	Medio	Alto
Uniforme del Personal						
Ingreso y Egreso a Vestidores						
Lavado de Uniformes						

Fuente: elaboración propia, Microsoft Excel (2019)

Apéndice 3. Evaluación de Efectividad de Controles

EMPRESA	EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE CONTROLES	CÓDIGO Versión: 1
Fecha de Evaluación:		
Preparado por:		
Revisado por:		
Aprobado por:		

OBJETIVO
La evaluación de la efectividad de un control requiere considerar si el control es capaz de prevenir, mitigar y/o eliminar los riesgos en el proceso de productivo.

Instrucciones para evaluar la efectividad del control
<p>La evaluación de la efectividad de los controles se puede determinar por medio del uso de las siguientes técnicas:</p> <p>Las técnicas a usar son:</p> <p>Inspección</p> <p>Observación</p> <p>Validación</p>

Aspectos a considerar en la efectividad de un control							
<table border="1"> <tr> <th>ASPECTOS</th> </tr> <tr> <td>El control responde al riesgo identificado</td> </tr> <tr> <td>Naturaleza del control (Correctivo y preventivo, predictivo)</td> </tr> <tr> <td>Clase de control (Manual, tecnológico y mixto)</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad / frecuencia del control (Anual, mensual, trimestral, diario, por evento)</td> </tr> <tr> <td>Identificar un responsable de la ejecución del control</td> </tr> <tr> <td>Control documentado / Evidencia del control</td> </tr> </table>	ASPECTOS	El control responde al riesgo identificado	Naturaleza del control (Correctivo y preventivo, predictivo)	Clase de control (Manual, tecnológico y mixto)	Periodicidad / frecuencia del control (Anual, mensual, trimestral, diario, por evento)	Identificar un responsable de la ejecución del control	Control documentado / Evidencia del control
ASPECTOS							
El control responde al riesgo identificado							
Naturaleza del control (Correctivo y preventivo, predictivo)							
Clase de control (Manual, tecnológico y mixto)							
Periodicidad / frecuencia del control (Anual, mensual, trimestral, diario, por evento)							
Identificar un responsable de la ejecución del control							
Control documentado / Evidencia del control							

Continuación del Apéndice 3.

PROCEDIMIENTO	RIESGO		EVALUACIÓN DEL DISEÑO DEL CONTROL												
	Riesgo	Riesgo Inherente	Control	¿El control responde al riesgo identificado?	Naturaleza del control	Clase de control	¿La frecuencia es apropiada?	Frecuencia del control	¿El responsable está Asignado?	Responsable Asignado	¿La evidencia del control es clara y suficiente?	Evidencia	Efectividad de Control	¿Riesgo residual?	Observaciones

Fuente: elaboración propia, Microsoft Excel (2019)

Apéndice 4. Informe de Resultados

EMPRESA

Informe de Resultados

Seguimiento y Monitoreo – Evaluación de Riesgos

Fecha

Informe N°:

|

Lista de Destinatarios:	

Comité de Riesgos:

Continuación del Apéndice 4.

1. Resumen Ejecutivo

Conclusión

Como resultado del seguimiento realizado a los riesgos inherentes identificados, a continuación, presentamos los resultados del mismo:

MAPA DE RIESGOS INHERENTE

Insertar gráfico

PROBABILIDAD	ALTA	3	3	6	9
	MEDIA	2	2	4	6
	BAJA	1	1	2	3
			1	2	3
			BAJO	MEDIO	ALTO
			IMPACTO		

MAPA DE RIESGOS RESIDUAL

Insertar gráfico

PROBABILIDAD	ALTA	3	3	6	9
	MEDIA	2	2	4	6
	BAJA	1	1	2	3
			1	2	3
			BAJO	MEDIO	ALTO
			IMPACTO		

Continuación del Apéndice 4.

2. Informe Detallado

2.1 Hallazgos de Auditoría y Acciones

Breve descripción del hallazgo	Acción, Dueño de la Acción y Fecha de vencimiento	Estado de acción	Resultado del Seguimiento
	Acción: Responsable: XXXX XXXX – Fecha para implementar la acción:	PENDIENTE	
		EN PROCESO	
		Ejecutado	

ANEXO 1

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD DE CONTROLES

PROCEDIMIENTO	RIESGO		EVALUACIÓN DEL DISEÑO DEL CONTROL												Observaciones
	Riesgo	Riesgo inherente	Control	(¿El control responde al riesgo identificado?)	Naturaleza del control	Clase de control	(¿La frecuencia es apropiada?)	Frecuencia del control	(¿El responsable está Asignado?)	Responsable Asignado	(¿La evidencia del control es clara y suficiente?)	Suficiencia	Efectividad de Control	(Riesgo residual?)	

Fuente: elaboración propia, Microsoft Word (2019).

