

ACADEMIA INTERNACIONAL DE CALIDAD

Calidad humana para el éxito profesional

MANUAL TÉCNICO PARA CALIDAD E INGENIERÍA

IMPULSA TUS CONOCIMIENTOS Y GENERA MEJORAS CONTINUAS

Análisis de Riesgos: identifica, evalúa y gestiona riesgos para tomar mejores decisiones y proteger tus procesos productivos.

Ismael García R.

Director General · Academia Internacional de Calidad

academiacalidad.com

Índice

- Capítulo 1.** Cultura de Riesgo: El Primer Paso hacia la Excelencia
- Capítulo 2.** Fundamentos del Análisis de Riesgos (ISO 31000 e ISO 9001:2015)
- Capítulo 3.** Identificación de Riesgos en Procesos Productivos
- Capítulo 4.** AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Falla
- Capítulo 5.** Evaluación y Priorización: La Matriz de Riesgos
- Capítulo 6.** Estrategias de Tratamiento de Riesgos
- Capítulo 7.** Herramientas Complementarias: 8D, Poka-Yoke y Control Estadístico
- Capítulo 8.** Monitoreo, Indicadores y Mejora Continua
- Capítulo 9.** Construyendo una Organización Resiliente

CAPÍTULO 1**Cultura de Riesgo: El Primer Paso hacia la Excelencia**

Toda organización que produce, transforma o entrega un servicio convive con la incertidumbre. La diferencia entre las empresas que sufren esa incertidumbre y las que la aprovechan como ventaja competitiva está en una sola palabra: cultura. Antes de hablar de matrices, de AMEF o de indicadores, es necesario sembrar en la mente de cada colaborador la idea de que gestionar riesgos no es un trámite documental para pasar una auditoría, sino una forma de pensar que protege el empleo, la calidad y la reputación de la empresa.

Del control de calidad reactivo a la gestión proactiva

Durante décadas, la calidad industrial se enfocó en detectar el defecto después de que ocurría: inspección final, retrabajo, contención. Ese modelo reactivo cuesta caro porque el daño ya se hizo cuando se descubre. La gestión de riesgos invierte la lógica: se trabaja antes de que el problema exista, anticipando qué puede fallar, con qué frecuencia y qué tan grave sería.

Un ingeniero de calidad con visión de riesgo no pregunta únicamente '¿qué salió mal?', sino '¿qué podría salir mal, y qué estamos haciendo hoy para evitarlo?'. Esa pregunta, repetida en cada junta de piso, en cada diseño de proceso y en cada cambio de ingeniería, es el origen de una cultura de riesgo madura.

Por qué el análisis de riesgos es rentable, no solo obligatorio

ISO 9001:2015 exige el pensamiento basado en riesgos como requisito normativo, pero reducirlo a una obligación de certificación es desperdiciar su verdadero valor. Cada hora invertida en identificar un riesgo antes de que se materialice cuesta una fracción de lo que cuesta atender la falla, el retrabajo, el reclamo del cliente o, en el peor de los casos, el accidente laboral.

Las empresas maquiladoras que operan bajo presión de tiempos de entrega, rotación de personal y cambios frecuentes de producto son especialmente vulnerables si no institucionalizan esta disciplina. El análisis de riesgos se convierte entonces en un lenguaje común entre calidad, ingeniería, producción y dirección general.

Las tres preguntas que sostienen este manual

A lo largo de los siguientes capítulos regresaremos constantemente a tres preguntas simples que resumen la esencia de la gestión de riesgos:

- ¿Qué puede pasar? (identificación)
- ¿Qué tan grave sería y qué tan probable es? (evaluación)
- ¿Qué vamos a hacer al respecto? (tratamiento y seguimiento)

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Reúne a tu equipo de liderazgo y comparte por qué el análisis de riesgos protege empleos, no solo certificados.
- ☐ Identifica un caso reciente de falla en tu planta y pregúntate si pudo anticiparse.
- ☐ Establece el compromiso de iniciar, a partir de este manual, un programa formal de gestión de riesgos.
- ☐ Designa un responsable o comité que dé seguimiento a la implementación de este manual.

CAPÍTULO 2

Fundamentos del Análisis de Riesgos (ISO 31000 e ISO 9001:2015)

Antes de aplicar herramientas es indispensable dominar el vocabulario y el marco de referencia internacional. ISO 31000 ofrece los principios y las directrices generales para gestionar cualquier tipo de riesgo, mientras que ISO 9001:2015 integra ese pensamiento dentro del Sistema de Gestión de Calidad. Conocer ambos marcos evita reinventar la rueda y facilita el lenguaje común con auditores, clientes y corporativo.

Definiciones clave

Para trabajar con precisión, todo el equipo debe compartir el mismo significado de los siguientes términos:

- **Riesgo:** efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, ya sea positivo (oportunidad) o negativo (amenaza).
- **Probabilidad:** posibilidad de que un evento ocurra en un periodo determinado.
- **Impacto o severidad:** magnitud de la consecuencia si el evento ocurre.
- **Riesgo inherente:** nivel de riesgo antes de aplicar controles.
- **Riesgo residual:** nivel de riesgo que permanece después de aplicar controles.
- **Apetito de riesgo:** nivel de riesgo que la organización está dispuesta a aceptar para alcanzar sus objetivos.

Los principios de ISO 31000

ISO 31000 plantea que la gestión de riesgos debe ser integrada a los procesos de la organización, estructurada y exhaustiva, adaptada al contexto, inclusiva, dinámica, basada en la mejor información disponible, y debe considerar

factores humanos y culturales. No es un evento aislado de una auditoría anual: es un proceso continuo que se retroalimenta con cada dato nuevo de planta.

El estándar propone un ciclo simple: establecer el contexto, identificar, analizar, evaluar, tratar, y finalmente monitorear y comunicar el riesgo de forma permanente. Este ciclo es el esqueleto que seguiremos a lo largo de los capítulos 3 al 6 de este manual.

El enfoque basado en riesgos en ISO 9001:2015

La norma de calidad exige que la organización determine los riesgos y oportunidades que deben abordarse para asegurar que el SGC logre los resultados previstos, prevenir o reducir efectos no deseados, y lograr la mejora continua. Esto significa que el análisis de riesgos ya no es una herramienta opcional de ingeniería avanzada: es un requisito auditable dentro de la cláusula 6.1 de la norma.

La buena noticia es que esta exigencia normativa coincide exactamente con lo que un buen ingeniero de calidad haría de todas formas: anticiparse. Este manual conecta ambos mundos, el normativo y el práctico, para que tu documentación de auditoría sea también tu herramienta real de trabajo diario.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Capacita a tu equipo de calidad en la terminología de ISO 31000 antes de avanzar a las herramientas prácticas.
- ☐ Revisa tu manual de calidad y confirma que la cláusula 6.1 de ISO 9001:2015 esté correctamente atendida.
- ☐ Define, junto con dirección general, cuál es el apetito de riesgo aceptable para tu organización.
- ☐ Documenta el ciclo de gestión de riesgos que seguirá tu empresa (identificar-evaluar-tratar-monitorear).

CAPÍTULO 3**Identificación de Riesgos en Procesos Productivos**

No se puede gestionar lo que no se ha identificado. Este capítulo presenta las técnicas más efectivas para levantar un inventario honesto y completo de los riesgos que enfrenta cada área de la planta, desde recepción de materia prima hasta embarque de producto terminado.

Técnicas de identificación

La identificación de riesgos combina el conocimiento técnico del proceso con la experiencia de quienes lo operan día a día. Ninguna herramienta por sí sola es suficiente; se recomienda combinar varias:

- Lluvia de ideas estructurada con el equipo multidisciplinario (calidad, producción, mantenimiento, ingeniería).
- Diagrama de Ishikawa (causa-efecto) para explorar las 6M: mano de obra, máquina, método, material, medición y medio ambiente.
- Análisis del flujo de proceso (Process Flow Diagram) identificando riesgos en cada estación de trabajo.
- Revisión de historial de no conformidades, quejas de cliente y reportes de mantenimiento correctivo.
- Entrevistas y recorridos de piso ('Gemba walks') con operadores de primera línea.

Checklist por área

Para asegurar cobertura completa, recomendamos aplicar un checklist de identificación en cada una de las siguientes áreas críticas de una operación maquiladora:

- Producción: paros de línea, variación de proceso, error humano, cambios de modelo.

- Calidad: escape de defectos, calibración de instrumentos, trazabilidad de lote.
- Mantenimiento: falla de equipo crítico, disponibilidad de refacciones, mantenimiento preventivo vencido.
- Cadena de suministro: retraso de proveedor, material no conforme, dependencia de proveedor único.
- Seguridad e higiene: condiciones inseguras, exposición a sustancias, ergonomía.
- Recursos humanos: rotación de personal capacitado, ausentismo en puestos clave.

Cómo documentar cada riesgo identificado

Cada riesgo debe registrarse con una redacción clara que incluya causa, evento y consecuencia. Por ejemplo: 'Debido a la falta de mantenimiento preventivo en el troquel 12, puede ocurrir una fractura de matriz, lo que provocaría un paro de línea de más de 4 horas.' Esta estructura de tres partes evita ambigüedades y facilita el análisis posterior en el AMEF y la matriz de riesgos.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Convoca a un equipo multidisciplinario y realiza una sesión de lluvia de ideas por área.
- ☐ Aplica el checklist de las seis áreas críticas en tu planta y registra todos los riesgos detectados.
- ☐ Revisa el historial de no conformidades del último año como fuente de riesgos ya conocidos.
- ☐ Redacta cada riesgo identificado con la estructura causa-evento-consecuencia.

CAPÍTULO 4

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Falla

El AMEF (o FMEA por sus siglas en inglés) es la herramienta más utilizada en la industria automotriz y maquiladora para evaluar sistemáticamente los riesgos de un diseño o de un proceso. Su fuerza está en traducir la intuición de los ingenieros en un número objetivo que permite priorizar dónde actuar primero.

AMEF de diseño vs. AMEF de proceso

El AMEF de diseño (DFMEA) analiza los riesgos inherentes al diseño de un producto antes de que se fabrique: tolerancias, materiales, interacciones entre componentes. El AMEF de proceso (PFMEA) analiza los riesgos de cómo se fabrica ese producto: cada estación, cada operación, cada parámetro de proceso.

En una operación maquiladora que recibe diseños del cliente y se enfoca en manufactura, el PFMEA suele ser la herramienta de mayor aplicación diaria, aunque ambos son complementarios cuando la planta también participa en el desarrollo del producto.

Cálculo del Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

El NPR se obtiene multiplicando tres factores, cada uno calificado normalmente en una escala del 1 al 10:

- Severidad (S): qué tan grave es el efecto de la falla si ocurre.
- Ocurrencia (O): qué tan frecuente es la causa que genera la falla.
- Detección (D): qué tan probable es que los controles actuales detecten la falla antes de que llegue al cliente.

$NPR = S \times O \times D$. Un NPR alto no significa automáticamente que sea el riesgo más peligroso desde el punto de vista de seguridad; por ello, muchas metodologías actuales recomiendan también revisar de forma independiente cualquier modo de falla con severidad igual o mayor a 9, sin importar el NPR

total, ya que implica riesgo para la seguridad del usuario o incumplimiento regulatorio.

Formato práctico del AMEF

Un formato de AMEF funcional debe incluir, como mínimo, las siguientes columnas: proceso o paso, modo de falla potencial, efecto potencial, severidad, causa potencial, ocurrencia, controles actuales, detección, NPR, acción recomendada, responsable y fecha, y NPR resultante después de la acción.

Errores comunes al aplicar el AMEF

El AMEF pierde su valor cuando se convierte en un ejercicio de escritorio realizado por una sola persona para satisfacer una auditoría. Su verdadero poder aparece cuando se construye en equipo, con la participación de quien opera la máquina, quien la mantiene y quien la diseñó, y cuando se actualiza cada vez que cambia el proceso, no solo una vez al año.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Selecciona un proceso crítico y forma un equipo multidisciplinario para desarrollar su PFMEA.
- ☐ Adopta un formato estándar de AMEF y capacita al equipo en el cálculo del NPR.
- ☐ Revisa todos los modos de falla con severidad igual o mayor a 9 de forma prioritaria e inmediata.
- ☐ Programa la actualización del AMEF cada vez que exista un cambio de ingeniería o proceso.

CAPÍTULO 5

Evaluación y Priorización: La Matriz de Riesgos

Una vez identificados los riesgos, la organización necesita un método visual y rápido para decidir cuáles atender primero. La matriz de riesgos, cruzando probabilidad e impacto, es la herramienta más extendida para esta priorización en la industria.

Construcción de la matriz 5x5

La matriz clásica utiliza una escala de 1 a 5 tanto para probabilidad como para impacto, generando 25 combinaciones posibles. El eje horizontal representa la probabilidad de ocurrencia (de rara a casi segura) y el eje vertical representa el impacto o severidad (de insignificante a catastrófico). El valor del riesgo se obtiene multiplicando ambos ejes.

Clasificación por zonas de color

Una vez calculado el valor, cada riesgo se ubica en una de cuatro zonas que facilitan la toma de decisiones ejecutivas:

- Riesgo crítico (zona roja): requiere acción inmediata y escalamiento a dirección general.
- Riesgo alto (zona naranja): requiere plan de acción formal con fecha compromiso.
- Riesgo medio (zona amarilla): requiere monitoreo y controles existentes reforzados.
- Riesgo bajo (zona verde): se acepta y se revisa periódicamente sin acción inmediata.

Ejemplo aplicado a una operación maquiladora

Considera el riesgo 'dependencia de un solo proveedor de componente electrónico crítico'. Si la probabilidad de desabasto se califica como 3 (posible) y el impacto se califica como 5 (catastrófico, paro total de línea), el valor resultante es 15, ubicándose en zona de riesgo alto. Este resultado justifica, por ejemplo, desarrollar un segundo proveedor certificado como plan de mitigación, sin necesidad de detener toda la operación de forma inmediata como ocurriría con un riesgo crítico.

De la matriz individual al mapa de riesgos de la organización

Cuando cada área consolida su matriz, dirección general puede construir un mapa de riesgos general de la planta, visualizando de un vistazo dónde se concentran las mayores exposiciones y facilitando la asignación de presupuesto y recursos hacia lo que realmente protege la operación.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Define la escala de probabilidad e impacto que utilizará tu organización (1 al 5, con descripciones claras por nivel).
- ☐ Evalúa cada riesgo identificado en el capítulo 3 utilizando la matriz 5x5.
- ☐ Clasifica los riesgos por zona de color y comunica los riesgos críticos a dirección general.
- ☐ Construye el mapa de riesgos consolidado de tu planta y actualízalo trimestralmente.

CAPÍTULO 6**Estrategias de Tratamiento de Riesgos**

Identificar y evaluar un riesgo no basta: la organización debe decidir qué hacer con él. Este capítulo presenta las cuatro estrategias fundamentales de tratamiento y cómo estructurar planes de acción efectivos que realmente reduzcan la exposición.

Las cuatro estrategias de tratamiento

Frente a cada riesgo priorizado, la organización tiene cuatro caminos posibles:

- Evitar: eliminar la actividad o condición que genera el riesgo cuando el costo de mitigarlo supera el beneficio de continuar.
- Mitigar: reducir la probabilidad o el impacto mediante controles, capacitación, tecnología o rediseño de proceso.
- Transferir: trasladar la carga financiera del riesgo a un tercero, típicamente mediante seguros o cláusulas contractuales con proveedores.
- Aceptar: reconocer el riesgo conscientemente cuando su nivel está dentro del apetito de riesgo de la organización, documentando la decisión.

Planes de acción correctiva y preventiva

Todo plan de acción derivado del análisis de riesgos debe responder a la disciplina 5W2H: qué se hará, por qué, quién es responsable, cuándo, dónde, cómo se hará y cuánto costará. Un plan sin fecha compromiso y sin responsable nombrado no es un plan: es una intención.

Es recomendable distinguir entre acción correctiva (elimina la causa raíz de un problema ya ocurrido) y acción preventiva (elimina la causa potencial de un problema que aún no ha ocurrido). Ambas conviven dentro de la gestión de riesgos, pero el enfoque preventivo es el que realmente diferencia a una organización madura.

Controles y planes de contingencia

Para los riesgos que se mitigan, es indispensable diferenciar entre controles preventivos (evitan que la causa ocurra) y controles de contención o contingencia (reducen el daño si el evento ya ocurrió a pesar de los controles preventivos). Una planta madura documenta ambos tipos de control para sus riesgos críticos, junto con un plan de respuesta rápida que indique exactamente qué hacer en las primeras horas de una crisis operativa.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Para cada riesgo crítico y alto de tu matriz, define cuál de las cuatro estrategias de tratamiento aplicarás.
- ☐ Estructura cada plan de acción bajo la metodología 5W2H con responsable y fecha compromiso.
- ☐ Documenta formalmente los riesgos que la organización decide aceptar, incluyendo la justificación.
- ☐ Desarrolla un plan de contingencia por escrito para tus tres riesgos más críticos.

CAPÍTULO 7**Herramientas Complementarias: 8D, Poka-Yoke y Control Estadístico**

El análisis de riesgos no vive aislado: se conecta con las herramientas de solución de problemas y control de proceso que ya utiliza tu equipo de calidad. Este capítulo muestra cómo integrarlas para que la gestión de riesgos se viva todos los días en el piso de producción, no solo en juntas de revisión.

Metodología 8D como respuesta a riesgos materializados

Cuando un riesgo identificado se materializa a pesar de los controles, la metodología de las 8 Disciplinas (8D) ofrece una ruta estructurada de respuesta: formar el equipo, describir el problema, contener el efecto, identificar la causa raíz, definir e implementar acciones correctivas permanentes, verificar su efectividad, prevenir recurrencia y reconocer al equipo. El 8D, bien ejecutado, retroalimenta directamente al AMEF: cada causa raíz confirmada debe actualizar la ocurrencia y la detección del modo de falla correspondiente.

Poka-Yoke: eliminar el riesgo en su origen

El Poka-Yoke, o sistema a prueba de errores, es la estrategia de mitigación más poderosa que existe porque no depende de la disciplina o la memoria del operador: hace físicamente imposible o inmediatamente evidente el error. Un sensor que no permite avanzar la línea si falta un componente, una plantilla que solo encaja en una orientación correcta, un conteo automático de piezas: todos son ejemplos de cómo convertir un riesgo de NPR alto en un riesgo residual prácticamente nulo.

Al evaluar un AMEF, cualquier acción recomendada que incorpore un Poka-Yoke debe reflejarse con una reducción significativa en el factor de detección, ya que el error se vuelve imposible de pasar desapercibido.

Control estadístico de proceso (SPC) como sistema de alerta temprana

Las cartas de control permiten detectar que un proceso se está desviando de su comportamiento normal antes de que genere producto no conforme. Integrar el SPC a la gestión de riesgos significa definir, para cada característica crítica identificada en el AMEF, límites de control y reglas de reacción claras: quién actúa, en cuánto tiempo, y qué pasos sigue cuando una carta muestra una tendencia o un punto fuera de control.

Esta integración cierra el ciclo: el AMEF identifica qué monitorear, el SPC monitorea en tiempo real, y el 8D responde cuando, a pesar de todo, ocurre una desviación significativa.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Capacita a tu equipo de calidad en la metodología 8D y estandariza su formato de reporte.
- ☐ Identifica al menos tres puntos de tu proceso donde un dispositivo Poka-Yoke pueda eliminar un riesgo de raíz.
- ☐ Implementa cartas de control estadístico en las características críticas identificadas en tu AMEF.
- ☐ Establece reglas de reacción claras y por escrito para cuando el SPC detecte una desviación.

CAPÍTULO 8

Monitoreo, Indicadores y Mejora Continua

Un sistema de gestión de riesgos que no se mide, tarde o temprano se abandona. Este capítulo presenta los indicadores clave que permiten a dirección general confirmar que el programa está vivo y generando resultados, así como el ciclo de revisión periódica que sostiene la mejora continua.

Indicadores clave de desempeño (KPIs) de riesgo

Recomendamos dar seguimiento, como mínimo, a los siguientes indicadores dentro del tablero de control de calidad e ingeniería:

- Número de riesgos críticos abiertos vs. cerrados por periodo.
- Porcentaje de planes de acción completados en la fecha compromiso.
- Reducción promedio del NPR después de acciones implementadas.
- Número de riesgos nuevos identificados por área (mide participación activa del equipo).
- Costo evitado estimado por acciones preventivas ejecutadas.
- Número de eventos que se materializaron a pesar de estar identificados (mide efectividad real de los controles).

El tablero de control de riesgos

Un tablero visual, físico o digital, colocado en un punto de reunión frecuente del equipo de calidad e ingeniería, transforma la gestión de riesgos de un ejercicio documental a una conversación viva. Debe mostrar el mapa de riesgos actualizado, el estatus de los planes de acción abiertos y la tendencia de los indicadores clave mes a mes.

El ciclo PHVA aplicado a la gestión de riesgos

Planear: identificar y evaluar riesgos. Hacer: ejecutar los planes de tratamiento. Verificar: medir los indicadores y confirmar la reducción real del riesgo

residual. Actuar: estandarizar lo que funcionó y retroalimentar el AMEF y la matriz de riesgos con el aprendizaje obtenido.

Este ciclo debe repetirse de forma calendarizada, no solo cuando ocurre una crisis. Se recomienda una revisión formal mensual a nivel operativo y una revisión trimestral a nivel de dirección general.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Define e implementa el tablero de indicadores de riesgo de tu organización con los seis KPIs sugeridos.
- ☐ Instala un tablero visual de riesgos en un punto de reunión frecuente del equipo.
- ☐ Calendariza revisiones mensuales operativas y trimestrales con dirección general.
- ☐ Documenta cada ciclo PHVA completo como evidencia de mejora continua ante auditoría.

CAPÍTULO 9**Construyendo una Organización Resiliente**

El destino final de todo este trabajo no es llenar formatos, sino construir una organización que resista, se adapte y salga fortalecida frente a la incertidumbre. Este capítulo de cierre integra todo lo aprendido en un mensaje de liderazgo para que la gestión de riesgos se convierta en identidad organizacional, no en una moda pasajera.

La resiliencia como resultado, no como punto de partida

Una organización resiliente no es aquella a la que nunca le pasa nada; es aquella que ha invertido, de forma sistemática, en anticipar, prepararse y responder con rapidez cuando la incertidumbre se materializa. La resiliencia es la consecuencia natural de aplicar, capítulo tras capítulo, todo lo que hemos revisado en este manual.

El papel del liderazgo

Ningún programa de gestión de riesgos sobrevive sin el compromiso visible de la dirección general. El liderazgo debe modelar la disciplina: preguntar por los riesgos en cada junta de resultados, asignar presupuesto real a las acciones de mitigación, y reconocer públicamente a quien identifica un riesgo a tiempo, no solo a quien apaga incendios con heroísmo.

Una cultura sana premia la prevención tanto como premia la solución rápida de crisis; de lo contrario, el equipo aprende que solo se reconoce el heroísmo reactivo y deja de invertir tiempo en anticiparse.

Integrando la gestión de riesgos a la identidad de la empresa

Cuando cada operador entiende que reportar una condición insegura o una variación de proceso es un acto de calidad humana hacia sus compañeros y hacia el cliente, la gestión de riesgos deja de ser un sistema impuesto desde arriba y se convierte en una forma natural de trabajar. Esa es la meta final: una

organización donde identificar, evaluar y gestionar riesgos sea tan cotidiano como cualquier otra tarea del día.

Mensaje de cierre

Impulsar tus conocimientos y generar mejoras continuas no es un evento único: es un compromiso diario. Este manual te ha dado el marco, las herramientas y el vocabulario. Ahora corresponde a tu liderazgo, capítulo a capítulo, convertir estas páginas en la práctica cotidiana de tu organización.

PUNTOS DE ACCIÓN

- ☐ Presenta este manual completo a tu equipo directivo como punto de partida del programa formal de gestión de riesgos.
- ☐ Incluye el análisis de riesgos como punto permanente en la agenda de juntas de resultados.
- ☐ Reconoce públicamente, al menos una vez al mes, a quien identifique un riesgo antes de que se materialice.
- ☐ Programa la revisión anual de este manual para actualizarlo con los aprendizajes del año.