



LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RIESGOS EN EL CENTRO DE BIOMATERIALES DE LA UNIVERSIDAD DE LA HABANA

Ana Marissa Acosta Soto,

Universidad de La Habana, Cuba, marissa_as@hotmail.com¹

Rosa Mayelín Guerra Bretaña,

Universidad de La Habana, Cuba, mayelin@biomat.uh.cu²

Jorge Ricardo Ramírez García,

Universidad de La Habana, Cuba, jr Ramirez@ceec.uh.cu³

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Ana Marissa Acosta Soto, Rosa Mayelín Guerra Bretaña y Jorge Ricardo Ramírez García (2018): "La gestión integral de los riesgos en el centro de biomateriales de la Universidad de La Habana", Revista Caribeña de Ciencias Sociales (junio 2018). En línea: [//www.eumed.net/rev/caribe/2018/06/gestion-integral-riesgos.html](http://www.eumed.net/rev/caribe/2018/06/gestion-integral-riesgos.html)

RESUMEN

En este trabajo se establecen los aspectos conceptuales y metodológicos de la gestión integral de los riesgos (GIR) y se analizan los enfoques de la norma ISO 31000, para aplicarlos en la gestión integral de los riesgos en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana. Se realizó un diagnóstico de la situación inicial del Centro en relación al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y a otros aspectos de su gestión que generan riesgos para el cumplimiento de los objetivos de la organización y la satisfacción de sus partes interesadas. Se propuso un procedimiento para la gestión integral de los riesgos, el cual fue validado a partir de las opiniones de los expertos/usuarios y en su aplicación a los procesos de la organización.

PALABRAS CLAVE: Gestión integral de los riesgos – ISO 9001:2015 – ISO 31000:2018 – Sistema de Gestión de la Calidad – Procedimiento para la gestión integral de los riesgos.

ABSTRACT

In this work the conceptual and methodological aspects of the Integrated Risk Management (IRM) were established and the standard ISO 31000 was analyzed with the aim of applying them for the integrated risk management in Center of Biomaterials of the University of Havana. A diagnosis of the initial situation of the Center related to the accomplishment of the requirements of the standard ISO 9001:2015 and other aspects that generate risk for the organization and stakeholders was made. A procedure for the integrated risk management was proposed, which was validated from the opinions of the experts/users and also on its application in the organization processes.

KEY WORDS: Integrated risk management - ISO 9001:2015 – ISO 31000:2018 – Quality Management System – Integrated risk management procedure.

¹ Licenciada en Recursos Humanos, estudiante del Programa de Maestría en Gestión de Calidad y Ambiental de la Universidad de La Habana.

² Doctora en Ciencias Químicas, Investigadora Titular del Centro de Biomateriales y Presidenta de la Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización de la Universidad de La Habana, Coordinadora del Programa de Maestría en Gestión de la Calidad y Ambiental.

³ Doctor en Ciencias Económicas, Profesor Titular del Centro de Estudios de la Economía Cubana y de la Facultad de Economía, Miembro de la Junta Directiva de la Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización de la Universidad de La Habana y del Claustro del Programa de Maestría en Gestión de la Calidad y Ambiental.

1. INTRODUCCIÓN

El acelerado ritmo de los cambios en el contexto socio-económico global presenta muchos retos para las organizaciones, por este motivo cualquier organización que aspire al éxito sostenido necesita gestionar, de forma sistemática e integral los riesgos que afecten el cumplimiento de sus objetivos a corto y largo plazo, el logro de su misión y el alcance de la visión proyectada.

En el entorno de negocios actual, la capacidad de las organizaciones para anticiparse a las amenazas, aprovechar las oportunidades, responder y adaptarse continuamente a las nuevas exigencias depende de la eficacia de su proceso de gestión de riesgos (Ernst & Young, 2011). Es por ello que se ha desarrollado el enfoque de la gestión de los riesgos empresariales (*Enterprise Risk Management* - ERM) como un proceso en el cual la empresa gestiona los riesgos de todas sus funciones, con el fin de evaluarlos, tratarlos y comunicarlos de una manera integral, basada en los objetivos estratégicos de la organización.

Sin embargo, no siempre la gestión de riesgos alcanza las expectativas previstas y se observa desconexión entre la visión estratégica y la realización táctica debido a una mala definición de los objetivos y una inadecuada atención a la gestión proactiva de los riesgos que pueden afectar a esos objetivos. Principalmente se cae en el estrecho enfoque tradicional de manejar solo los riesgos técnicos y operacionales, relacionados con los procesos, el desempeño y las personas y no se tratan los riesgos y las oportunidades al nivel estratégico. Solo la gestión integrada de riesgos puede cerrar la brecha que en ocasiones existe entre la estrategia y la táctica (Hillson, 2006).

En la mayor parte de los contextos se expresa el riesgo relacionado con los efectos negativos sobre el desempeño de las empresas, que no fueron previstos *ex ante* (Miller, 1992). En otro enfoque unilateral se considera el riesgo como la probabilidad de que una o varias vulnerabilidades o amenazas se conviertan en un desastre o un daño a la salud o al medio ambiente.

También se diferencia entre el riesgo puro, que se define como la probabilidad de que acontezca un determinado suceso que ocasiona una pérdida económica, y el riesgo especulativo relacionado con un determinado suceso cuya ocurrencia podría generar la materialización de una expectativa de beneficio o pérdida, indistintamente. El riesgo a nivel estratégico se produce por la incertidumbre, entendida como la imprevisibilidad de las variables del entorno externo o interno, que afecta el desempeño de las organizaciones, como la insuficiente información sobre estas variables.

Desde finales de los años 1980s, los estudiosos de los riesgos empresariales mantienen una actitud crítica hacia el abordaje de los riesgos de fuentes específicas, de manera aislada. A partir de comprender que cada una de las decisiones de la dirección afecta a todos los riesgos de la organización, se plantea la necesidad de la gestión integral del riesgo (Miller, 1992).

La gestión de riesgos en la actualidad se considera una estrategia financiera y empresarial que proporciona una importante ventaja competitiva a las empresas que disponen de ella, así como un importante incremento de valor en el mercado. Esto se logra a partir de detectar oportunamente los diversos riesgos que pueden afectar a la empresa para anticiparse a ellos, con el objetivo de convertirlos en oportunidades de rentabilidad para la empresa (ISO, 2015).

A tenor con la creciente preocupación de las organizaciones por gestionar sus riesgos, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha elaborado la serie de normas ISO 31000 con un enfoque genérico para contribuir a que las organizaciones implementen un marco de referencia y un proceso eficaz de gestión de riesgos, basado en un conjunto de principios rectores (ISO, 2018).

Además, partir de la publicación del Anexo SL de la ISO en el 2012, todos los sistemas de gestión establecidos en las normas internacionales emplean un enfoque basados en riesgos, tienen una estructura de alto nivel común, parte de su texto idéntico y definiciones comunes.

La actual norma ISO 9001:2015 fue publicada el 23 de septiembre de 2015 y a partir de esta fecha, las empresas disponen de un periodo de tres años para realizar la transición a la versión actual de la norma. De forma que, a partir de octubre del 2018, todos los certificados en base a ISO 9001:2008 quedarán anulados y solo tendrán vigencia los obtenidos en base a la actual norma ISO 9001:2015.

El Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana (BIOMAT) cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) certificado por la NC-ISO 9001:2008, por lo que necesita transitar en breve hacia la norma vigente. Para ser conforme con los requisitos de la NC-ISO 9001:2015

(ONN, 2015), BIOMAT necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, entre otros cambios necesarios en su sistema de gestión.

Ya antes de la edición del 2015, las normas para los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo tenían requisitos enfocados a la gestión de los riesgos, si bien la ISO 9001 no lo hacía de forma explícita. Otros riesgos que deben ser abordados en el SGC de BIOMAT son los relacionados con el control interno, la seguridad informática y los relacionados con la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en el campo de los biomateriales.

A partir de la identificación de la situación existente, los objetivos de este trabajo fueron establecer los aspectos conceptuales y metodológicos de la gestión integral de los riesgos (GIR), analizar los enfoques de la norma ISO 31000, aplicarlos en la elaboración de un procedimiento para la gestión integral de los riesgos en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana y, finalmente, validar el procedimiento desarrollado.

2. ANTECEDENTES DE LA GIR Y ASPECTOS CONCEPTUALES

2.1 La gestión integral de los riesgos

Desde inicios de los años setenta, luego de la llamada crisis del petróleo, las empresas al nivel internacional han sentido cada vez más la necesidad de evaluar constantemente el entorno en que se desarrollan, para identificar los riesgos a que están expuestas e intentar manejarlos de forma preventiva.

Por otra parte, con el objetivo aumentar el control interno para evitar las malas prácticas y el fraude empresarial, en 1985 las más prestigiosas asociaciones profesionales norteamericanas crearon el *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Comissions* (COSO). Ya para el 1992 se publica el informe COSO I, como normas de evaluación y mejora de las situaciones de riesgo. Este informe es mejorado ampliamente en el año 2004, con el lanzamiento del COSO II, que utiliza el *Enterprise Risk Management* (ERM), como herramienta para la implicación de toda la organización en la gestión de riesgos.

En el año 2013 se publica el COSO III, que incluyó nuevos elementos para ganar en confianza, agilidad y claridad. El COSO III propone un enfoque integral de control, que implica a todo el personal de la organización y es aplicable a la definición de estrategias en toda la empresa. Se basa en un control interno efectivo, enmarcado en una filosofía de mejora continua. Dicho control está diseñado para identificar eventos potenciales que puedan afectar a la organización, gestionar sus riesgos dentro de unos parámetros aceptados y proporcionar una seguridad razonable sobre el logro de los objetivos. El marco COSO III amplió la visión del riesgo a eventos con consecuencias positivas, posibilita un nivel de tolerancia al riesgo, así como el tratamiento de los riesgos más allá de la intención de reducirlos, acercándose más a la gestión estratégica.

En el año 2017 COSO publicó su versión actual integrando plenamente el enfoque de ERM (COSO, 2017). COSO IV establece un marco estructurado, con cinco componentes interrelacionados divididos en 20 principios (Figura 1). Los cinco componentes son: 1. Gobierno y cultura, 2. Estrategia y establecimiento de objetivos, 3. Desempeño, 4. Revisión y evaluación, 5. Información, comunicación y reporte. Este marco destaca la importancia de considerar el riesgo tanto en el proceso de establecimiento de estrategias como en el desempeño operativo, para mejorar el establecimiento de metas y comprender el impacto del riesgo en el desempeño (Olaya, 2017).

 Gobierno y Cultura	 Estrategia y objetivos	 Desempeño	 Revisión	 Información, comunicación y reporte
<ol style="list-style-type: none"> 1. La Junta Directiva ejerce supervisión sobre los riesgos 2. Establece estructuras operativas 3. Define la cultura deseada 4. Demuestra compromiso con los valores éticos 5. Atrae, desarrolla y retiene individuos competentes. 	<ol style="list-style-type: none"> 6. Analiza el contexto empresarial 7. Define el apetito al riesgo 8. Evalúa estrategias alternativas 9. Formula los objetivos empresariales 	<ol style="list-style-type: none"> 10. Identifica riesgos 11. Evalúa la severidad de los riesgos 12. Prioriza los riesgos 13. Implementa las respuestas al riesgo 14. Desarrollar un portafolio de riesgos 	<ol style="list-style-type: none"> 15. Evalúa los cambios sustanciales 16. Revisa los riesgos y el desempeño 17. Propone mejoras en la gestión de riesgos empresariales 	<ol style="list-style-type: none"> 18. Aprovecha la información y la tecnología 19. Comunica los riesgos de información 20. Informes sobre riesgos, cultura y desempeño

Figura 1. Componentes y principios del COSO ERM 2017
Fuente: Deloitte (2017)

El modelo COSO se tomó como referencia para el control interno en varios países latinoamericanos, por ejemplo, en Colombia, Argentina y Costa Rica en 1996, 1997 y 2002. En Cuba, este enfoque se introduce con fuerza legal a través de la Resolución 297/2003 del Ministerio de Finanzas y Precios. Posteriormente el Sistema de Normas de Control Interno fue actualizado con la Resolución No. 60 del año 2011 de la Contraloría General de la República. A pesar de la adecuada formulación del control interno en la legislación cubana vigente, su aplicación en las organizaciones se ve lastrada por un enfoque puramente contable, lo cual es también un reflejo del tipo de auditorías que se realizan para verificar en la práctica su implementación.

En cuanto a las normas genéricas para la gestión de los riesgos, ya desde 1999 había salido a la luz la norma AS/NZS 4360 (*Australian/New Zealand Standard*) donde se plantea con un enfoque integral que “la administración de riesgos es el término aplicado a un método lógico y sistemático de establecer el contexto, identificar, analizar, evaluar, tratar, monitorear y comunicar los riesgos asociados con una actividad, función o proceso de una forma que permita a las organizaciones minimizar pérdidas y maximizar oportunidades”. Esta norma tiene su última actualización en el 2004.

La primera norma internacional ISO 31000 se publicó en el 2009 y ha sido recientemente actualizada (ISO, 2018). Esta norma define el riesgo como el “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”, los que se identifican con los resultados que busca la organización, reflejados en sus metas, valores explícitos e implícitos, sus obligaciones sociales y sus requisitos legales y regulatorios. Otro de los documentos normativos de la familia, el informe técnico ISO/TR 31004 plantea que “la gestión del riesgo es un componente integral de la gestión, pues implica actividades coordinadas relacionadas con el efecto de la incertidumbre en esos objetivos. Por eso, para lograr la eficacia, es importante integrar totalmente la gestión del riesgo al sistema de gestión y los procesos de la organización” (ISO, 2013).

De manera general, la exposición de las organizaciones a la incertidumbre del entorno se deriva de sus decisiones estratégicas, por lo que sus efectos están mediados por estas mismas decisiones. La toma de decisiones crea o modifica el riesgo, ya que casi siempre existe cierta incertidumbre vinculada al proceso de toma de decisiones. “El riesgo es una parte inevitable de las actividades de la organización que se crea o se modifica cuando se toman decisiones. Los riesgos asociados con una decisión se deberían comprender en el momento en que se toma dicha decisión, y por tanto corremos riesgos de forma intencional” (ISO, 2013, Anexo A).

La incertidumbre en la toma de decisiones, que afecta el cumplimiento de los objetivos, puede generarse como resultado de la falta de información o a la interpretación errónea de los datos; los cambios del entorno socio-económico, cultural o natural en el tiempo, diferentes percepciones de la partes interesadas, entre otros factores. Por estos motivos, se debe incorporar la gestión del riesgo al proceso de toma de decisiones de la organización, independientemente del nivel y la función que toma esas decisiones. Para ello, se deben identificar todas las formas de toma de decisiones que existen en la de la práctica habitual en la

organización. Para la evaluación del riesgo de las decisiones operativas, se pueden establecer instrucciones sencillas para la gestión del riesgo por el personal involucrado. Sin embargo, para proyectos de gran envergadura se necesitarán realizar evaluaciones formales del riesgo en varias etapas del proyecto para tomar las decisiones correspondientes.

La aplicación de la gestión del conocimiento en las organizaciones disminuye los posibles niveles de riesgos a los cuales esta se puede enfrentar, al reducir la incertidumbre sobre los eventos que pueden afectar a los objetivos de la organización (Melo, 2014). Si se parte de que la gestión del conocimiento es la función que planifica, coordina y controla los flujos de conocimiento que se producen en la empresa en relación con sus actividades y su entorno, se esclarece su relación con la gestión de los riesgos, que se basa en la información sobre el contexto de la organización.

La gestión del conocimiento también posibilita analizar las causas de los sucesos desencadenantes de los riesgos, así como determinar de forma certera sus consecuencias, para poder realizar una adecuada apreciación de los riesgos y sobre esta base establecer las estrategias de manejo adecuadas. De manera recíproca, el propio análisis y evaluación de los riesgos crea una base importante de conocimientos para garantizar el logro de los objetivos de la organización (ISO, 2014).

El enfoque de la GIR promueve la interacción y conexión entre los diferentes campos de la gestión del riesgo de la organización, a menudo independientes (por ejemplo, gestión del riesgo empresarial, gestión del riesgo financiero, gestión del riesgo del proyecto, gestión de la protección y la seguridad, gestión de la continuidad del negocio, gestión de los seguros). Además, el pensamiento basado en riesgos, trata de centrar la atención en trazar y lograr los objetivos de la organización, teniendo en cuenta el riesgo, y mejorando la comunicación sobre la incertidumbre y el riesgo entre los equipos y los niveles de dirección (ISO, 2013).

Según Casares y Lizarzaburu (2016), la gestión de riesgos está diseñada para ayudar a las organizaciones a:

- Incrementar la probabilidad de lograr los objetivos.
- Promover la gestión proactiva.
- Mejorar en la identificación de oportunidades y amenazas.
- Cumplir con las exigencias legales y reglamentarias pertinentes, así como las normas internacionales.
- Mejorar los controles y la información financiera.
- Establecer una base confiable para la toma de decisiones y la planificación.
- Mejorar la confianza de los grupos de interés.
- Asignar y utilizar con eficacia los recursos para el tratamiento del riesgo.
- Mejorar la capacidad de recuperación de la organización.
- Aumentar la eficacia y eficiencia operacional.
- Mejorar la salud y de seguridad, así como la protección del medio ambiente.
- Mejorar la prevención de pérdidas, así como la gestión de incidentes.
- Reducir las pérdidas.
- Mejorar el aprendizaje organizacional.

El pensamiento basado en riesgos se hace evidente en la estructura de las normas de sistemas de gestión de la ISO elaboradas a partir del 2012 (Figura 2). En estas normas se insiste en considerar no solo los riesgos que causan impactos negativos, sino también los impactos y la factibilidad de aprovechar las oportunidades. Además debe tenerse en cuenta que cualquier acción tomada cambia el contexto, por lo que los riesgos generados por los cambios también deben ser considerados. Las normas de sistemas de gestión desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización y adoptadas en Cuba, son de gran utilidad para gestionar los riesgos en las organizaciones.



Figura 2. Incorporación del pensamiento basado en riesgos en los capítulos de la norma ISO 9001:2015
 Fuente: Elaboración propia a partir de ISO (2014)

2.2 La norma ISO 31000 para la gestión integral de los riesgos

Para facilitar la implementación de una gestión eficaz de los riesgos en las organizaciones, la serie de normas ISO 31000 presenta un enfoque genérico orientado a la protección y a la creación de valor, basado en un marco de referencia organizacional (Figura 3a), un proceso (Figura 3b) y ocho principios (Tabla 1), los cuales deben ser aplicados en todos los aspectos de gestión de la organización.

El marco de referencia para la gestión del riesgo tiene el propósito de asistir a la organización para integrar la gestión del riesgo en todas sus actividades, especialmente, en la toma de decisiones por la alta dirección.

Para implementar la ISO 31000, las organizaciones pueden optar por integrar los conceptos de ésta a sus procesos actuales o establecer un nuevo enfoque basado en la ISO 31000. En este proceso se tratará que la gestión del riesgo apoye la estrategia global de la organización e impulse los esfuerzos para cumplir los objetivos de proteger y crear valor (ISO, 2013).

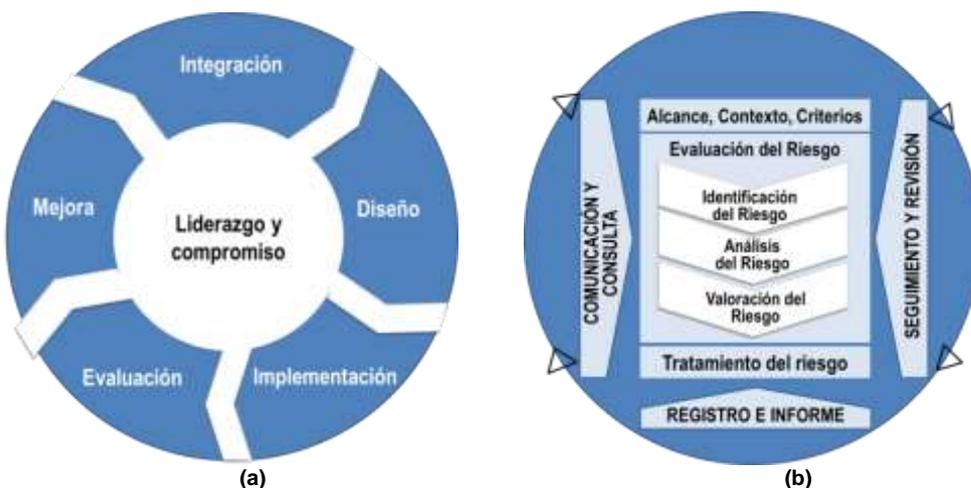


Figura 3. Marco de referencia (a) y proceso (b) para la gestión de los riesgos
 Fuente: ISO (2018)

La aplicación de la GIR requiere gestionar el cambio en la organización para lo cual se deben ejecutar las etapas generales siguientes:

- Lograr el mandato y el compromiso de la alta dirección y formar el equipo de trabajo.

- Comparar las prácticas vigentes con las deseadas para identificar lo que es necesario cambiar.
- Establecer un plan para lograr el tránsito:
 - definir objetivos, prioridades y métricas;
 - establecer la alineación del plan con los objetivos de la organización;
 - determinar alcance, responsabilidades, cronograma y recursos.
- Implementar el plan para el tránsito, garantizando la comunicación con las partes interesadas.
- Dar seguimiento al cambio realizado para garantizar su vigencia y mejora continua.

En cada organización debe establecerse una estructura para la GIR regida por la alta dirección y con la participación de todo el personal organizado en tres líneas de defensa (Figura 4), que aportan la información necesaria para el trabajo del comité de gestión de riesgos que debe estar conformado por un equipo multidisciplinario que integre todas las funciones de la organización.

Tabla 1. Principios de gestión del riesgo (GR)

Principios	Descripción
a) Integrada	La gestión del riesgo es parte integral de todas las actividades de la organización.
b) Estructurada y exhaustiva	Un enfoque estructurado y exhaustivo hacia la gestión del riesgo contribuye a resultados coherentes y comparables.
c) Adaptada	El marco de referencia y el proceso de la gestión del riesgo se adaptan y son proporcionales a los contextos externo e interno de la organización relacionados con sus objetivos.
d) Inclusiva	La participación apropiada y oportuna de las partes interesadas permite que se consideren su conocimiento, puntos de vista y percepciones. Esto resulta en una mayor toma de conciencia y una gestión del riesgo informada.
e) Dinámica	Los riesgos pueden aparecer, cambiar o desaparecer con los cambios de los contextos externo e interno de la organización. La gestión del riesgo anticipa, detecta, reconoce y responde a esos cambios y eventos de una manera apropiada y oportuna.
f) Mejor información disponible	Las entradas a la gestión del riesgo se basan en información histórica y actualizada, así como en expectativas futuras. La gestión del riesgo tiene en cuenta explícitamente cualquier limitación e incertidumbre asociada con tal información y expectativas. La información debería ser oportuna, clara y disponible para las partes interesadas pertinentes.
g) Factores humanos y culturales	El comportamiento humano y la cultura influyen considerablemente en todos los aspectos de la gestión del riesgo en todos los niveles y etapas.
h) Mejora continua	La gestión del riesgo mejora continuamente mediante aprendizaje y experiencia

Fuente: ISO (2018)



Figura 4. Estructura para la GIR

Fuente: Elaboración propia a partir de https://www.isotools.org/wp-content/uploads/2018/01/Gesti%C3%B3n-de-riesgos_.jpg

La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación de los riesgos, con la participación de todas las partes interesadas, ayuda a:

- asegurar la comunicación y consulta de todas las partes interesadas;
- establecer el contexto interno y externo;
- tomar en consideración los intereses de todas las partes;
- identificar y evaluar los riesgos de forma adecuada;
- asegurar la aprobación y el apoyo para la ejecución del plan de prevención;

- fomentar el pensamiento basado en riesgos y disminuir la resistencia al cambio.

En todo proyecto de cambio deben considerarse los objetivos estratégicos de la organización, así como su cultura, sus metodologías de gestión de los proyectos de mejora y de los cambios (ISO, 2013). La implementación de los cambios puede tomar tiempo y hacerse por etapas, por lo que deben priorizarse, los cambios que más influyen en el logro del objetivo final. Por ejemplo, una organización que necesite transitar hacia la ISO 9001:2015, podrá iniciar la implementación de la GIR por los riesgos que influyen en el cumplimiento de los objetivos organizacionales relacionados con la gestión comercial de la organización, la calidad y el control interno.

Para la mejora continua se aprovechan los resultados del seguimiento y la revisión habituales del sistema de gestión, los cuales permiten identificar oportunidades de mejora; las salidas de la gestión del conocimiento y el análisis de los cambios en el contexto interno y externo de la organización.

Para el proceso de GIR es esencial la comunicación y la consulta con las partes interesadas. Es por ello que la GIR se inicia con la identificación de los procesos, de las partes directamente involucradas y de otras partes interesadas. Para ello, deben establecerse planes de comunicación y consulta que permitan abordar los aspectos relacionados con los riesgos, sus causas y consecuencias, así como las medidas que se van a adoptar para tratarlos. Es importante que todos los involucrados comprendan sobre qué bases se toman las decisiones y las razones que asisten a la ejecución de acciones particulares. Es por este motivo que en la norma ISO 31000 del 2018 se da una gran importancia al papel que ocupan los factores humanos y culturales en la gestión del riesgo.

La definición del alcance de la gestión del riesgo implica conocer a qué nivel se va a realizar: estratégico, operacional, de programa, de proyecto u otros; los objetivos a considerar y su alineamiento con los objetivos estratégicos y la planificación del enfoque que se va a adoptar.

El contexto externo puede incluir el entorno cultural, social, político, legal, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural y competitivo, a nivel internacional, nacional, regional o local. En él se identifican los factores, las tendencias y las partes interesadas externas que pueden tener impactos sobre los objetivos de la organización. El contexto interno puede incluir la cultura de la organización, la forma de gestión, las capacidades, los sistemas y procesos que se establecen para cumplir los objetivos.

La definición de los criterios del riesgo incluye precisar la cantidad y el tipo de riesgo que puede o no puede tomar la organización, con relación a los objetivos, así como definir los criterios para valorar la importancia del riesgo y para apoyar los procesos de toma de decisiones.

La evaluación del riesgo incluye su identificación, análisis y valoración. La identificación del riesgo comprende la búsqueda, el reconocimiento y la descripción de los riesgos. Implica la identificación de las fuentes de riesgo, los sucesos desencadenantes, sus causas y sus consecuencias potenciales.

La identificación del riesgo debe comenzar por definir los objetivos de la organización y de sus procesos, analizar los factores que son clave para alcanzar el éxito en el negocio, revisar cuales son las debilidades y las amenazas a las que se enfrenta y cuáles son las oportunidades que brinda el contexto externo, así como las fortalezas con que cuenta la organización, que pueden permitirle aprovechar las oportunidades o disminuir el impacto de las amenazas.

Para la correcta identificación de los riesgos, es necesario diferenciar un suceso (o peligro o cualquier otra fuente de riesgo, que pueda ocurrir con determinada probabilidad) del riesgo en sí, el cual debe describirse como la combinación de la probabilidad de que ocurra un suceso (o peligro o fuente de riesgo) y sus consecuencias. El riesgo puede exponer a la organización a una oportunidad (consecuencias positivas) o a una amenaza (consecuencias negativas), o a ambas.

El análisis del riesgo es el proceso que permite comprender su naturaleza y determinar su nivel. Para ellos se analizan factores, tales como: la probabilidad de los eventos y de las consecuencias; la naturaleza y la magnitud de las consecuencias; la complejidad y la interconexión; los factores relacionados con el tiempo y la volatilidad; la eficacia de los controles existentes; los niveles de sensibilidad y de confianza.

La valoración del riesgo radica en la comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables. El propósito de valorar los riesgos es ayudar a la toma de decisiones de la organización.

Una vez identificados los riesgos que pueden obstaculizar la consecución de los objetivos estratégicos de las organizaciones, estos deben ser tratados mediante las acciones

pertinentes. El tratamiento del riesgo es el proceso destinado a modificar el riesgo. Para ello, existen cinco estrategias principales:

- Supresión del riesgo: es cuando se logra que desaparezcan los riesgos a partir de información fidedigna, incrementando las competencias, empleando recursos adicionales, mejorando la planificación, decidiendo no iniciar o continuar con la actividad que motiva el riesgo, eliminando la fuente del riesgo y otras acciones.
- Transferencia del riesgo a otra entidad con la que se tiene algún vínculo que permite esta transferencia. Se puede compartir el riesgo con otra u otras partes mediante contratos o la financiación del riesgo.
- Mitigación del riesgo: consiste en reducir la probabilidad o el impacto de un riesgo sobre la organización. Se emplea cuando los riesgos son inevitables o no dependen de la organización. Para ello pueden realizarse acciones, tales como:
 - Rediseñar los procesos para hacerlos más robustos.
 - Incrementar los controles.
 - Mejorar las acciones de prevención.
 - Establecer alianzas con proveedores y otras partes interesadas confiables.
- Explotación del riesgo: esta estrategia se emplea cuando los impactos de los riesgos sobre la organización son positivos, es decir, representan oportunidades de las cuales la organización debe extraer el mayor beneficio.
- Aceptación del riesgo en base a una decisión informada: se usa cuando los riesgos, no afectan mayormente la consecución de los objetivos organizacionales, pero se deben establecer minuciosos planes de contingencia para minimizar sus efectos en caso que ocurran. Este es el caso de los fenómenos naturales, para los cuales se establecen planes de reducción de desastres.

Se denomina apetito por el riesgo al nivel de riesgo que una empresa está dispuesta a asumir dentro de su capacidad de gestión de riesgos, para alcanzar sus objetivos. Este es definido por la alta dirección tomando como base el parecer de las partes involucradas. La capacidad de riesgo es el nivel máximo de riesgo que una empresa puede asumir sin incurrir en incumplimientos regulatorios o con sus grupos de interés (Casares y Lizarzaburu, 2016). La tolerancia al riesgo mide los niveles de desviación del apetito de riesgo que pueden ser tolerados por la empresa. Tanto la capacidad como la tolerancia al riesgo dependen del tipo de riesgo a aceptar y de las condiciones particulares en que se encuentre la organización.

El establecimiento de prioridades en el tratamiento de los riesgos permite a la organización optimizar la relación costo-beneficio en la gestión de los riesgos, tratando de manera inmediata y prioritaria aquellos riesgos que representan altos niveles de impacto, tanto negativos como positivos.

Las acciones en los planes de prevención de riesgos se establecen a corto plazo y se revisan periódicamente para conocer si se han cumplido de la forma planificada, las acciones han sido eficaces y las estrategias tomadas son adecuadas. Además, se hace un nuevo análisis del contexto para verificar si han aparecido nuevos riesgos o se han modificado las manifestaciones de los ya identificados. Los resultados del seguimiento y la revisión de los riesgos deben ser incorporados a todas las actividades de la gestión de la organización.

Como última etapa del proceso de gestión de riesgos, el registro e informe posibilita comunicar las actividades de la gestión del riesgo y sus resultados a lo largo de la organización, proporcionar información para la toma de decisiones, mejorar las actividades de la gestión del riesgo, ayuda a la interacción con las partes interesadas, incluyendo a las personas que tienen la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de las actividades de la gestión del riesgo.

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN INICIAL EN BIOMAT

Para el diagnóstico de la situación inicial se aplicó una lista de chequeo, basada en la norma NC-ISO 9001:2015, revisando punto por punto el cumplimiento que tiene la organización en cada uno de los requisitos. La lista de chequeo fue respondida por un equipo de trabajo integrado por los autores y los miembros del Grupo de Calidad del Centro, los cuales tienen el conocimiento de los requisitos de la norma y de las actividades que se realizan en la organización. De los 75 requisitos revisados, 61 se cumplían totalmente para un 81%, mientras que 12 se cumplían solo parcialmente y dos se incumplían totalmente (Tabla 2).

Tabla 2. Resultados de la lista de chequeo para identificar las brechas respecto a la norma NC-ISO 9001:2015

REQUISITOS	CUMPLIMIENTO
------------	--------------

4. Contexto de la organización	64%
5. Liderazgo	67%
6. Planificación	20%
7. Apoyo	70%
8. Operación	100%
9. Evaluación del desempeño	100%
10. Mejora	91%
Total	81%

Los problemas detectados están fundamentalmente relacionados con el análisis del contexto de la organización, el liderazgo y la planificación del SGC. Estas insuficiencias se deben a que no existe un ejercicio de planeación estratégica reciente, que haya realizado un análisis actualizado del contexto. Por otra parte, si bien en el Manual de Gestión se mencionan de forma general las partes interesadas en el desempeño de la organización y, de manera general, se manifiesta la satisfacción de las mismas con los resultados del Centro, no se ha documentado el análisis exhaustivo de los requisitos de todas las partes interesadas ni se han establecido estrategias explícitas para su cumplimiento.

BIOMAT tiene implementada una política para la gestión de los riesgos de los biomateriales que desarrolla y produce, orientada a proporcionar productos seguros y eficaces, sobre la base de reducir a niveles aceptables el riesgo que estos podrían ocasionar a la salud de las personas. Para ello se aplica la norma sectorial ISO 14971. Además, están identificados los riesgos ambientales (Guerra, y otros, 2006) y laborales, así como los relativos al Control Interno (Guerra Bretaña & Meizoso Valdés, 2007), los cuales se plasman en el Plan de Prevención del Riesgos (PPR), el cual se elabora conforme a la Resolución 60/2011 (Contraloría General de la República de Cuba, 2011).

El PPR se encuentra dividido en distintos campos por procesos y subprocesos de la actividad desarrollada por el Centro y contiene los riesgos, sus posibles formas de manifestación, medidas a aplicar y fecha de cumplimiento de las tareas. Sin embargo, en el diagnóstico se evidenció que en el PPR no se tienen en cuenta todos los factores externos que pueden influir de manera negativa en los resultados.

Así mismo, se encontró que no hay total correspondencia entre la forma en que se encuentra dividido por procesos el PPR y los identificados en el mapa de procesos que existía en el Centro, así como con las Áreas de Resultados Clave (ARC) establecidas en la Dirección Estratégica universitaria. Además, no todos los procesos están reflejados en el Plan de Prevención, por lo que es necesario incorporarlos para una gestión integral de los riesgos. En cuanto a los subprocesos y actividades, los nombres no se corresponden con lo que se establece en el Manual de Gestión, por lo que es necesario corregir estas variaciones para tenerlos de manera homogénea en todos los documentos del Centro. Tampoco se reflejan en el PPR acciones para el aprovechamiento de las oportunidades.

Además de la lista de chequeo, se aplicaron dos encuestas a los trabajadores y directivos de BIOMAT para profundizar en diferentes aspectos de la gestión del riesgo.

De manera general, se evidenció que en BIOMAT es necesario mejorar la forma de gestionar los riesgos, realizarla de forma integral y valorar los riesgos a través de un procedimiento que permita ordenarlos por prioridad de atención y así minimizar los impactos negativos para lograr el cumplimiento de los objetivos.

Respecto a los requisitos relacionados con el Capítulo 7 de la norma NC-ISO 9001:2015 (Apoyo), si bien BIOMAT es una organización que está constantemente gestionando conocimiento, esto se realiza fundamentalmente para la investigación y el posgrado, no así para la gestión de la organización. Esto está también relacionado con el incumplimiento del requisito de mejora “se actualizan los riesgos y oportunidades de ser necesario”, ya que solo una organización que gestiona el conocimiento y está constantemente aprendiendo, puede gestionar sus riesgos para mejorar continuamente.

BIOMAT cuenta con un sistema ampliamente documentado, basado no solo en la norma genérica NC-ISO 9001:2008, sino también en la norma sectorial para los fabricantes de dispositivos médicos NC-ISO 13485. Sin embargo, se debe realizar una detallada revisión de la documentación con que se cuenta para su actualización respecto a la NC-ISO 9001:2015 e incorporar los elementos relacionados con la identificación de los requisitos de las partes interesadas, el establecimiento de programas para el cumplimiento de los objetivos, la gestión integral de los riesgos y la gestión de los conocimientos de la organización.

A la luz de los resultados del diagnóstico, se propuso y fue aprobado por la dirección del Centro de Biomateriales un Plan de acciones con el objetivo general de transitar hacia la norma vigente NC-ISO 9001:2015. Para cada acción se estableció su objetivo, fecha de ejecución, responsable y ejecutores. Las acciones incluidas en este plan son:

1. Crear el Grupo encargado de la realización del proceso de tránsito
2. Rediseñar los procesos del sistema de gestión.
3. Establecer un Procedimiento para la Gestión Integral de los Riesgos.
4. Capacitación en la NC-ISO 9001:2015.
5. Revisión en la documentación existente.
6. Modificar el manual de gestión.
7. Realizar el ejercicio de planeación estratégica.
8. Actualizar el plan de prevención.
9. Establecer un procedimiento para la gestión del conocimiento.
10. Ejecutar las auditorías internas.
11. Solicitar el aval de medioambiente.
12. Gestionar el cumplimiento del plan de calibración de los medios de medición.
13. Solicitar la auditoría de certificación a la Oficina Nacional de Normalización, órgano de certificación de la República de Cuba.

Respecto a la necesidad de rediseñar los procesos del sistema de gestión se reordenaron las actividades incluidas en cada uno de ellos y algunas denominaciones, para que exista una mejor correspondencia con las Áreas de Resultados Clave universitarias. En la Figura 5 se muestra el nuevo mapa de procesos.

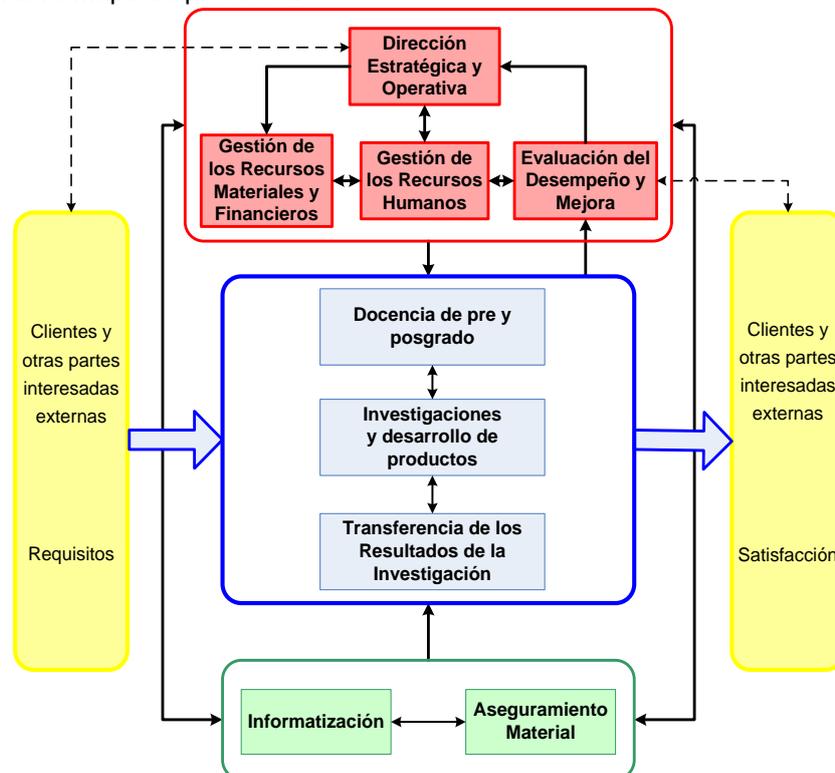


Figura 5. Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de BIOMAT

Leyenda: ■ Procesos gerenciales; ■ Procesos fundamentales; ■ Procesos de apoyo

4. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RIESGOS

A continuación se describe el procedimiento propuesto para la gestión integral de los riesgos:

Propósito: Establecer los criterios para la identificación, evaluación y control de los riesgos que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos de la organización, el desempeño integral y la seguridad de sus procesos.

Alcance: Es aplicable a todos los procesos identificados en el Sistema de Gestión de BIOMAT. Este procedimiento incluye la gestión de los riesgos referidos al control interno, a la gestión de la calidad, ambiental, de salud y seguridad en el trabajo y de la seguridad informática. No se aplica a

los riesgos de los biomateriales desarrollados en el Centro, los cuales se rigen por el PNO 03.001 Gestión de los riesgos de los biomateriales.

Responsabilidades: Los responsables de ejecutar este procedimiento son los trabajadores de BIOMAT, especialmente, los responsables de cada uno de los procesos y el Consejo de Dirección (Tabla 3).

Tabla 3. Responsables de la identificación y evaluación de cada tipo de riesgo

Tipo de riesgo	Responsables
Riesgos a la calidad y el control interno	Responsables de los procesos
Riesgos ambientales	Jefe de Investigaciones y Desarrollo de Productos
Riesgos de seguridad y salud en el trabajo	Jefe de Gestión de Recursos Humanos
Riesgos de Seguridad Informática	Responsable de Seguridad Informática

Procedimientos

Generalidades: La gestión de los riesgos es una actividad sistemática, que se revisa semestralmente por el Consejo de Dirección.

Identificación de los riesgos: Los jefes de los procesos identifican los posibles riesgos que puede enfrentar la organización en la ejecución de cada uno de sus procesos, así como sus posibles causas y efectos (posibles manifestaciones). Para ello, se realiza primeramente un análisis del contexto interno y externo de la organización y la identificación de las partes interesadas y sus requisitos (diagnóstico estratégico). Se requiere un conocimiento detallado de la institución, del sector y del mercado en el que opera, del entorno legal, social, político y cultural que le rodea. Se debe empezar por identificar los objetivos y las debilidades y amenazas que puedan perturbar el logro de dichos objetivos.

Los resultados de la identificación de los riesgos se recogen en el Plan de Prevención de Riesgos, en el cual se incluyen los riesgos para cada uno de los procesos, subprocesos y actividades involucradas, tomando en consideración el cumplimiento del objetivo de proceso, los indicadores establecidos para medir su eficacia y la existencia de debilidades o amenazas en cada una de las fuentes de riesgos, como son: la presión de la competencia, la actuación de los empleados, los aspectos relacionados con los clientes, las nuevas tecnologías, los cambios del entorno, las leyes y regulaciones, las operaciones, los proveedores, etc.

También se consideran las oportunidades que posibiliten mejorar el desempeño de la organización.

Evaluación de los riesgos: La evaluación de los riesgos se lleva a cabo considerando los siguientes criterios:

- La probabilidad/frecuencia de la ocurrencia (F).
- La severidad del impacto (S).

Para asegurar la mayor objetividad posible en las valoraciones realizadas, se establecen las escalas reflejadas en la tablas 4 y 5.

Tabla 4. Criterios para evaluar la probabilidad/frecuencia de la ocurrencia (F)

Nivel	Valor	Descripción
Raro	1	– Riesgo que nunca ha ocurrido o que es poco probable que ocurra
Probable	3	– Riesgo que ha ocurrido con cierta frecuencia o que tiene una cierta probabilidad de que ocurra
Casi seguro	5	– Riesgo que siempre ocurre.

Tabla 5. Criterios para evaluar la severidad del impacto (S)

Nivel	Valor	Descripción de las consecuencias para la función, las personas, la infraestructura, la actividad, el proceso o el entorno
Baja	1	<ul style="list-style-type: none"> – No provoca serias afectaciones al desempeño o la seguridad. – No afecta significativamente el cumplimiento de los objetivos. – No afecta significativamente los intereses de las partes interesadas pertinentes ni la imagen de la organización. – Las pérdidas económicas son mínimas.
Moderada	3	<ul style="list-style-type: none"> – La afectación del desempeño o la seguridad es tal que requiere la revisión de los planes o procedimientos para mitigar las dificultades generadas. – Se experimentarían dificultades para cumplir los objetivos y compromisos, de forma tal que se afectarían los intereses de las partes interesadas o la imagen de la organización. – Implica moderadas pérdidas económicas.
Alta	5	<ul style="list-style-type: none"> – La afectación del desempeño o la seguridad es tal que las actividades, las funciones o los procesos podrían dejar de funcionar o deberían ser detenidos, por lo que la organización

Nivel	Valor	Descripción de las consecuencias para la función, las personas, la infraestructura, la actividad, el proceso o el entorno
		<p>sería incapaz de cumplir la mayor parte de sus obligaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los activos y recursos pudieran reducirse significativamente. - La recuperación de las consecuencias requeriría grandes recursos y largo tiempo. - La organización estaría sujeta a grandes pérdidas económicas. - Las partes interesadas enfrentarían altos riesgos de seguridad y salud. - La imagen de la organización, del sector y del país se vería grandemente afectada. - Se incumple cualquier requisito legal aplicable.

A partir de las puntuaciones asignadas para cada variable de evaluación se calcula el número de prioridad del riesgo, según la siguiente fórmula: **$NPR = F \times S$**

Donde:

NPR Número de prioridad del riesgo.

F Probabilidad/Frecuencia.

S Severidad.

Los NPR y los criterios de aceptabilidad del riesgo se dan en la Tabla 6.

Tabla 6. Matriz de aceptabilidad del riesgo y NPR

Leyenda:

	Riesgo extremo		Riesgo alto
	Riesgo moderado		Riesgo bajo

Probabilidad \ Severidad	1 (Baja)	3 (Moderada)	5 (Alta)
5 (Casi seguro)	5	15	25
3 (Probable)	3	9	15
1 (Raro)	1	3	5

Tratamiento de los riesgos: Las acciones de prevención de los riesgos están encaminadas a la disminución de la probabilidad de su ocurrencia o a minimizar sus consecuencias. La organización debe decidir sobre asumir los riesgos, evitarlos o minimizarlos. En el caso de las oportunidades se persigue maximizar los impactos positivos. En la tabla 7 se muestra la periodicidad con que debe dárseles seguimiento a las medidas de control que se apliquen según el nivel del riesgo.

Tabla 7. Periodicidad con que se les da seguimiento a las medidas de control, según el nivel del riesgo

Nivel del riesgo	NPR	Periodicidad
Riesgo extremo	25	Permanente
Riesgo alto	$9 \leq NPR < 25$	Mensual
Riesgo moderado	$3 > NPR \leq 9$	Trimestral
Riesgo bajo	≤ 3	Semestral

5. VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RIESGOS

Para validar el procedimiento, primeramente se consultó a tres miembros del Consejo de Dirección y a un experto externo sobre la adecuación teórica del mismo y su factibilidad para ser aplicado. Los cuatro expertos consultados consideraron adecuada la propuesta.

En una segunda fase de la validación se aplicó el procedimiento a los cuatro procesos estratégicos (Dirección Estratégica y Operativa, Gestión de los Recursos Materiales y Financieros, Gestión de los Recursos Humanos, Evaluación del Desempeño y Mejora) y los procesos fundamentales Investigación y Desarrollo de Productos y Docencia de Pre y Posgrado.

A manera de ejemplo, a continuación se presentan los riesgos identificados para el proceso Dirección Estratégica y Operativa, el cual tiene como objetivo: Consolidar el Sistema de Gestión de BIOMAT, gestionando los riesgos y la satisfacción de todas las partes interesadas, asegurando la idoneidad, conformidad, eficacia y eficiencia permanentes del Sistema y sus procesos, así como la mejora continua del desempeño integral del Centro, cumpliendo los Objetivos del Centro, los requisitos de la NC-ISO 9001:2015, las leyes y regulaciones pertinentes.

El proceso se considera eficaz si se cumplen todos sus criterios de medida (Tabla 8).

Tabla 8. Criterios de medida para las actividades del proceso Dirección Estratégica y Operativa

Actividad	Criterios de medida
Evaluación Institucional	Se obtienen calificaciones de E o B en las Áreas de Resultados Clave (ARC) universitarias
Mejora continua	Se cumple al menos el 80 % de las acciones de mejora planificadas para el período.
Control interno	Se cumple el 100 % de las acciones establecidas en el Plan de Prevención
Información y Comunicación	Cumplir con la Estrategia de Comunicación de BIOMAT en un 70 %
Internacionalización y cooperación interinstitucional	Cumplir con el 80 % de los criterios de medida establecidos en el Área de Resultado Clave correspondiente de la UH

En la Tabla 9 se muestran los riesgos identificados para el cumplimiento de los objetivos de cada una de las actividades del proceso y en la Tabla 10 las medidas para su control. La implementación del procedimiento de gestión integral de riesgos permitió dar cumplimiento a la tercera acción establecida en el plan de transición, así como validar la propuesta realizada en esta investigación.

Tabla 9. Identificación y evaluación de los riesgos del proceso Dirección Estratégica y Operativa

Actividad	Riesgos	Causas	Posibles manifestaciones	F	S	NPR	Nivel
Evaluación Institucional	No obtener buenas calificaciones en los ARC	Mala planificación. Insuficiente control del cumplimiento	No se satisfacen las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1	5	5	Modera- do
Mejora continua	No se alcanzan mejoras sustantivas en el desempeño	Mala planificación. Poco apoyo de la Dirección universitaria	No se satisfacen las necesidades y expectativas de las partes interesadas	3	3	9	Alto
Control interno	Lento avance en el SCI	Baja cultura sobre el Control Interno. Insuficiente seguimiento a la implementación del SCI.	PPR de riesgos formales y desactualizados. No aplicar la Guía de Auto-control con el correspondiente plan de medidas. Inobservancias del cumplimiento de las normas del ambiente de control.	3	5	15	Alto
Información y Comunicación	No se realizan las acciones previstas en la Estrategia	No contar con personal para la actividad. Falta de control.	Poca visibilidad de las actividades y resultados del Centro	3	5	15	Alto
Internacionalización y cooperación interinstitucional	Pocos proyectos internacionales	Insuficiente gestión individual. Informaciones sobre convocatorias fuera de tiempo. Obstáculos de índole política de los organismos financiadores de proyectos	No se logran recursos derivados de la participación en proyectos internacionales ni estancias en centros de prestigio para la realización de investigaciones de punta	3	3	9	Alto

Tabla 10. Tratamiento de los riesgos del proceso Dirección Estratégica y Operativa

Actividad	Riesgos	Medidas a aplicar	Respon- sable	Ejecu- tantes	Fecha cump.
Evaluación Institucional	No obtener buenas calificaciones en la evaluación de los ARC	Planificar y controlar las acciones a ejecutar para el cumplimiento de los criterios de medida establecidos en cada uno de los objetivos planificados	Direc- tora	Respon- sables de procesos	Trimes- tral
Mejora continua	No se alcanzan mejoras sustantivas en el	Establecer acciones de mejora tomando en consideración los recursos realmente disponibles.	Direc- tora	Directora	Men- sual

Actividad	Riesgos	Medidas a aplicar	Responsable	Ejecutantes	Fecha cump.
	desempeño	Gestionar con la Dirección Universitaria la asignación de los recursos necesarios para las mejoras planificadas			
Control interno	Lento avance en el SCI	Discusión y actualización del PPR en el Consejo de Dirección. Presentación y discusión del PPR en la Asamblea de Afiliados. Aplicar la Guía de Autocontrol. Controlar el cumplimiento del Plan de Medidas derivadas de la aplicación de la Guía. Actualizar el Registro sobre CI.	Directora	Comité de Control Interno (CCI)	Mensual
Información y Comunicación	No se realizan las acciones previstas en la Estrategia	Reclutar personal competente y responsable para las actividades de mantenimiento y actualización de la página web y la intranet. Comunicar y controlar las acciones a realizar por las diferentes áreas del Centro para dar cumplimiento a la Estrategia de comunicación	Directora	Responsable de comunicación	Mensual
Internacionalización y cooperación interinstitucional	Pocos proyectos internacionales	Incluir en los planes de trabajo anuales la solicitud de al menos un proyecto por investigador. Realizar seminario sobre gestión de proyectos Gestionar los proyectos en diferentes países e instituciones aprovechando todas las opciones posibles	Directora	Responsable de Relaciones Internacionales	Mensual

Además de establecer el procedimiento para la gestión de riesgos, entre los cambios más importantes realizados en la planificación del tránsito están: la eliminación de la figura del Representante de la Dirección fortaleciendo el compromiso y el liderazgo de la alta Dirección en el sistema de gestión; el establecimiento de la necesidad de realizar anualmente un ejercicio de planeación estratégica, que incluya la identificación de los requisitos de las partes interesadas y las estrategia para darles cumplimiento, así como el establecimiento de un programa para el cumplimiento de los objetivos que incluya:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados” (ONN, 2015, pág. 5).

6. CONCLUSIONES

La gestión de riesgos se debe integrar a todas las funciones y los procesos de la organización, para lograr ventajas relacionadas con la eficacia organizativa y la eficiencia, a partir de una sólida toma de decisiones, basada en el análisis de la información y el conocimiento relevante para la organización. Esto se hace evidente en la estructura de las normas de sistemas de gestión de la ISO elaboradas a partir del 2012, las cuales tienen entre sus fundamentos el pensamiento basado en riesgos. En estas normas se insiste en considerar no solo los riesgos que causan impactos negativos, sino también los impactos y la factibilidad de aprovechar las oportunidades. El empleo de las normas internacionales para los sistemas de gestión, unido a la implementación del Sistema de Control Interno, permite a las organizaciones gestionar integralmente sus riesgos para minimizarlos o convertirlos en oportunidades para el negocio.

El establecimiento de un procedimiento para la gestión integral de riesgos permite valorarlos por prioridad de atención, minimizando los impactos negativos y aprovechando las oportunidades para el cumplimiento de los objetivos organizacionales. El procedimiento establecido en el Centro de Biomateriales permitió integrar los riesgos de calidad, ambientales y de seguridad y salud en el trabajo con los relativos al Control Interno y armonizarlos en correspondencia con las Áreas de Resultado Clave universitarias.

BIBLIOGRAFÍA

AS/NZS (2004): “Risk management”. AS/NZS 4360:2004, Wellington.

- Casares, I.; Lizarzaburu, E. R. (2016): "Introducción a la gestión integral de riesgos empresariales. Enfoque: ISO 31000". Editorial Platinum. Lima.
- Contraloría General de la República de Cuba. (2011): "Resolución no. 60/11. Normas del sistema de control interno". La Habana.
- COSO (2017): "Enterprise Risk Management - Integrating with Strategy and Performance. Executive Summary". Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission.
- Deloitte (2017): "COSO ERM y la generación de valor". Deloitte Touche Tohmatsu Limited.
- Ernst & Young (2011): "Los 10 principales riesgos de negocios". Editorial Mancera, S.C. México.
- Guerra, R. M.; Meizoso, M. C.; Del Río, L.; Durán, I.; Mestre, Y.; Ferro, E.; . . . Cascaret, O. (2006): "Identificación de los aspectos medioambientales y evaluación de sus impactos en el Centro de Biomateriales. En *Normalización* N. 1, pp. 72-83.
- Guerra Breña, R. M.; Meizoso, M. C. (2007): "Integración del Control Interno al Sistema de Gestión. Experiencias del Centro de Biomateriales". En *Normalización* N. 2/3, pp.16-34.
- Hillson, D. (2006): "Integrated risk management as a framework for organisational success". En *PMI® Global Congress 2006*. North America, Seattle, WA.
- ISO (2013): "ISO/TR 31004:2013 Gestión del riesgo – Directrices para la implementación de la ISO 31000". Organización Internacional de Normalización. Ginebra.
- ISO (2014): "Risk in ISO 9001:2015". ISO/TC 176/SC2 Document N1222. Organización Internacional de Normalización. Ginebra.
- ISO (2015) ¿En qué consiste una gestión integral de riesgos empresariales. Disponible en: <https://www.isotools.org>. Consultado en 15/09/2017 a 10:15.
- Melo Crespo, J. C. (2014): "La gestión de riesgos, un enfoque desde la gestión del conocimiento". En *IBERGECYT 2014*, PIC-106-T1. La Habana.
- Miller, K. D. (1992): "A Framework for Integrated Risk Management in International Business". En *Journal of International Business Studies* V. 23, N. 2, pp. 311-331.
- Olaya, J. E. (2017): COSO ERM 2017. Disponible en: <https://es.linkedin.com/pulse/coso-erm-2017...olaya-t-phd>. Consultado en 22/09/2018 a 9:35.
- ONN (2015): "NC-ISO 9001:2015 Sistemas de gestión e la calidad – Requisitos". Oficina Nacional de Normalización. La Habana.