

Mapa de riesgos para el área de operaciones de una empresa de dispositivos  
médicos de ortopedia de la ciudad de Medellín

Risk map for the operations area of an orthopedic medical device company in the  
city of Medellín

Laura Camila Amaya Zapata

Trabajo de grado

María Antonia Núñez Patiño – Asesora temática

Gina María Giraldo Hernández – Asesora metodológica

UNIVERSIDAD EAFIT

ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN

MAESTRÍA EN GERENCIA INTEGRAL POR PROCESOS

MEDELLÍN

2023

**CONTENIDO**

LISTA DE FIGURAS .....	3
RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
INTRODUCCIÓN .....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
JUSTIFICACIÓN.....	16
OBJETIVOS.....	18
OBJETIVO GENERAL .....	18
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	18
MARCO TEÓRICO .....	19
DISEÑO METODOLÓGICO .....	35
FASE 1 .....	39
FASE 2.....	40
FASE 3.....	40
FASE 4.....	41
RESULTADOS.....	42
CONCLUSIONES .....	92
REFERENCIAS .....	96

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de procesos Smith + Nephew .....	50
Figura 2. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de <i>pick in</i> .....	55
Figura 3. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de despachos .....	57
Figura 4. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de <i>check in</i> .....	59
Figura 5. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de lavado .....	61
Figura 6. Tabla de calificación de la frecuencia .....	62
Figura 7. Tabla de calificación del impacto en términos del deterioro del servicio al cliente .....	63
Figura 8. Tabla de calificación del impacto en términos de pérdidas humanas .....	63
Figura 9. Tabla de calificación del impacto en términos de pérdidas de negociaciones.....	63
Figura 10. Tabla de calificación del impacto en términos de pérdidas económicas .....	64
Figura 11. Tabla de calificación del impacto en términos de la pérdida de calidad en los procesos.....	64
Figura 12. Matriz de calificación (frecuencia/impacto) .....	64
Figura 13. Matriz de evaluación del riesgo (método Risicar) .....	66
Figura 14. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de <i>pick in</i> .....	66
Figura 15. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de despachos .....	67
Figura 16. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de <i>check in</i> .....	67

Figura 17. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de lavado.....	67
Figura 18. Matriz de respuesta ante los riesgos .....	68
Figura 19. Medidas de tratamiento del proceso de <i>pick in</i> .....	69
Figura 20. Medidas de tratamiento del proceso de despachos.....	73
Figura 21. Medidas de tratamiento del proceso de <i>check in</i> .....	76
Figura 22. Medidas de tratamiento del proceso de lavado .....	78
Figura 23. Ponderación de riesgos y procesos del área de operaciones.....	81
Figura 24. Priorización de riesgos y procesos del área de operaciones. ....	82
Figura 25. Medidas de tratamiento – riesgo error .....	82
Figura 26. Efectividad de los controles propuestos.....	90

## RESUMEN

Actualmente, todas las organizaciones se estructuran bajo diferentes órdenes administrativos con el objetivo de desarrollar sus estrategias y metas. En las últimas décadas las compañías han ido transformando sus procesos y se han visto en la necesidad de cambiar las metodologías para desarrollar sus actividades, con el fin de hacerse más eficientes y eficaces. En ese sentido, la dinámica de trabajar por procesos ha sido innovadora y altamente beneficiosa, pues se ha demostrado que es una de las maneras más adecuadas de dar continuidad a la organización. Además, las organizaciones han descubierto que es importante implementar metodologías, medidas y herramientas que contribuyan a fortalecer su organización y a construir procesos sólidos que permitan dar respuesta a las diferentes adversidades que se puedan presentar en el entorno en el que se encuentran.

La propuesta de este trabajo tiene como punto de partida la necesidad de mejorar la calidad del servicio que ofrece la compañía. Teniendo en cuenta las novedades y las quejas presentadas por los diferentes clientes, se decidió desarrollar esta investigación considerando principalmente la necesidad apremiante de gestionar los riesgos a los que se encuentra expuesta la organización, que estaban perjudicando su servicio al cliente y sus actividades internas.

**Palabras clave:** Riesgos, cadena de suministro, logística, administración de riesgos.

## **ABSTRACT**

Currently, all organizations are structured under different administrative orders in order to develop their strategies and goals; In recent decades, companies have been transforming their processes and have also seen the need to change their way and methodology of developing their activities to become more efficient and effective. In this aspect, the dynamics of working by processes has been innovative and highly beneficial, since it has shown that it is one of the most optimal ways of giving continuity to the organization. In the same way, organizations have discovered that it is important to implement methodologies, measures and tools that contribute to strengthening their organization and building solid processes that allow them to respond to the different adversities that may arise in the environment in which they find themselves.

This is how the proposal of this work started from the need to improve the quality of the service provided by the company, taking into account the news and complaints presented by the different clients, it was decided to develop this investigation supported by the urgent need to risk management to which the organization was exposed, which in turn were harming its customer service and its internal activities.

**Keywords:** Risks, supply chain, logistics, risk management.

## INTRODUCCIÓN

Partiendo de la necesidad de mejorar la calidad del servicio de la compañía y teniendo en cuenta las novedades y las quejas presentadas por los diferentes clientes, se decidió construir el mapa de riesgos del área de operaciones a través del desarrollo de las diferentes etapas propuestas bajo la metodología Risicar de Mejía (2006). Además, se tomó en consideración que el macroproceso logístico que se encuentra en el área de operaciones está catalogado como uno de los macroprocesos misionales más importantes de la compañía. Este procedimiento se llevó a cabo mediante un análisis interno y externo de la compañía, identificando sus debilidades, fortalezas, amenazas y oportunidades, tanto en el sector como al interior de la organización. Posteriormente, se procedió a realizar la identificación de riesgos en los procesos de *pick in*, despachos, *check in* y lavado del macroproceso de logística, aplicando una metodología descriptiva con enfoque cualitativo, que mediante la construcción y la aplicación de listas de verificación, las observaciones en campo y el desarrollo de entrevistas semiestructuradas permitió obtener la información requerida para identificar y valorar los riesgos a los cuales estaba expuesta la organización. También se llevaron a cabo la calificación y la evaluación de estos riesgos, teniendo en cuenta lo dispuesto en la metodología Risicar y tomando como referencia la experiencia y el conocimiento del líder del área y del personal inmerso en el proceso. Con los resultados obtenidos se establecieron medidas de tratamiento acordes con la organización, sobre las cuales se sugirió una serie de planes de acción o mejora, sumada a una propuesta de

controles que se puedan monitorear a través de unos indicadores contruidos a partir de las actividades y las necesidades de la organización. Finalmente, se brindan algunas conclusiones y recomendaciones para la compañía, basadas en los resultados obtenidos.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A medida que las organizaciones van creciendo y evolucionando, para adaptarse a la globalización y a los cambios del entorno, deben ajustar sus procesos para dar una respuesta efectiva a sus clientes, proveedores, empleados, accionistas y acreedores, de tal manera que les permitan mantenerse sostenibles en el tiempo. Es en los momentos de crisis y en las situaciones de cambio del entorno inesperadas cuando los países, los sectores económicos y las organizaciones logran dar una respuesta oportuna, eficiente y eficaz para mitigar el impacto de los riesgos a los que se enfrentan diariamente. De esta forma, “en los últimos años hemos visto cómo grandes empresas en Latinoamérica han acelerado su crecimiento, logrando expandirse a nivel internacional e incrementando el producto interno bruto local y regional” (Mejía *et al.*, 2017, p. 15).

Es así como la administración de riesgos adopta un papel importante y trascendental en las empresas, estableciéndose de manera imperativa en el desarrollo de la administración de las organizaciones. En estudios recientes sobre la administración de riesgos Londoño *et al.* (2010) y Mejía *et al.* (2017) identifican que muchas organizaciones no cuentan con un sistema óptimo de administración de riesgos y que ni siquiera se encuentran preparadas para dar respuesta a cualquier cambio del entorno que pueda poner a prueba su estabilidad y su sostenibilidad.

Al hablar de administración de riesgos en las organizaciones, es importante conocer y entender la definición de *riesgo*. En la literatura se pueden encontrar diferentes

definiciones o apreciaciones; por ejemplo, Hillson (2009) define el riesgo como la suma de eventos inciertos que pueden llegar a afectar un resultado o un objetivo esperado en determinado proyecto o en una organización, lo que se traduce en efectos en costos, tiempo y calidad de los resultados. A su vez, el riesgo está estrechamente ligado al concepto de *incertidumbre*; por eso, Bravo y Sánchez (2012) indican que en algunas ocasiones ambos términos se utilizan de manera conjunta en situaciones en las que no se tiene claridad sobre las consecuencias que las acciones o las decisiones pueden ocasionar a nivel personal u organizacional. Por lo anterior se hace importante para todas las organizaciones identificar, calificar, controlar y mitigar los riesgos de cada uno de sus procesos, puesto que en el momento en el que estos riesgos se materializan, pueden traer consecuencias negativas para la empresa, llegando incluso a afectar su funcionamiento.

Para realizar una adecuada gestión de riesgos en las organizaciones no es suficiente con implementar un *software*, un sistema o una herramienta; tampoco es suficiente con que exista un líder del proceso encargado de dicha administración; el éxito de un adecuado control de riesgos se basa en la gestión administrativa que se implemente, tal como lo explica Anzola (2002). Esta gestión administrativa consiste en coordinar las actividades de planeación, organización, dirección y control; y es la forma en que se determina realizar el cumplimiento de metas y objetivos, teniendo en cuenta la ayuda de los diferentes roles y áreas dentro de la organización.

Es importante resaltar que, si bien se debe implementar una adecuada administración de riesgos que impacte en todos los niveles de la organización, es

fundamental que se tengan como prioridad los procesos misionales de la empresa, en especial aquellos que tienen relación directa con el servicio que se presta o los productos que se comercializan; por consiguiente, se hace indispensable revisar y analizar todos los procesos involucrados en la cadena de suministro de la organización. Para entender mejor lo que esto significa, se pueden tener en cuenta las diferentes apreciaciones de autores como Chopra y Meindl (2008, p. 20), quienes indican que “una cadena de suministro está formada por todas aquellas partes involucradas, de manera directa o indirecta, en la satisfacción de las necesidades y expectativas de un cliente”. Así mismo, estos autores explican que dentro de la cadena de suministro no se incluye únicamente a los proveedores, sino también a las demás partes involucradas, como los transportistas, los almacenistas, los vendedores e incluso los mismos clientes.

Esto también lo corroboran Quan *et al.* (2017), quienes indican que las cadenas de suministro son procesos primarios y secundarios entrelazados, en los que la red de *stakeholders* locales y globales se hace fundamental para crear, procesar y hacer entrega de sus bienes y servicios en el momento y el lugar correcto/oportuno, y en la cantidad solicitada. Por otra parte, se puede encontrar una definición complementaria en López (2008), quien de una manera más técnica indica que la cadena de suministro se convierte en una acción y en la administración de las diferentes actividades destinadas a establecer objetivos para su realización, con el fin de diseñar una estrategia de desarrollo y ejecución, que se abarca desde la

administración de los recursos organizacionales, pasando por el recurso humano y concluyendo en el ámbito económico.

Durante los últimos años la administración de riesgos se ha convertido en una necesidad apremiante de todas las industrias, y se ve cómo diferentes países diseñan e implementan modelos para la gestión del riesgo, independientemente del tamaño de la empresa; así lo indican, por ejemplo, Lavastre *et al.* (2011), quienes a partir de la recopilación de datos empíricos de compañías francesas diseñaron un modelo conceptual para SCRM (gestión de riesgos de la cadena de suministro), como una combinación de tres elementos: (i) actitud frente al riesgo, (ii) herramientas utilizadas en la gestión de riesgos (para identificar, comprender y estimar riesgos) y (iii) técnicas para minimizar el riesgo en la cadena de suministro. A su vez, Hermoso *et al.* (2019) realizaron en España un procedimiento general de gestión de riesgos aplicado a las cadenas de suministro sincronizadas en empresas pequeñas, y demostraron que la administración de riesgos dentro de la cadena de suministro se puede implementar sin importar el tamaño de la organización.

Estas investigaciones recientes no solo se han realizado en otros continentes, como Europa o América del Norte; también se han desarrollado en Latinoamérica. Mejía *et al.* (2017) realizaron una investigación sobre la administración de riesgos en empresas privadas en los departamentos de Risaralda y Antioquia (Colombia), en Ciudad de México (México) y en Bahía Blanca (Argentina), y concluyeron que en los tres países se evidenciaba que el principal motivo por el cual se implementaba la administración de riesgos era el cumplimiento de la normatividad y no que las

organizaciones realmente estuvieran alineadas con una cultura de administración de riesgos.

A un nivel más local, Londoño *et al.* (2010), en su estudio de investigación realizado en el Área Metropolitana del Valle de Aburrá (Antioquia), concluyen que las grandes empresas de esta región, con mayor o menor grado de estructuración, se encuentran implementando un sistema de administración de riesgos en el que uno de los principales objetivos es dar cumplimiento a la normatividad local, con el fin de mitigar futuras pérdidas económicas, proteger a sus empleados, garantizar el uso de recursos de una forma eficaz, asegurar la continuidad del negocio, prevenir los daños ambientales y conservar su prestigio y su reconocimiento en el sector.

En la industria de los dispositivos médicos, objeto de investigación del presente trabajo, es amplio y robusto el desarrollo de productos y tecnologías, y se puede encontrar gran cantidad de competidores, quienes deben adherirse a una normatividad específica, garantizando el correcto cumplimiento de la cadena de suministro del producto. Al revisar dicha normatividad, se encuentra que en Latinoamérica está basada, en términos generales, en los lineamientos de la normatividad internacional, debido a que la mayoría de los programas de regulación de la industria de estos países se ha formado y estructurado recientemente; a la vez, han estado guiados por lo implementado en otras regiones del continente y por la Global Harmonization Task Force (GHTF).

En diferentes países de Latinoamérica se encuentran muchas de las empresas que comercializan y distribuyen dispositivos médicos. De acuerdo con Global Health

Intelligence (2021), durante el 2017 la industria de los dispositivos médicos de América Latina tuvo un aumento en los porcentajes del mercado de los dispositivos médicos, de la siguiente manera:

Argentina incrementó en un 47 % en PACS (Sistema de Comunicación y Archivado de Imágenes), 26 % en fluoroscopios y 21 % en los densitómetros óseos, Brasil tuvo un incremento del 14 % en los sistemas de medicina nuclear-tomografía y 7 % en escáneres TAC. (Global Health Intelligence, 2021)

En la industria de los dispositivos médicos, Colombia es el tercer país latinoamericano con el mercado más grande, luego de Brasil y Argentina.

Al principio de la década de los noventa solo algunos países de Latinoamérica contaban con programas de regulación de dispositivos médicos, entre ellos Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México, aunque con una limitada capacidad de respuesta a los requerimientos del mercado. Solo fue en años posteriores cuando organismos como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para la Región de las Américas y algunas agencias reguladoras de Canadá y Estados Unidos apoyaron a los países en el desarrollo y el fortalecimiento de la capacidad para regular los dispositivos médicos.

Al ser la industria de dispositivos médicos relativamente nueva, este sector no cuenta con una trayectoria amplia sobre la cual se referencie con programas de regulación específica; la mayoría de los países se rige por el marco internacional y cuenta con agencias u organismos con capacidad de ejecutar los programas y

vigilar los productos mencionados a nivel local. En el sitio web *El Hospital* (2021) se menciona que los Gobiernos han dado prioridad al fortalecimiento de su capacidad para regularlos, debido a que buena parte de estas empresas son importadoras netas de dispositivos médicos, y por consiguiente tecnológicamente dependientes de su abastecimiento. Por las implicaciones y el impacto en la salud de la población que puede traer como consecuencia la administración inadecuada de estos dispositivos médicos, es responsabilidad del Estado y de las empresas del sector garantizar una adecuada gestión a través de herramientas como la gestión de riesgos.

## JUSTIFICACIÓN

En el área de la salud se encuentran múltiples empresas de diferentes especialidades que diariamente disponen sus productos dentro de una cadena de suministro custodiada para las instituciones prestadoras de servicios de salud, con el objetivo de brindar una atención oportuna y de calidad a un paciente. Es en este punto donde resulta de suma importancia identificar, conocer, evaluar, mitigar y controlar los riesgos a los que este tipo de empresas se pueden ver expuestas y que afectan a sus clientes directos e indirectos.

La empresa de la ciudad de Medellín para la cual se va a desarrollar la investigación es una comercializadora de dispositivos médicos que cuenta con dos líneas de negocio principales: la línea de cuidado avanzado de heridas y la línea de ortopedia, mediante la cual ofrece soluciones médicas en endoscopia, reconstrucción articular y traumatología, con una gama de más de mil productos diferentes.

El proceso inicia cuando las instituciones prestadoras de servicios de salud solicitan un material de osteosíntesis para un procedimiento quirúrgico y la empresa genera un ID en el que se asigna lo solicitado por la institución (instrumental e implantes); esta asignación la recibe el área de operaciones, que se encarga de revisar, alistar, embalar, transportar y entregar el material solicitado a la institución.

Aunque toda la cadena de suministro es importante, los procesos que ejecuta el área de operaciones son los que materializan el servicio que presta la empresa al

gestionar la entrega del producto; por lo tanto, este proceso debería tender a generar el menor número de errores.

Con frecuencia el área de operaciones recibe quejas y novedades relacionadas con su proceso, lo que afecta al paciente, a la institución y a la empresa en general; estas quejas y novedades se presentan por fallas en el proceso que no se tienen identificadas. Por lo anterior se hace necesario y apremiante identificar los riesgos inherentes al proceso, evaluarlos, cuantificarlos, determinar cómo se puede mejorar toda la cadena de suministro con una adecuada implementación de administración de riesgos, realizando un monitoreo posterior, para que la empresa mejore sus procesos internos, que el área de operaciones tenga un funcionamiento eficiente y eficaz, y que los clientes directos e indirectos identifiquen y perciban a través del servicio que se presta los controles estructurados que se tienen al interior de la organización. Esto se realizará teniendo en cuenta la normatividad colombiana para la cadena de suministros de dispositivos médicos indicada en la Resolución 4002 de 2007 y en la NTC - ISO 31000.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Diseñar el mapa de riesgos operativos para el área de operaciones de una empresa de dispositivos médicos de ortopedia de la ciudad de Medellín, con base en la metodología Risicar, con el fin de mejorar los procesos de la cadena de suministro y a la vez disminuir las quejas y las novedades presentadas por los clientes externos de la compañía.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Identificar, con base en los procedimientos establecidos del proceso del área de operaciones, los riesgos a los cuales está expuesta la operación.
2. Calificar y evaluar los riesgos resultantes de los hallazgos realizados en el proceso de identificación de los riesgos en el área de operaciones.
3. Determinar planes de intervención que respondan a la mitigación de los riesgos identificados.
4. Definir los KRI para monitorear los resultados de la intervención realizada, de acuerdo con el plan que se establezca para los riesgos identificados.

## MARCO TEÓRICO

Actualmente el mundo entero se encuentra generando cambios socioeconómicos, culturales y ambientales, soportados por el gran avance tecnológico que la humanidad ha logrado desarrollar con el paso de los años. Así como todos estos avances han generado una mejora en la calidad de vida del ser humano, han permitido avanzar hacia el descubrimiento de nuevas formas de vida e incluso han llegado a desvirtuar algunas creencias, también han traído consigo una posible materialización de riesgos resultantes de estas actividades.

El riesgo ha acompañado al ser humano desde antes de su nacimiento; como afirma Harari, “la muerte en el parto se convirtió en un riesgo importante para las hembras humanas” (2014, p. 32), lo que demuestra desde la ciencia que siempre han existido factores de riesgo. De hecho, este autor explica que en la época en la que el ser humano iniciaba sus procesos de manufactura e industrialización “a la gente le asustaba iniciar nuevos negocios y asumir riesgos económicos” (2014, p. 34).

El riesgo se ha clasificado como algo negativo, pero depende de la perspectiva con la que se mire y se analice, constituye un cambio o un progreso; Borghesi y Gaudenzi (2013) lo muestran cuando argumentan que las consecuencias se materializan en pérdidas o ganancias en presencia de competidores, proveedores o clientes; la pérdida de una organización puede ser inversa a la ganancia de otro. De igual forma, los autores explican que

si bien esto puede ser cierto en el caso de dos jugadores que juegan uno contra el otro, donde está claro que la ganancia por un jugador corresponde a una pérdida

por otro, esto también se puede encontrar en contextos socioeconómicos. (2013, p. 19)

En la literatura se encuentran amplias y diversas definiciones de riesgo, dependiendo del área de estudio en la que se investigue, y en algunas ocasiones del análisis del entorno sobre el cual se está trabajando. Con el objetivo de obtener una perspectiva más amplia, en cuanto a la definición de riesgo, Hillson define este concepto como “eventos inciertos que pueden afectar el resultado esperado de cada empresa o proyecto, debido a efectos en el costo, el tiempo o en la calidad de los resultados” (2009, p. 17). Por otra parte, en la definición de los riesgos se consideran diferentes escenarios con posibilidad de pérdida, y en ellos se expresa que la probabilidad de que un peligro ocasione un evento con consecuencias que no puedan ser cuantificadas en una actividad puede perjudicar considerablemente; en concordancia con lo mencionado, Soler *et al.* afirman que “un riesgo se puede considerar como una posible pérdida producida por eventos peligrosos e inciertos ligados a vulnerabilidades existentes” (2018, p. 53). Finalmente, es importante mencionar la definición aportada por el organismo Icontec en la norma técnica ISO 31000, donde se define el riesgo como “efecto de incertidumbre sobre los objetivos” o “una desviación de aquello que se espera, sea positivo, negativo o ambos” (Icontec, 2018). Estos objetivos apuntan al área financiera, legal y ambiental, y se aplican a niveles estratégicos de proyectos, productos y procesos.

La construcción de una definición específica de *riesgo* se convierte en algo tan variable como las diferentes situaciones a las cuales se pueden ver enfrentadas las

personas y las organizaciones. Existen distintas definiciones y conceptos, pero en el momento de elegir la definición más acertada es importante entender de qué contexto se está tomando la definición. Soler *et al.* (2018) concuerdan con esto cuando indican que son diversas las definiciones en la literatura consultada que demuestran que el riesgo no obedece a un concepto integral, sino de manera fragmentada, dependiendo del enfoque de cada disciplina involucrada en su valoración.

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, se hace relevante clasificar los riesgos para determinar el impacto que puede llegar a generar trabajar en su prevención o su mitigación. En el proceso de identificación de los riesgos se debe considerar que estos pueden ser de diferentes tipos: riesgo estratégico, riesgo de operaciones, riesgo legal, riesgo crediticio, riesgo de mercado, entre otros. Como lo explican Mejía *et al.* (2017), las causas que los generan pueden llegar a ser múltiples, como en el caso de situaciones en las que hay deficiencia de controles, fallas en la estructura organizacional, políticas deficientes o poco claras sobre los recursos humanos, una auditoría interna ineficiente y falta de ética y de profesionalismo de los mandos superiores frente al liderazgo.

Entre las diferentes clasificaciones de los riesgos, se abordarán aquellos que para efectos del desarrollo del trabajo son relevantes y en los cuales es importante profundizar. Para comenzar, se observan los riesgos estratégicos, que son considerados como la posibilidad de ocurrencia de eventos que pueden afectar la misión, la visión, las estrategias y los objetivos organizacionales. “Estos riesgos al

igual que los demás al materializarse pueden tener consecuencias positivas o negativas en la capacidad de la organización para ejecutar la estrategia, lograr los objetivos y preservar valor para la organización” (Frigo y Anderson, 2009, p. 60). A la vez, es importante tener en cuenta que, como asegura McConnell (2013), desde la ejecución estratégica, la materialización de los riesgos puede llegar a afectar los objetivos organizacionales, y de no ser identificados previamente, pueden convertir a la organización en una entidad vulnerable frente al riesgo.

En concordancia con lo anterior, se pasa a definir el riesgo operacional tomando como referencia lo mencionado por Zamudio e Izquierdo (2010), quienes indican que este riesgo puede llegar a ocasionar pérdidas en la organización a causa de errores humanos, de la gestión deficiente de procesos internos, de las fallas en los sistemas o programas, entre otros problemas. En el ámbito gubernamental internacional existen organismos que también aportan su propia definición del riesgo operacional; por ejemplo, Basel Committee on Banking Supervision (2003) define este riesgo como la probabilidad de sufrir pérdidas como consecuencia de procesos inadecuados, fallas en el personal o en los sistemas internos de la organización.

Finalmente, es importante tener claridad sobre la definición del riesgo financiero. En la literatura se encuentran diferentes apreciaciones; Gómez y López (2002) lo definen como la posible pérdida generada de la ejecución de operaciones financieras, que puede llegar a afectar la capitalización bursátil o el valor del mercado de la organización. De forma similar y acertando en esta definición,

Zamudio e Izquierdo (2010) mencionan que el riesgo financiero se puede considerar como la probabilidad de ocurrencia de un evento que pueda llegar a tener consecuencias financieras negativas y a afectar directamente a la organización.

Así mismo, Borghesi y Gaudenzi (2013) indican que el riesgo financiero puede ser un término general para múltiples tipos de riesgo asociados con eventos negativos relacionados, como el riesgo de crédito, el riesgo de liquidez y el riesgo de mercado. Consecuentemente, estos autores definen el riesgo financiero como “el riesgo de que una empresa no tenga flujo de efectivo adecuado para cumplir con las obligaciones financieras” (Borghesi y Gaudenzi, 2013, p. 22), también descrito como movimientos en los tipos de cambio, los precios de las materias primas, los tipos de interés y los precios de las acciones.

Debido a los diferentes entornos en los que se encuentran las empresas, y a las situaciones que estas deben asumir y enfrentar, se hace importante implementar un área que pueda identificar los riesgos que se puedan derivar de situaciones adversas que podrían llegar incluso a amenazar el cumplimiento de los objetivos de la organización. Tal como lo indican Borghesi y Gaudenzi (2013), el riesgo es algo que puede ser eliminado, por eso las empresas necesitan administrar todos los factores que permitan aumentar o disminuir estos riesgos, de manera que se puedan obtener ventajas estratégicas a un costo mínimo.

Algunos autores, de acuerdo con su experiencia, han realizado diferentes aportes en el camino de la administración de riesgos, permitiendo a las organizaciones tener una perspectiva orientada hacia la prevención y la sostenibilidad en el tiempo. Es

así como Boronat *et al.* (2019) expresan que las organizaciones cuentan con un periodo de tiempo en el que pueden detectar los riesgos, pero para gestionarlos deben identificar e interpretar las diferentes anomalías financieras, operativas o legales que se generen en la compañía, con el objetivo de corregir y reducir los posibles daños. Para complementar lo anterior, Mejía (2013) plantea que la administración de riesgos es una coordinación de diferentes acciones que permiten controlar la incertidumbre, estableciendo medidas para identificar, valorar y hacer frente a los eventos negativos que se materialicen, y que incluso puedan impedir el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

Finalmente, cada organización es responsable de determinar la metodología y la forma de asumir y controlar los riesgos derivados de sus operaciones. Esto lo confirman Olson y Wu (2017) cuando mencionan que las organizaciones cuentan con muchas alternativas para aplicar los procesos de administración de riesgos, y que es importante que esta metodología identifique, evalúe, valore y mida el riesgo para lograr tomar acción sobre los riesgos que se deben afrontar, subcontratar, transferir, tratar o evitar.

Diferentes autores (Berenji y Anantharaman, 2011; Giannakis y Louis, 2011; Giannakis y Papadopoulos, 2015; Aqlan y Lam, 2015) coinciden en las etapas mencionadas anteriormente; aun llamándolas de formas distintas, todos concuerdan en el argumento y la materialización de etapas como la identificación, la evaluación, la priorización, el modelamiento, la mitigación y el monitoreo.

En el siguiente apartado se exponen de manera precisa las orientaciones de Mejía (2006) frente a las etapas que establece la administración de riesgos, como el contexto de análisis, la identificación de riesgos, la valoración de los riesgos, las medidas de tratamiento de los riesgos, la implementación de medidas de tratamiento y el monitoreo y la evaluación de los riesgos; para esto se hará una síntesis de sus aportes más relevantes.

De acuerdo con lo que propone la autora, para iniciar la administración de riesgos es fundamental establecer un contexto de análisis con el cual se logren determinar los factores internos y externos de la organización que puedan ocasionar riesgos e impedir o impactar el cumplimiento de los objetivos estratégicos. En el análisis de contexto se establece la relación entre la empresa y el entorno. En esta etapa se identifica si la organización se encuentra expuesta a riesgos ocasionados por sus procesos internos, factores externos o ambas fuentes. Con este análisis se puede realizar un diagnóstico más preciso de los riesgos.

Una vez se cuenta con la información mencionada anteriormente, se hace necesario realizar un análisis externo en el que se referencien las condiciones económicas, sociales, culturales, normativas, legales, geológicas, políticas, ambientales y tecnológicas a las cuales se encuentra enfrentada la organización. A la vez, lo anterior se complementa con el análisis interno, que hace referencia a las políticas internas, los lineamientos, la estructura documental de la organización y toda la planta física con la que cuenta la compañía para el desarrollo de sus funciones

(materiales, equipos e instalaciones), al talento humano y a los recursos tecnológicos y financieros.

En la administración de riesgos, el contexto de análisis cobra una gran relevancia, puesto que brinda información determinante para realizar la identificación de riesgos, que es necesaria para dar continuidad a las siguientes etapas. Esta actividad permite identificar la existencia de eventos que puedan llegar a afectar a la organización. Mediante esta identificación se logra definir las características de dichos eventos, determinar eventos futuros, identificar quién o qué los genera, la causa que los origina y el efecto que puedan llegar a tener. En esta identificación es importante establecer los agentes generadores de los riesgos, que son todas las personas, los eventos, las situaciones o las circunstancias que pueden dar origen a un riesgo.

Así mismo, es importante determinar las causas que influyen en la probabilidad de ocurrencia del riesgo; estas se identifican con el objetivo de establecer políticas y controles que contribuyan a disminuirlas o eliminarlas. La organización puede utilizar diferentes herramientas y métodos que le permitan identificar los riesgos de forma estructurada y confiable. Algunas de esas herramientas son las listas de chequeo, los cuestionarios, los diagramas de flujos de procesos, el análisis de los estados financieros y las inspecciones que decida hacer la empresa.

De forma continua entre las etapas de la administración de riesgos, una vez son identificados se procede a realizar la calificación de estos, que se define como el conjunto de acciones con las cuales se cuantifica la magnitud de los riesgos, que

se estiman para establecer la gravedad para la organización y su aceptación o su rechazo. Como parte del proceso, se debe calificar el riesgo, asignando un valor teniendo en cuenta las variables de frecuencia e impacto. Para eso se pueden usar diferentes métodos (cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos), y esto depende de la información con la que cuente la empresa y de la cultura de riesgo de esta.

Los métodos cualitativos se emplean cuando la organización no cuenta con datos históricos o información trazable sobre la ocurrencia de los riesgos. Frecuentemente se usa este método cuando el costo que implica obtener o levantar esta información es mayor que el beneficio de hacerlo. En este análisis se utilizan descripciones para identificar la posibilidad de que los riesgos se materialicen (baja, media, alta), al tiempo que se determina el impacto que estos puedan llegar a tener (aceptable, tolerable o inaceptable).

Por otra parte, los métodos cuantitativos se usan teniendo en cuenta modelos matemáticos, y para eso se debe contar con datos históricos conocidos y una frecuencia de variabilidad que permita realizar pronósticos. Finalmente, los métodos semicuantitativos incluyen herramientas cualitativas como las entrevistas o el *focus group*, y a la vez pueden utilizar datos históricos, experiencias importantes de la organización en el uso de escalas, buenas prácticas implementadas o recursos literarios, etc.

Teniendo en cuenta la información obtenida en el desarrollo de las etapas de contexto de análisis, identificación y calificación de riesgos, y dando continuidad a lo propuesto por Mejía (2006), se procede a realizar la evaluación del riesgo. En

esta etapa se determina la gravedad de este, que depende de su calificación y su ubicación en las zonas de la matriz de riesgos que determine la empresa. De acuerdo con lo mencionado anteriormente, es importante tener claridad sobre la definición de *matriz de riesgo*. En la literatura se encuentran diferentes aportes; Olson y Wu (2017) plantean que la matriz de riesgos puede ser una herramienta que muestre la distribución de los riesgos relacionados con un producto, un proyecto o una actividad de la organización, y la asignación de actividades de mitigación. Los argumentos de estos autores coinciden con la propuesta de Rodríguez *et al.* (2013), quienes indican que la matriz de riesgos es una herramienta que tiene como objetivo identificar los riesgos de las actividades o los procesos específicos, cuantificar la probabilidad de ocurrencia y medir el daño potencial en caso de que se materialicen.

Lo descrito anteriormente proporciona claridad sobre la definición del concepto de matriz de riesgos. Aun así, para el desarrollo de este trabajo se hace necesario tener claridad sobre el mapa de riesgos, un instrumento que usa la organización para facilitar la visualización y la comprensión de estos, y para definir estrategias para su tratamiento y su administración.

De acuerdo con algunos autores, el mapa de riesgos tiene como objetivo consolidar toda la información propensa a sufrir afectaciones por la materialización de los riesgos. Para argumentar esto, se encuentra que Boronat *et al.* (2019) indican que el mapa de riesgos permite medir y controlar la exposición al riesgo que tiene la organización, anticipándose con medidas de prevención que contribuyan a disminuir

los costos asociados a la materialización del riesgo o a los posibles daños que se puedan ocasionar. Así mismo, estos autores afirman que

el mapa de riesgos debe entenderse como un punto de referencia, no como un fin, ya que supondrá el punto de partida a partir del cual se pondrá en marcha el control integral de las amenazas a las que está expuesta la compañía. (2019, p. 87)

Luego de la evaluación de riesgos, es fundamental que la organización determine las medidas de tratamiento que requiere tomar de acuerdo con su enfoque o su estrategia; estas pueden ser aceptar, prevenir, transferir, proteger, retener o evitar. Que una organización decida aceptar un riesgo significa que lo asume debido a que la frecuencia es muy baja y no genera un peligro para la empresa. En cambio, si la organización decide prevenir un riesgo, debe establecer medidas que contribuyan a disminuir su probabilidad de ocurrencia, y estas medidas pueden ser el diseño de procedimientos y políticas, y el desarrollo de capacitaciones y entrenamientos para el personal. Estas medidas suelen ser las más comunes, ya que generan menos costos en las empresas.

Ahora bien, si la organización decide transferir el riesgo, realiza transferencias de las pérdidas a otras entidades, como las compañías aseguradoras, o puede apoyarse en contratos de riesgo compartido, e incluso puede llegar a tercerizar algunos de sus servicios más riesgosos, como el transporte de fondos, el transporte de mercancías, la vigilancia, la descontaminación, el *leasing*, etc. En consecuencia, si la organización decide tomar una posición de protección frente a los riesgos, deberá estructurar medidas que impacten directamente en los recursos que sean

susceptibles, entre los que se contemplan las personas, los recursos, los materiales, la información, etc.

No obstante, si la organización decide retener sus riesgos, se debe a que puede afrontar la materialización de estos de forma financiera, creando una provisión específica para asumirlos, destinando una línea de crédito para este fin o usando la figura de las cautivas (empresas aseguradoras propias). Finalmente, si la organización decide evitar o eliminar el riesgo, se debe a que su frecuencia y su impacto son altos, y esto puede llevar a la empresa a eliminar o suspender algunas de sus actividades, por el efecto que pueden llegar a generar.

En el momento en que la organización decida cuáles serán las medidas de tratamiento de riesgos que requiere poner en ejecución, debe determinar la forma en que estas se implementarán. Es importante que la empresa cuente con la información requerida para diseñar los planes de acción en cada una de las unidades de negocio, las células, las áreas, los procesos o las actividades en los que se han identificado los riesgos.

La organización puede diseñar un programa de administración de riesgos en el que se establezcan unas políticas que sirvan de guía para la toma de decisiones; estas políticas pueden ser generales, es decir, que determinen el ámbito sobre el cual se realizará la implementación de las medidas, y pueden ser macroprocesos, procesos, actividades o proyectos. A la vez, es importante establecer el significado de las escalas de calificación (frecuencia/impacto), debido a que todas las organizaciones son diferentes y lo que puede llegar a tener un gran impacto en una puede ser algo

normal en otra o viceversa. Finalmente, en las políticas generales se deben dejar establecidos los parámetros a seguir cuando un riesgo se debe evitar, prevenir, proteger, transferir, aceptar o retener.

Dentro de este programa de administración de riesgos, la organización debe dar claridad sobre la forma en que se determinarán los planes de mejora, los responsables, el periodo de tiempo de ejecución, los recursos que se pueden llegar a tener para su desarrollo y la manera en que se presentarán los resultados. Es esencial que para cada una de las medidas de tratamiento que la organización decida adoptar se cuente con el compromiso de la alta dirección y con un líder que pueda hacer seguimiento y control de lo establecido.

Una vez se tienen planteadas e implementadas las medidas de tratamiento de los riesgos, se debe realizar un seguimiento del progreso de las actividades puestas en acción, con el objetivo de medir la efectividad y el avance del proceso. Esta actividad se determina en la administración de riesgos expuesta por Mejía (2006), como monitoreo y evaluación de los riesgos. Es necesario hacer esto siempre, ya que como se ha mencionado, la influencia de factores externos, los cambios organizacionales, los cambios en los procesos o cualquier otra modificación pueden alterar el comportamiento de los riesgos identificados inicialmente y su impacto en la organización; de ahí la importancia de realizar el monitoreo y la evaluación periódicamente, con la finalidad de implementar ajustes o mejoras acordes con la dinámica de los riesgos actuales.

Este monitoreo lo debe realizar cada uno de los responsables designados dentro de las políticas establecidas previamente. Para eso, la organización puede definir indicadores de riesgo (KRI) que midan su comportamiento en un periodo determinado, y estos deben estar asociados a cada uno de los controles que se hayan planeado. Los indicadores se pueden construir de acuerdo con las necesidades y los requerimientos de la organización, que pueden ser indicadores de frecuencia que permiten identificar cada cuánto se repite un mismo riesgo; también se encuentran los indicadores de impacto, que muestran la magnitud de las pérdidas en las que incurre la organización cuando se materializa un riesgo. Estas categorías de indicadores no son las únicas que se pueden tener en cuenta; existen otras que son definidas de acuerdo con las necesidades y los requerimientos de la empresa.

Finalmente, la organización debe realizar una evaluación del proceso implementado, mediante un diagnóstico que puede elaborar un auditor interno o un tercero, dependiendo de lo establecido en las políticas de administración de riesgos. Con este diagnóstico la organización logrará identificar si los controles y las medidas implementados han sido satisfactorios, deficientes, adecuados o inadecuados. Es en esta etapa en la que la empresa decide tomar medidas y acciones para continuar administrando sus riesgos de forma efectiva.

Implementar la administración de riesgos aún es opcional en las organizaciones, ya que como lo vimos anteriormente, depende ampliamente de la cultura que esta tenga. Esta implementación no resulta importante únicamente en el momento de

tomar la decisión de ponerla en marcha, es incluso más relevante cuando se decide sobre cuáles áreas, unidades de negocio o procesos se tomará acción de manera inicial. Todas las organizaciones cuentan con cadenas de suministro dentro de sus procesos, algunas pueden encontrarse estandarizadas y organizadas, y otras pueden estar simplemente determinadas, esto depende de la madurez de la organización y de la orientación hacia los procesos que tenga cada una. Para el caso específico del desarrollo de este trabajo, se hace necesario orientar la administración de riesgos hacia la cadena de suministro, eje fundamental de la estrategia de la organización.

En la literatura se pueden encontrar diferentes aportes y definiciones relacionados con el significado y la interpretación del concepto de cadena de suministro, comenzando con Ballou (2004), quien indica que la cadena de suministro se puede determinar como el conjunto de procesos y actividades enfocados en la transformación de bienes, iniciando en la materia prima y finalizando en el cliente o usuario final. De forma similar, Chopra y Meindl (2008) ofrecen una definición más detallada y concreta, pues explican que las cadenas de suministro están formadas por todas las partes involucradas que interactúen de manera directa o indirecta en la satisfacción del cliente.

Las cadenas de suministro en las empresas proporcionan muchos beneficios cuando estas se encuentran diseñadas en función del cumplimiento de los objetivos de la organización, teniendo en cuenta a todos los actores y los procesos que la impactan. Sin embargo, estas son propensas a enfrentar riesgos operativos,

económicos, legales, entre otros, que cuales pueden ser ocasionados por factores internos o externos a la organización. Lo mencionado anteriormente concuerda con los argumentos de Olson y Wu (2017), quienes expresan que del entorno externo pueden surgir factores de riesgo que afecten a la organización, incluso llegando a ocasionar colapsos en el sistema financiero global que den lugar a guerras; en esos casos el impacto en las cadenas de suministro dependerá del grado de exposición que esta tenga.

## DISEÑO METODOLÓGICO

El trabajo de grado en mención se identifica como una investigación descriptiva con enfoque cualitativo, en la que se emplearán diferentes fuentes que permitirán argumentar de manera consistente sobre los datos recolectados y que proporcionan respuesta a cada uno de los objetivos planteados en el trabajo de investigación.

Para el desarrollo de las fuentes primarias, en este caso la construcción de las herramientas de medición, se tomaron como referencias bibliográficas a Hernández *et al.* (2014) y Reguant y Torrado (2016).

La observación en campo se realizó en la bodega de la sucursal de Medellín, donde se encuentra toda el área de operaciones de la compañía. Para esta observación se utilizó la herramienta Anexo 1 – Lista de verificación, que consta de formatos de control que se crean para registrar actividades repetitivas y controlar el cumplimiento de una serie de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática. Esta lista de verificación se construyó teniendo como guía lo estipulado en el Decreto 4002 de 2007 – Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (normativa de cumplimiento legal); esta lista de verificación contiene los siguientes segmentos: sistema de calidad, organización, recurso humano, sistema documental, proceso de almacenamiento y acondicionamiento, instalaciones, área de acondicionamiento, áreas de almacenamiento, zona de despacho, transporte y distribución, áreas

accesorias, saneamiento e higiene, capacitación, equipos, trazabilidad, quejas y programa de tecnovigilancia.

La aplicación de la lista de verificación se realizó sobre cada uno de los subprocesos establecidos en el procedimiento del área (centro de lavado, *pick in*, despachos y *check in*); para cada observación se destinó un día laboral con la finalidad de identificar ampliamente la información requerida. El personal con el que se interactuó en la aplicación de la lista de verificación fueron los auxiliares de la bodega, quienes se encuentran diariamente involucrados con el proceso. Dentro de la estructura organizacional estas personas se encuentran en el nivel operativo. Los auxiliares de bodega con quienes se aplicó la lista de verificación tenían entre 6 meses y 3 años de experiencia en el cargo, conocían el proceso logístico de la compañía y se desempeñaban como *back up* en alguno de los demás subprocesos del área. La información suministrada por parte de los auxiliares de bodega fue veraz, verificable y congruente con lo establecido dentro de la normatividad y el procedimiento. La recolección de los datos se realizó teniendo en cuenta que el trabajo de grado es una investigación cualitativa descriptiva; la lista de verificación responde a lo requerido para dar cumplimiento a los objetivos, los resultados obtenidos se calificaron teniendo en cuenta los criterios dispuestos dentro del formato (cumple - no cumple).

Se contó con una autorización de confidencialidad y uso de la información por parte de la empresa. Debido a que la información recolectada puede llegar a ser sensible para la compañía, se solicitó la autorización a través de la aplicación destinada para

tal fin, para lo cual fue necesario elaborar un requerimiento *online* en la intranet de la compañía y pasar un flujo de aprobaciones.

La entrevista se define como una reunión para conversar e intercambiar información entre una persona (el entrevistador) y otra (el entrevistado) u otras (los entrevistados). Las entrevistas semiestructuradas se basan en una guía de asuntos o preguntas y el entrevistador tiene la libertad de introducir preguntas adicionales para precisar conceptos u obtener más información.

La recolección de los datos se realizó teniendo en cuenta que el trabajo de grado es una investigación cualitativa descriptiva. La entrevista semiestructurada tuvo como finalidad identificar los riesgos asociados al proceso del área de operaciones, los resultados obtenidos a través de la aplicación Microsoft Teams fueron transcritos y analizados respectivamente, y esta tuvo una duración de 30 a 40 minutos, e incluyó 10 preguntas abiertas realizadas a cada uno de los entrevistados.

Los grupos de personal a los que se aplicaron las entrevistas, teniendo en cuenta el Anexo 2 – Guía de entrevista semiestructurada al personal interno y el Anexo 3 – Guía de entrevista semiestructurada a un experto, fueron los siguientes:

- **Personal externo:**

Profesional en áreas afines a logística, calidad o ingeniería de procesos, con experiencia de más de 3 años en la industria farmacéutica y de preferencia en la industria de dispositivos médicos, con conocimiento sobre la normatividad vigente y asociada al almacenamiento y el acondicionamiento de dispositivos médicos.

- **Personal interno:**

**Líder del proceso:** Profesional en áreas administrativas, con conocimiento de cada uno de los procesos logísticos de la compañía y de la cadena de suministro, con experiencia de más de 5 años en la organización. La información suministrada por parte del líder del proceso fue veraz, verificable y congruente con lo que se tiene implementado en la compañía.

**Auxiliar de bodega:** Personal con estudios técnicos en áreas administrativas, conocimiento y experiencia amplia en todo el proceso del área de operaciones y con más de 3 años de experiencia en la compañía. La información suministrada por parte del auxiliar de bodega fue veraz, verificable y congruente con lo que se tiene implementado en la compañía.

Se contó con autorización de confidencialidad y uso de la información por parte de la empresa. Debido a que la información recolectada puede llegar a ser sensible para la compañía, se solicitó una autorización a través de la aplicación destinada para tal fin, y fue necesario crear un requerimiento vía *online* en la intranet de la compañía y pasar un flujo de aprobaciones.

Se contó con fuentes secundarias relevantes, como las diferentes normas, decretos y resoluciones que se tuvieron en cuenta en el marco de la investigación: el Decreto 4002 de 2007 – Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos; la NTC ISO 31000 Gestión del Riesgo; y los manuales y procedimientos del área de operaciones de la compañía,

procedimiento 88103: operación logística para atención de cirugía y el procedimiento 88122: lavado de instrumental quirúrgico, equipos de poder e implantes reprocesables.

Las referencias bibliográficas más relevantes tenidas en cuenta fueron las citadas por Mejía (2006), Ballou (2004), Chopra y Meindl (2008) y Mejía *et al.* (2017). Los términos de búsqueda que se emplearon con mayor frecuencia fueron “análisis de riesgos”, “riesgos de la cadena de suministro logística”, “riesgos para el almacenamiento y disposición de dispositivos médicos”, “administración de riesgos”, “mapa de riesgos” y “cadena de suministro”.

El desarrollo metodológico del presente trabajo se dividió en las siguientes fases:

## **FASE 1**

En esta fase se trabajó en dar cumplimiento al objetivo general, para lo cual se aplicaron entrevistas semiestructuradas al líder del proceso y a uno de los auxiliares de bodega, con las cuales se obtuvo información veraz, verificable y congruente con lo que se tenía implementado en la compañía. Además, se aplicó una entrevista semiestructurada a un experto de la industria, externo a la compañía, y la información suministrada por parte del experto contribuyó al desarrollo del trabajo de grado.

Estas entrevistas semiestructuradas duraron entre 30 y 40 minutos aproximadamente, contaron con un máximo de 10 preguntas, se realizaron a través de la plataforma de Microsoft Teams y previamente se construyó un libreto con las

preguntas a realizar. Esta entrevista se grabó con la respectiva autorización para fines de análisis de la información y evidencia del desarrollo de la herramienta. Anexo 2 – Guía de entrevista semiestructurada al personal interno y Anexo 3 – Guía de entrevista semiestructurada a un experto.

## **FASE 2**

En esta fase se trabajó en dar cumplimiento al primer objetivo específico: identificar, con base en los procedimientos establecidos del proceso del área de operaciones, los riesgos a los cuales está expuesta la operación. Para esto se trabajó con la metodología de observación en campo, utilizando la herramienta de lista de verificación. Esto tuvo lugar en los subprocesos del área de operaciones, donde estuvieron presentes los auxiliares de bodega de la sucursal de Medellín que se encontraban involucrados en el proceso. La información suministrada por parte de los auxiliares de bodega fue veraz, verificable y congruente con lo establecido dentro del procedimiento. La lista de verificación aplicada se diseñó teniendo como referencia la Resolución 4002 de 2007. Anexo 1 – Lista de verificación.

## **FASE 3**

En esta fase se trabajó en dar cumplimiento a los objetivos segundo, tercero y cuarto del trabajo de investigación, actuando directamente con los líderes del proceso, con el fin de medir, cualificar, cuantificar, determinar los planes a seguir y establecer los planes de mejora. Para eso se utilizó como herramienta de

calificación el método Risicar de Mejía (2006), con el cual se estableció la participación de todos los actores relevantes.

La aplicación del método se realizó de manera presencial en la bodega de la compañía, y se presentó de acuerdo con la metodología establecida y los hallazgos obtenidos en las fases 1 y 2 del desarrollo del trabajo de grado. Esta actividad tomó un tiempo estimado de 40 minutos, repitiéndose en un máximo de dos veces.

#### **FASE 4**

Después de la ejecución de todas las fases mencionadas anteriormente, se procedió a realizar un análisis cualitativo y cuantitativo de los datos y de la información recolectada en cada uno de los objetivos, con el propósito de construir el mapa de riesgos de la cadena de valor del área de operaciones y proporcionar las recomendaciones y las conclusiones pertinentes.

## RESULTADOS

Teniendo en cuenta que el presente trabajo se realizó bajo la metodología propuesta por Mejía (2006), a continuación se detallan el desarrollo y los resultados obtenidos de la investigación realizada de acuerdo con los pasos establecidos por la autora.

### 1. Contexto de análisis:

**Contexto interno:** La siguiente es una breve descripción de la misión, los valores corporativos, los objetivos estratégicos, la cadena de valor y el mapa de procesos que tiene actualmente la compañía. Esta información es tomada de la página web de la organización (Smith + Nephew, 2022).

**Misión:** Smith + Nephew está motivado por el cuidado de las vidas de las personas que necesitan los productos y las tecnologías. Cree en la idea de que nunca se debe poner un límite a lo que el cuerpo humano puede hacer, ni a lo que puede ser. La compañía, a través de sus valores corporativos, encamina a sus empleados al cumplimiento de objetivos que se dividen de la siguiente manera:

#### **Cuidado:**

- Comprendiendo las necesidades de los clientes, entregando constantemente los productos y servicios que necesitan, cuando los necesitan.
- Mostrar empatía, ser auténticos, respetuosos y transparentes. Escuchar, entender y adaptarse apropiadamente en el entorno interno y externo de la empresa.

- Desarrollar y crecer, fomentar el propio desarrollo y el de los equipos. Compartir comentarios honestos, asesorar, apoyar y celebrar el progreso.

**Coraje:**

- Tomar responsabilidad, establecer prioridades y KPI asociados. Asumir la propiedad de sus decisiones, acciones y resultados.
- Tomar la iniciativa, perseguir las posibilidades y tomar los riesgos apropiados. Hablar y desafiar respetuosamente para mejorar nuestra compañía.
- Aprender y adaptarse; aprender de los éxitos y los fracasos. Ser valiente, desafiar y estar abierto al cambio. Probar cosas nuevas y celebrar las victorias.

**Colaboración:**

- Encontrar soluciones, trabajar juntos para abordar la causa raíz de los problemas. Tener conversaciones difíciles. Actuar con el mejor interés por la compañía.
- Ser inclusivos, valorar la diferencia y fomentar la diversidad y la comunicación abierta. Fomentar y respetar siempre las diferentes perspectivas.
- Generar confianza, actuar con integridad, honestidad y coherencia. Cumplir los compromisos y las promesas.

**Objetivos estratégicos:** A nivel global la organización propone los mismos objetivos estratégicos para cada uno de los países donde tiene una sede, ya que busca ser homogénea en sus procesos y en el servicio que brinda a los clientes. De acuerdo con lo mencionado, estos son los objetivos estratégicos de la empresa:

- Fortalecer la base para servir a los clientes de forma sostenible y sencilla.
- Acelerar el crecimiento rentable a través de la priorización y el enfoque en el cliente.
- Transformar nuestro negocio a través de la innovación y la adquisición.

**Cadena de valor:** La cadena de valor de Smith + Nephew está compuesta por 15 macroprocesos, de los cuales 4 son misionales: ventas, logística, servicio al cliente y servicios quirúrgicos, es decir, que contribuyen al logro de la misión de la empresa; los macroprocesos que son de apoyo y soportan el desarrollo de los misionales son 5: recursos humanos, asuntos regulatorios, tecnología de la información, administración de ventas y contabilidad; los macroprocesos de control son 4: calidad, finanzas, *compliance*, y control interno; los macroprocesos estratégicos son 2: planeación estratégica y direccionamiento estratégico.

**Procesos misionales:**

**Objetivo:** Brindar un servicio de excelencia, oportuno y de calidad a todos los clientes y usuarios finales del producto, contribuyendo al mejoramiento de la calidad de vida de cada uno de los pacientes.

- **Proceso de ventas:** A través de este proceso se inicia el acercamiento con los diferentes tipos de clientes, se pone en ejecución la estrategia definida para el cumplimiento de los objetivos comerciales y se hace un seguimiento periódico a toda la cadena de clientes de la compañía.
- **Proceso de servicio al cliente:** A través de este proceso se reciben todas las órdenes de pedido (cirugías) de los clientes, y se valida la disponibilidad del material para el día y la hora solicitados. De igual forma, este es el proceso que gestiona todas las quejas o novedades del servicio que se presenten durante la operación.
- **Proceso logístico:** A través de este proceso se realiza el alistamiento de todas las órdenes de cirugía que se requieran, teniendo en cuenta la especificación de cada pedido. Se lleva a cabo una actividad de *pick in*, seguida de una auditoría o una verificación. Se realiza el transporte del material (entrega y recogida) desde la bodega hasta el cliente destino. Cuando el material retorna a la bodega, se hace una actividad de *check in* que consiste en revisar e inspeccionar el material que ingresa a la empresa, con el fin de registrar el consumo efectuado; sumado a esto, se realiza un proceso de lavado a todo el instrumental quirúrgico que lo requiera.
- **Proceso de servicios quirúrgicos:** A través de este proceso se brinda el asesoramiento al cliente (cirujano) sobre la forma correcta y segura de usar el producto solicitado. Este asesoramiento es realizado por un instrumentador quirúrgico capacitado y con las competencias para

desarrollar la actividad. En este proceso se usa todo el material despachado desde logística.

**Procesos de apoyo:**

**Objetivo:** Brindar soporte, direccionamiento y orientación a todas las áreas de la organización, teniendo como prioridad los macroprocesos misionales.

- **Proceso de recursos humanos:** A través de este proceso se gestiona y se administra todo el talento humano de la compañía. Todos los requerimientos relacionados con contrataciones, renunciaciones, terminaciones de contrato, planes de seguimiento y desarrollo, direccionamiento sobre el manejo de personal y todo lo involucrado con la gestión de personas dentro de la organización.
- **Proceso de asuntos regulatorios:** A través de este proceso se garantiza que todos los productos que comercializa la compañía cumplan con los reglamentos y las leyes locales. Es el puente entre la compañía y las autoridades reguladoras.
- **Proceso de tecnología de la información (IT):** A través de este proceso se garantiza que toda la organización cuente con la conectividad requerida para acceder y usar cada uno de los *software*, programas, aplicaciones o herramientas tecnológicas que sean necesarios para el desarrollo de la operación. Este proceso brinda soluciones a todos los inconvenientes que se presenten, relacionados con la funcionalidad y la conectividad dentro de la

organización; así mismo, proporciona las herramientas tecnológicas para cada uno de los usuarios.

- **Proceso de administración de ventas:** A través de este proceso se desarrollan las diferentes directrices, pautas y condiciones que se deben tener en cuenta en el momento de proporcionar información a los clientes, sobre los precios, la accesibilidad y la disponibilidad de los productos. Este proceso brinda soporte al equipo de ventas para garantizar que las negociaciones con los clientes sean claras, oportunas, rentables y óptimas.
- **Proceso de contabilidad:** A través de este proceso se direccionan y se dan a conocer a cada una de las áreas de la compañía la gestión y la utilización del presupuesto designado para cada uno de los rubros, proyectos, actividades o requerimientos que se hayan presentado, con la finalidad de llevar un control de gastos e identificar la disponibilidad de flujo de efectivo, la rentabilidad, la rotación de inventarios, la rotación de cartera, entre otros factores.

#### **Procesos de control:**

**Objetivo:** Proporcionar a todos los macroprocesos, procesos y actividades de la compañía, un monitoreo, control, cumplimiento y direccionamiento sobre las políticas internas de la organización, la normatividad local y las buenas prácticas del sector, con el propósito de garantizar la sostenibilidad de la operación.

- **Proceso de calidad:** A través de este proceso se controlan, verifican, estandarizan y monitorean todos los procesos de la compañía. Este proceso determina cuáles son los estándares sobre los cuales la empresa debe encaminar todas las actividades, teniendo en cuenta el cumplimiento de los estándares estipulados por la organización y por las entidades locales.
- **Proceso de *compliance*:** A través de este proceso se controla que la organización lleve a cabo el total cumplimiento de la normatividad local e internacional. Para eso se mantiene la participación con entidades gubernamentales donde se obtiene información y capacitación sobre la reglamentación local, que posteriormente es compartida con los líderes de la organización y a la vez, en forma descendente, con todos los niveles.
- **Proceso de finanzas:** A través de este proceso se determina cuáles son los recursos económicos reales con los que cuenta la organización para el desarrollo de sus actividades. Así mismo, este proceso es el responsable de garantizar la sostenibilidad financiera de la empresa mediante el monitoreo de gastos que realiza de forma periódica a cada área y proceso de la organización.
- **Proceso de auditoría:** A través de este proceso se audita y se controla que toda la organización cumpla con los estándares, políticas y procedimientos internos, así como con la regulación local e internacional.

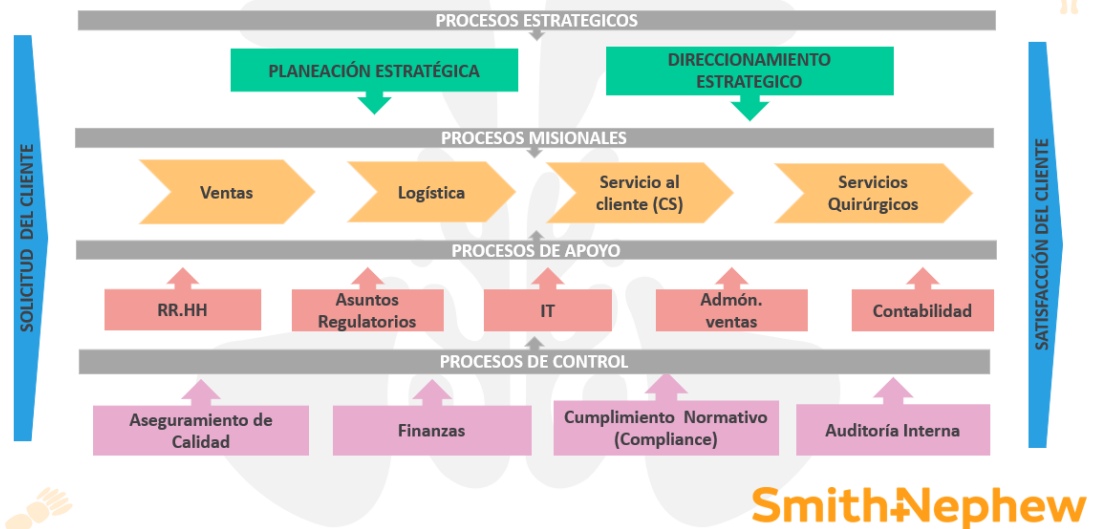
**Procesos estratégicos:**

**Objetivo:** Proporcionar a toda la organización el direccionamiento, las metas y la estrategia a desarrollar para el cumplimiento de los objetivos de la organización, garantizando la sostenibilidad de la misión y el cumplimiento de la visión.

- **Proceso de planeación estratégica:** A través de este proceso, y teniendo en cuenta una directriz global de la organización, anualmente se determinan los objetivos y las metas que la compañía requiere cumplir para continuar con su proceso de crecimiento y expansión. Este proceso se encarga de aterrizar a nivel local la estrategia global y de apalancarla con los recursos que se encuentren a disposición. Así mismo, este proceso se encarga de comunicar dicha estrategia a toda la organización.
  
- **Proceso de direccionamiento estratégico:** A través de este proceso se orienta a toda la organización en relación con la forma en la que se deben direccionar los recursos, procesos y actividades para lograr el cumplimiento de la estrategia. Este proceso es el encargado de organizar y canalizar la información de la empresa a través de los líderes de cada uno de los procesos.

Figura 1. Mapa de procesos Smith + Nephew

## MAPA DE PROCESO



**Fuente:** Adaptado de “Cadena de valor” (Smith + Nephew, 2022).

**Análisis externo:** De acuerdo con la investigación realizada, a continuación, se mencionan aspectos relevantes del análisis externo elaborado para la compañía.

### - Aspectos económicos:

Colombia tiene un historial de gestión macroeconómica y fiscal prudente, anclado en un régimen de inflación objetivo, un tipo de cambio flexible y un marco fiscal basado en reglas, lo que permitió que la economía creciera ininterrumpidamente desde el año 2000. (Banco Mundial, 2022)

La devaluación de la moneda local y la incertidumbre económica de los últimos meses han afectado en forma considerable la rentabilidad de la organización, ya que todos los productos que se comercializan son importados y, por ende, su costo

se incrementa para la compañía y este no se puede transferir al cliente, puesto que se tienen negociaciones establecidas desde el inicio del año.

- **Aspectos políticos:**

El ente que desarrolla y dispone las políticas generales del sistema de salud colombiano es el Ministerio de Salud y Protección Social. En Colombia se viene trabajando hace casi 30 años sobre una política específica de servicios de salud, la Ley 100, expedida el 23 de diciembre de 1993. Esta ley integra a todos los actores del sistema, desde el productor de los implementos, los dispositivos o los suministros médicos, las entidades promotoras de salud (EPS), las instituciones prestadoras de salud (IPS), las administradoras de los recursos de la salud (ADRES), los profesionales de la salud y los pacientes. El sistema de salud está conformado por el régimen contributivo (privado) y el régimen subsidiado (gratuito). El sistema de salud colombiano es uno de los más estables de la región, lo que permite que las organizaciones que hacen parte de este sector puedan desarrollar sus procesos de manera clara y confiable.

- **Aspectos legales:**

En Colombia, el ente regulador para la comercialización y la distribución de dispositivos médicos es el Invima. Esta organización tiene procesos largos (de 3 meses), basados en disposiciones muy específicas que todas las empresas del sector de la salud deben cumplir para contar con una autorización emitida por esta organización. Esto hace que las empresas se vean obligadas a planificar sus

rotaciones de inventarios y ventas para no incurrir en sobrecostos innecesarios. Lo anterior se rige por el Decreto 4725 de 2005.

Además, para cada subsector de la salud existen diferentes decretos, resoluciones y normatividad aplicable que se debe cumplir para su funcionamiento. En el caso específico de las empresas comercializadoras de dispositivos médicos tienen como normativa de obligatorio cumplimiento la Resolución 4002 de 2007.

- **Aspectos sociales:**

Actualmente el país se enfrenta a importantes retos:

En primer lugar, la tasa de crecimiento potencial es insuficiente para garantizar la convergencia de la renta per cápita con la de los países de altos ingresos. En segundo lugar, Colombia sigue siendo uno de los países más desiguales del mundo. (Banco Mundial, 2022)

Con el análisis del contexto interno y externo, se puede concluir que la organización cuenta con un sistema de gestión de calidad estandarizado, un mapa de procesos actualizado, políticas internas, procedimientos, guías y manuales para cada uno de los procesos. Sus procesos están diseñados y estandarizados de acuerdo con lo estipulado por la normatividad local; además, al ser una multinacional, cumple con requerimientos internos específicos de la organización. Cuenta con un líder específico para cada uno de los procesos y a su vez con el personal operativo o administrativo para el desarrollo de las labores.

En términos generales, la organización se encuentra en una buena situación en el país, a pesar de los retos que se han presentado en el último año, gracias a su condición de multinacional y por la forma en que se encuentra organizada, pues cuenta con la capacidad y la sostenibilidad para dar continuidad a sus procesos y al funcionamiento de la operación. Mantiene relaciones estables con los entes gubernamentales locales y se ha adaptado de forma rápida y organizada al entorno económico y social del sector de la salud en Colombia.

## **2. Identificación de riesgos:**

Este análisis se realizó a nivel operativo, con la finalidad de identificar los riesgos que pueden estar presentándose en las diferentes actividades y que pudieran estar afectando el logro de los objetivos la organización. Lo anterior se desarrolló teniendo en cuenta las herramientas planteadas por Mejía (2006), incluyendo el método Risicar. Para esto se diseñó una lista de verificación, el Anexo 1 – Lista de verificación, teniendo como guía lo estipulado en el Decreto 4002 de 2007 - Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (normativa de cumplimiento legal). Esta lista de verificación contiene los siguientes segmentos: sistema de calidad, organización, recurso humano, sistema documental, proceso de almacenamiento y acondicionamiento, instalaciones, área de acondicionamiento, áreas de almacenamiento, zona de despacho, transporte y distribución, áreas accesorias, saneamiento e higiene, capacitación, equipos, trazabilidad, quejas y programa de tecnovigilancia.

La aplicación de la lista de verificación se realizó mediante una inspección física sobre cada uno de los subprocesos establecidos en el procedimiento del área (centro de lavado, *pick in*, despachos y *check in*). Además se desarrollaron 3 entrevistas, una con un experto logístico y del sector, y las otras dos con personal de la compañía (el supervisor logístico y el auxiliar de bodega).

Los resultados obtenidos a través de la aplicación de estas herramientas, sumados al análisis del contexto presentado anteriormente, se presentan a continuación de acuerdo con la metodología Risicar planteada por Mejía (2006). La recopilación de esta información se encuentra consignada en una matriz de riesgos desarrollada para esta investigación.

**Proceso de *pick in*:** Acción de consolidar la mercancía con el objeto de seleccionar y clasificar uno o varios elementos y hacer el alistamiento de un pedido. También tiene como objetivo establecer los lineamientos y las actividades que aseguren una adecuada gestión desde la solicitud de una cirugía hasta el retorno del material de cirugía a la bodega. El alcance de este proceso aplica para las áreas de Programación Quirúrgica, Almacén, Centro de Lavado, Servicio Técnico y Operaciones, desde la solicitud de los materiales para las cirugías hasta el retorno de estos a los Almacenes de Smith + Nephew Colombia SAS.

Los riesgos identificados, los agentes generadores, las causas y los efectos se detallan a continuación teniendo en cuenta la metodología Risicar propuesta por Mejía (2006).

Figura 2. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de *pick in*

*in*

MATRIZ DE RIESGOS						
No. de	Tipo de riesgo	Riesgo	Descripción	Agente generador	Causa	Efecto
R1	Riesgo operacional	Demora	Posibilidad de que se generen retrasos en el proceso de pick in.	Entorno	Fallas naturales (tormentas - suspensión del servicio)	Deterioro del servicio al cliente. Pérdida de negociaciones Perdidas económicas
				Personal logístico	Falta de experiencia	
					Falta de capacitación	
				Supervisor logístico	Exceso de trabajo	
					Falta de información	
				Instalaciones	Desconocimiento de la operación	
Fallas en la adecuación eléctrica de la bodega						
R2	Riesgo de procesos	Error	Posibilidad de equivocarse en el desarrollo de las tareas y funciones descritas en el procedimiento del área.	Personal logístico	Errores en la selección	Deterioro del servicio al cliente. Perdidas económicas
					Falta de capacitación	
					Falta de supervisión	
				Instalaciones	Falta de experiencia	
					Fallas en el acondicionamiento de la bodega	
					Falta de señalización y organización	
				Supervisor logístico	Desconocimiento de las funciones	
					Falta de capacitación	
					Falta de experiencia	
					Fallas en la actualización del procedimiento	
R3	Riesgo operacional	Deterioro	Posibilidad de daño a los dispositivos médicos	Instalaciones	Fallas en el mantenimiento preventivo	Perdidas económicas Pérdida de calidad en los procesos
					Fallas estructurales de la bodega	
				Supervisor logístico	Fallas en el almacenamiento y disposición.	
					Falta de control y supervisión	
				Personal logístico	Falta de experiencia	
					Falta de capacitación	
Incorrecta manipulación de los dispositivos médicos.						
R4	Riesgo operacional	Accidente laboral	Posibilidad de que se presenten situaciones inesperadas que generen lesiones en el personal.	Supervisor logístico	Falta de seguimiento y control	Pérdidas humanas Perdidas económicas Deterioro del servicio al cliente.
					Falta de experiencia	
				Instalaciones	Fallas en la adecuación de la bodega	
					Fallas en el mantenimiento preventivo	
				Personal logístico	Falta de prevención y cuidado	
					Fallas en las medidas de seguridad	
				Coordinador HS&E	Falla en el uso de EPP's	
					Fallas en las inspecciones	
Falta de capacitación						
R5	Riesgo operacional	Incendio	Posibilidad de que se genere un fuego en el almacén.	Instalaciones	Fallas en el mantenimiento preventivo	Pérdidas humanas Perdidas económicas Deterioro del servicio al cliente.
					Inadecuada disposición de sustancias químicas	
					Fallas estructurales de la bodega	
				Coordinador HS&E	Falta de capacitación	
					Fallas en las auditorías	
				Supervisor logístico	Falta de experiencia	
					Falta de supervisión y control	
				Personal logístico	Falta de capacitación	
Prácticas imprudentes de los colaboradores						

Fuente: Adaptado de "Identificación de riesgos en el método Risicar" (Mejía, 2006).

**Proceso de despacho de cirugías, entrega y recolección:** Proceso de programación y organización de entrega y recogida de pedidos a los diferentes clientes. Tiene como objetivo establecer los lineamientos y las actividades que aseguren una adecuada gestión desde la solicitud de la cirugía hasta el retorno del material de cirugía a la bodega. El alcance de este proceso aplica para las áreas de Programación Quirúrgica, Almacén, Centro de Lavado, Servicio Técnico y Operaciones, desde la solicitud de los materiales para las cirugías hasta el retorno de estos a los Almacenes de Smith + Nephew Colombia SAS.

Los riesgos identificados, los agentes generadores, las causas y los efectos se detallan a continuación teniendo en cuenta la metodología Risicar propuesta por Mejía (2006).

Figura 3. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de despachos

MATRIZ DE RIESGOS										
No. de Riesgo	Tipo de riesgo	Riesgo	Descripción	Agente generador	Causa	Efecto				
R1	Riesgo operacional	Incumplimiento	Posibilidad de no cumplir con la entrega completa del pedido solicitado.	Instalaciones	Fallas en la adecuación eléctrica de la bodega	Pérdida de negociaciones				
					Fallas en el mantenimiento preventivo					
				Personal logístico	Errores en la verificación		Deterioro del servicio al cliente.			
					Falta de supervisión					
					Falta de experiencia					
					Falta de personal					
				Supervisor logístico	Falta de información		Perdidas económicas			
					Sobre compromisos					
					Exceso de trabajo					
					Desconocimiento de la operación					
					Ausencia de controles de verificación					
R2	Riesgo operacional	Hurto	Posibilidad de que alguien se apodere ilegalmente de los dispositivos médicos.	Delincuencia común	Fallas en el proceso de seguridad	Pérdidas económicas				
					Exceso de confianza					
									No aplicación de las medidas de seguridad establecidas	
				Personal logístico	Falta de control y precaución.		Deterioro del servicio al cliente.			
					Errores en el proceso de selección del personal.					
				Supervisor logístico	Falta de experiencia					
					Falta de supervisión y controles					
R3	Riesgo de procesos	Error	Posibilidad de realizar reposiciones erróneas en las instituciones.	Personal logístico	Exceso de confianza	Deterioro del servicio al cliente.				
					Falta de capacitación					
					Falta de experiencia					
				Supervisor logístico	Desconocimiento de las funciones	Perdidas económicas				
					Falta de capacitación					
					Fallas en la actualización del procedimiento					
R4	Riesgo operacional	Accidente laboral	Posibilidad de que se presenten situaciones inesperadas que generen lesiones en el personal.	Supervisor logístico	Falta de seguimiento y control	Pérdidas humanas				
					Falta de experiencia					
				Instalaciones	Fallas en la adecuación de la bodega		Perdidas económicas			
					Fallas en el mantenimiento preventivo					
				Personal logístico	Falta de prevención y cuidado		Deterioro del servicio al cliente.			
					Fallas en las medidas de seguridad					
				Coordinador HS&E	Falla en el uso de EPP's					
					Fallas en las inspecciones					
									Falta de capacitación	
				R5	Riesgo operacional		Incendio	Posibilidad de que se genere un fuego en el vehículo	Vehículos de transporte	Fallas en el mantenimiento preventivo
Falta de elementos de seguridad										
Falta de prevención y cuidado										
Coordinador HS&E	Falta de capacitación	Perdidas económicas								
	Fallas en las auditorias									
Supervisor logístico	Falta de experiencia	Deterioro del servicio al cliente.								
	Falta de supervisión y control									
Personal logístico	Falta de experiencia									
						Prácticas imprudentes de los colaboradores				

Fuente: Adaptado de "Identificación de riesgos en el método Risicar" (Mejía, 2006).

**Proceso de *check in*:** Proceso de verificación del kit de implantes, instrumentales y equipos frente al *profile* detallado en la plataforma WebOps. Tiene como objetivo establecer los lineamientos y las actividades que aseguren una adecuada gestión desde la solicitud de una cirugía hasta el retorno del material de cirugía a la bodega. El alcance de este proceso aplica para las áreas de Programación Quirúrgica, Almacén, Centro de Lavado, Servicio Técnico y Operaciones, desde la solicitud de los materiales para las cirugías hasta el retorno de estos a los Almacenes de Smith + Nephew Colombia SAS.

Los riesgos identificados, los agentes generadores, las causas y los efectos se detallan a continuación teniendo en cuenta la metodología Risicar propuesta por Mejía (2006).

Figura 4. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de *check in*

MATRIZ DE RIESGOS								
No. de Riesgo	Tipo de riesgo	Riesgo	Descripción	Agente generador	Causa	Efecto		
R1	Riesgo operacional	Contaminación	Posibilidad de que la calidad y condiciones físicas de los dispositivos médicos sea alterada.	Instalaciones	Fallas en el mantenimiento preventivo	Pérdida de calidad en los procesos		
					Fallas en el almacenamiento			
					Fallas en la demarcación física de la bodega.			
				Personal logístico	Falta de experiencia		Perdidas económicas	
					Falta de capacitación			
					Fallas en el cumplimiento del procedimiento			
Supervisor logístico	Falta de experiencia	Deterioro del servicio al cliente.						
	Falta de control y supervisión							
R2	Riesgo de procesos		Error	Posibilidad de equivocarse en la recepción del material al almacén.	Personal logístico	Falta de capacitación		Deterioro del servicio al cliente.
						Fallas del software		
						Falta de experiencia		
					Instalaciones	Fatiga laboral	Perdidas económicas	
		Fallas en la demarcación física de la bodega.						
		Falta de espacio en el almacén						
Supervisor logístico	Falta de personal	Pérdida de calidad en los procesos						
	Falta de supervisión y control							
R3	Riesgo operacional		Accidente laboral	Posibilidad de que se presenten situaciones inesperadas que generen lesiones en el personal.	Supervisor logístico	Falta de seguimiento y control		Pérdidas humanas
						Fallas en el mantenimiento preventivo		
					Instalaciones	Fallas en la adecuación de la bodega	Perdidas económicas	
						Falta de prevención y cuidado		
		Personal logístico			Fallas en las medidas de seguridad	Deterioro del servicio al cliente.		
					Falla en el uso de EPP's			
Coordinador HS&E	Fallas en las inspecciones							
	Falta de capacitación							
R4	Riesgo operacional	Incendio	Posibilidad de que se genere un fuego en el almacén.	Instalaciones	Fallas en el mantenimiento preventivo		Pérdidas humanas	
					Inadecuada disposición de sustancias químicas			
					Fallas estructurales de la bodega			
				Coordinador HS&E	Falta de capacitación	Perdidas económicas		
					Fallas en las auditorias			
				Supervisor logístico	Falta de supervisión y control			Deterioro del servicio al cliente.
Falta de capacitación								
Personal logístico	Prácticas imprudentes de los colaboradores							

**Fuente:** Adaptado de “Identificación de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

**Proceso de lavado:** Proceso de desinfección, lavado, verificación y organización del instrumental quirúrgico de la compañía. Describir la metodología y los procedimientos que se deben seguir para garantizar el correcto lavado y la revisión de los sets instrumentales, los equipos y los implantes reprocesables, recepcionados en el almacén provenientes de las diferentes instituciones médicas. El alcance de este proceso aplica para todos los centros de lavado de Smith + Nephew ubicados en el almacén principal de Bogotá y en almacenes secundarios

del resto del país, tanto para los sets instrumentales como para los equipos (motores) y los implantes reprocesables provenientes de instituciones médicas utilizados en cirugías o en talleres de entrenamiento.

Los riesgos identificados, los agentes generadores, las causas y los efectos se detallan a continuación, teniendo en cuenta la metodología Risicar propuesta por Mejía (2006).

Figura 5. Matriz de identificación de riesgos con el método Risicar, proceso de lavado

MATRIZ DE RIESGOS							
No. de Riesgo	Tipo de riesgo	Riesgo	Descripción	Agente generador	Causa	Efecto	
R1	Riesgo de procesos	Omisión	Posibilidad de dejar de informar la necesidad de cambiar, reemplazar o retirar una pieza de instrumental o dispositivo médico de la operación.	Personal logístico	Desconocimiento de las funciones	Pérdida de negociaciones	
					Falta de capacitación		
					Exceso de confianza		
					Fatiga laboral		
				Supervisor logístico	Falta de experiencia	Pérdida de calidad en los procesos	
					Falta de personal		Deterioro del servicio al cliente.
					Falta de supervisión y control		
Fallas en la actualización del procedimiento	Perdidas económicas						
R2	Riesgo operacional	Demora	Posibilidad de que se generen retrasos en el proceso del lavado de los dispositivos médicos.	Entorno	Fallas naturales (suspensión del servicio del agua y energía)	Deterioro del servicio al cliente.	
				Personal logístico	Falta de experiencia		
					Falta de capacitación	Pérdida de calidad en los procesos	
				Exceso de trabajo			
				Supervisor logístico	Falta de información		
					Instalaciones	Desconocimiento de la operación	Pérdida de negociaciones
				Fallas en la adecuación eléctrica de la bodega			
Fallas en el mantenimiento preventivo							
R3	Riesgo de procesos	Error	Posibilidad de equivocarse en la verificación de los reportes de novedad de instrumental.	Personal logístico	Desconocimiento de las funciones	Pérdida de calidad en los procesos	
					Falta de capacitación		
					Falta de experiencia		
				Supervisor logístico	Falta de personal	Deterioro del servicio al cliente.	
					Falta de supervisión y control		
					Falla en la actualización del procedimiento		
R4	Riesgo operacional	Deterioro	Posibilidad de daño a los dispositivos médicos	Instalaciones	Fallas en el mantenimiento preventivo	Perdidas económicas	
					Fallas estructurales de la bodega		
				Supervisor logístico	Fallas en el almacenamiento y disposición.		
					Falta de control y supervisión	Pérdida de calidad en los procesos	
				Personal logístico	Falta de experiencia		
					Falta de capacitación		
Incorrecta manipulación de los dispositivos médicos.							
R6	Riesgo operacional	Incendio	Posibilidad de que se genere un fuego en el almacén.	Instalaciones	Fallas en el mantenimiento preventivo	Pérdidas humanas	
					Inadecuada disposición de sustancias químicas		
					Fallas estructurales de la bodega		
				Coordinador HS&E	Falta de capacitación	Perdidas económicas	
					Fallas en las auditorías		
				Supervisor logístico	Falta de supervisión y control		
					Personal logístico	Falta de capacitación	Deterioro del servicio al cliente.
Prácticas imprudentes de los colaboradores							

Fuente: Adaptado de “Identificación de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006)

**Calificación de riesgos:** La calificación de los riesgos identificados previamente se realizó bajo la metodología Risicar propuesta por Mejía (2006). Esta autora indica

que el riesgo se califica multiplicando las variables de frecuencia e impacto. Para ponderar estas dos variables se utilizan tablas con cuatro niveles cada una.

Como se puede observar a continuación, en la tabla de frecuencia se asignan un nombre, un valor y una descripción del significado. Los valores que se establecen para cada nivel de frecuencia se incrementan de forma lineal y los correspondientes al impacto se incrementan de forma geométrica. La siguiente tabla es la que se designó para realizar la calificación en términos de frecuencia de los riesgos identificados en el área de operaciones de la organización.

Figura 6. Tabla de calificación de la frecuencia

<b>Frecuencias</b>		
<b>Valor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Descripción</b>
4	<b>Muy alta</b>	Más de 10 veces a la semana
3	<b>Alta</b>	Entre 7 y 9 veces en la semana
2	<b>Media</b>	Entre 3 y 6 veces en la semana
1	<b>Baja</b>	Entre 1 y 2 veces en la semana

**Fuente:** Adaptado de “Calificación en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Para el diseño de las tablas de calificación de impactos, de acuerdo con la metodología Risicar, se optó por realizar la calificación en términos de deterioro del servicio al cliente, pérdida de negociaciones, pérdidas humanas, pérdidas económicas y pérdida de la calidad en los procesos. Los anteriores términos se escogieron teniendo en cuenta que pueden ser los más afectados por la materialización de los riesgos. A continuación, se detallan cada una de las tablas:

Figura 7. Tabla de calificación del impacto en términos del deterioro del servicio al cliente

Gravedad o Impacto		Términos de servicio al cliente
5	Leve	Se interrumpe la operación entre 1 y 2 horas
10	Moderada	Se interrumpe la operación entre 3 y 4 horas
20	Severa	Se interrumpe la operación entre 5 y 6 horas
40	Catastrófico	Se interrumpe la operación más de 7 horas

**Fuente:** Adaptado de “Calificación en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Figura 8. Tabla de calificación del impacto en términos de pérdidas humanas

Gravedad o Impacto		Términos en consecuencias humanas
5	Leve	Lesiones leves sin incapacidad
10	Moderada	Lesiones leves incapacitantes
20	Severa	Varias víctimas graves, un muerto
40	Catastrófico	Varios muertos

**Fuente:** Adaptado de “Calificación en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Figura 9. Tabla de calificación del impacto en términos de pérdidas de negociaciones

Valor	Impacto	Descripción en términos de pérdidas de negociaciones
5	Leve	Se recibe entre 1 a 2 quejas formales del cliente al mes
10	Moderada	Se reciben entre 2 a 3 quejas del mismo cliente durante un mes
20	Severa	Se recibe sanción temporal del servicio
40	Catastrófico	Se pierde la negociación con el cliente

**Fuente:**

Adaptado de “Calificación en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Figura 10. Tabla de calificación del impacto en términos de pérdidas económicas

Valor	Impacto	Descripción en términos de pérdidas económicas
5	Leve	Menor de \$30.000.000 en el mes
10	Moderada	Entre \$30.000.000 a \$60.000.000 en el mes
20	Severa	Entre \$61.000.000 a \$80.000.000 en el mes
40	Catastrófico	Más de \$80.000.000 en el mes

**Fuente:** Adaptado de “Calificación en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Figura 11. Tabla de calificación del impacto en términos de la pérdida de calidad en los procesos

Valor	Impacto	Descripción en términos de pérdidas de calidad
5	Leve	Entre 1 a 2 reprocesos por semana
10	Moderada	Entre 3 a 4 reprocesos por semana
20	Severa	Entre 5 a 6 reprocesos por semana
40	Catastrófico	Más de 7 reprocesos durante la semana

**Fuente:** Adaptado de “Calificación en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Para determinar y conocer la clasificación de los riesgos de acuerdo con la calificación obtenida, se diseñó la siguiente matriz, en la que se encuentran el resultado de las frecuencias y los impactos, y sus calificaciones en términos semicuantitativos. Aquellos valores que se encuentran sombreados en color rojo son los que se consideran como inaceptables (escala de 80 a 160), los valores que se encuentran sombreados con color naranja son los que se consideran como graves (escala de 30 a 60), los valores que se encuentran sombreados con color amarillo son los que se consideran tolerables (escala de 10 a 20) y los valores que se encuentran sombreados con color verde son los que se consideran aceptables (máximo valor 5).

Figura 12. Matriz de calificación (frecuencia/impacto)

		MATRIZ DE CALIFICACIÓN			
		Impacto			
		Leve	Moderada	Severo	Catastrófico
Frecuencias		5	10	20	40
Muy alta	4	20	40	80	160
Alta	3	15	30	60	120
Media	2	10	20	40	80
Baja	1	5	10	20	40

**Fuente:** Adaptado de “Evaluación de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

**Evaluación de riesgos:** La evaluación de los riesgos identificados previamente se realizó bajo la metodología Risicar propuesta por Mejía (2006). Esta autora indica que, para evaluar y determinar la gravedad de los riesgos, estos se clasifican en cuatro tipos: aceptables, tolerables, graves e inaceptables. Para efectos del desarrollo de este trabajo se describe cada uno de la siguiente manera:

- **Riesgos aceptables (A):** Se vigilará, aunque no requiere medidas preventivas de partida.
- **Riesgos tolerables (B):** Estudiar económicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas.
- **Riesgos graves (C):** Medidas preventivas obligatorias. Se deben controlar fuertemente las variables de riesgo durante el desarrollo del proceso.

- **Riesgos inaceptables (D):** Requiere medidas preventivas urgentes. No se debe dar continuidad sin la aplicación de medidas ni sin acotar sólidamente el riesgo.

Figura 13. Matriz de evaluación del riesgo (método Risicar)

Frecuencia	Valor								
Muy alta	4	20	B	40	C	80	D	160	D
Alta	3	15	B	30	C	60	C	120	D
Media	2	10	B	20	C	40	C	80	D
Baja	1	5	A	10	B	20	B	40	C
	Impacto	Leve		Moderada		Severa		Catastrófico	
	Valor	5		10		20		40	

**Fuente:** Adaptado de “Evaluación de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Los resultados de la evaluación de riesgos se obtuvieron a partir de las calificaciones proporcionadas por las mismas personas con quienes se aplicaron las entrevistas semiestructuradas, el supervisor logístico como líder del proceso y uno de los auxiliares de bodega; la calificación se realizó partiendo del hecho de que no se tenían controles existentes en la operación, es decir, una calificación inherente. Esta actividad se desarrolló de manera presencial en las instalaciones de la bodega de la compañía, se explicaron y se dieron a conocer cada uno los riesgos identificados, su conceptualización, sus posibles causas y sus efectos. A partir de entonces se expusieron las tablas de frecuencias e impactos mencionadas anteriormente y se procedió a solicitar que se realizara la calificación. Los resultados obtenidos en esta actividad para cada proceso son los que se detallan a continuación:

Figura 14. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de *pick in*

Evaluación riesgos proceso de <i>Pick In</i> .					
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación
1	Demora	2	10	20	Tolerable
2	Error	1	20	20	Tolerable
3	Deterioro	1	5	5	Aceptable
4	Accidente laboral	2	10	20	Tolerable
5	Incendio	1	10	10	Tolerable

**Fuente:** Adaptado de "Tratamiento de riesgos en el método Risicar" (Mejía, 2006).

Figura 15. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de despachos

Evaluación riesgos proceso de despachos.					
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación
1	Incumplimiento	3	10	30	Grave
2	Hurto	1	20	20	Tolerable
3	Error	2	10	20	Tolerable
4	Accidente laboral	1	10	10	Tolerable
5	Incendio	1	10	10	Tolerable

**Fuente:** Adaptado de "Tratamiento de riesgos en el método Risicar" (Mejía, 2006).

Figura 16. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de *check in*

Evaluación riesgos proceso de <i>Check In</i> .					
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación
1	Contaminación	3	10	30	Tolerable
2	Error	3	20	60	Grave
3	Accidente laboral	1	10	10	Tolerable
4	Incendio	1	10	10	Tolerable

**Fuente:** Adaptado de "Tratamiento de riesgos en el método Risicar" (Mejía, 2006).

Figura 17. Resultados de la evaluación de riesgos del proceso de lavado

Evaluación riesgos proceso de lavado.					
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación
1	Omisión	3	10	30	Tolerable
2	Demora	3	20	60	Grave
3	Error	2	5	10	Tolerable
4	Deterioro	1	20	20	Tolerable
5	Accidente laboral	1	10	10	Tolerable
6	Incendio	1	10	10	Tolerable

**Fuente:** Adaptado de “Tratamiento de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

**Tratamiento de riesgos:** Una vez analizada la matriz anterior, se definió el tratamiento que se dará a cada uno de los riesgos, teniendo en cuenta la evaluación obtenida. Para determinar esto, se utiliza la matriz propuesta por Mejía (2006) en el método Risicar, la cual contiene una propuesta de medidas de tratamiento según su clasificación: aceptar el riesgo (A), prevenirlo (Pv), transferirlo a un tercero (T), retener las pérdidas (R), eliminar la actividad que lo genera (E) o proteger la organización en caso de ocurrencia (Pt) (ver figura 14).

Figura 18. Matriz de respuesta ante los riesgos

Frecuencia	Valor				
Muy alta	4	20 Zona de riesgo tolerable Pv, R	40 Zona de riesgo grave Pv, Pt, T	80 Zona de Riesgos Inaceptable Pv, Pt, T	160 Zona de riesgo inaceptable E, Pv, Pt.
Alta	3	15 Zona de riesgo tolerable Pv, R	30 Zona de riesgo grave Pv, Pt, T	60 Zona de tiesgo grave Pv, Pt, T	120 Zona de riesgo inaceptable e, Pv, Pt.
Media	2	10 Zona de riesgo tolerable Pv, R	20 Zona de riesgo tolerable Pv, Pt, R	40 zona de riesgo grave Pv, Pt, T	80 Zona de riesgo inaceptable Pv, Pt, T.
Baja	1	5 Zona de aceptabilidad A	10 Zona de riesgo tolerable Pt, R	20 Zona de riesgo tolerable Pt, T	40 Zona de riesgo grave Pt, T.
	Impacto	Leve	Moderada	Severa	Catastrófico
	Valor	5	10	20	40

**Fuente:** Adaptado de “Tratamiento de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Teniendo en cuenta el tratamiento planteado para cada uno de los riesgos, a continuación se detallan por cada proceso las medidas de tratamiento que aplican y los controles propuestos para cada uno.

- **Proceso de *pick in***

Figura 19. Medidas de tratamiento del proceso de *pick in*

Evaluación riesgos proceso de <i>Pick In</i> .						
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación	Medidas de tratamiento
1	Demora	2	10	20	Tolerable	Pv, Pt, R
2	Error	1	20	20	Tolerable	Pt, T.
3	Deterioro	1	5	5	Aceptable	A
4	Accidente laboral	2	10	20	Tolerable	Pv, Pt, R.
5	Incendio	1	10	10	Tolerable	Pt, R.

**Fuente:** Adaptado de “Tratamiento de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

**Riesgo demora:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Inspecciones y pruebas de seguridad:** Realizar auditorías periódicas a la planta física de la bodega, donde se pueda inspeccionar de manera correcta y adecuada el buen funcionamiento de las instalaciones eléctricas y de la red de internet.
- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el que se puedan asegurar el entrenamiento del personal y su constante actualización en los cambios que durante el año se realicen al procedimiento.

- **Mantenimientos preventivos:** Realizar un cronograma de mantenimientos preventivos a las instalaciones de la bodega, con los que se disminuya la posibilidad de generar fallos en la red eléctrica y el servicio de internet.

**Riesgo error:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de proteger, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Plan de emergencia:** Diseñar un plan de emergencia que permita preparar a la organización para actuar cuando se presente este error. Para eso se proponen las siguientes actividades:
  - a. Realizar periódicamente un inventario de dispositivos médicos.
  - b. Etiquetar e identificar todos los dispositivos médicos almacenados en estanterías.
  - c. Realizar auditorías semanales de los kits de dispositivos médicos.
  - d. Definir quién será la persona encargada de garantizar que el o los dispositivos médicos que se requiera despachar con urgencia sean los correctos, quien también se encargará de coordinar el despacho y la entrega.
  - e. Asignar un transportador para casos urgentes, que pueda estar a disponibilidad durante la franja horaria.

**Riesgo deterioro:** Se encuentra en la zona de riesgo aceptable por su calificación, y teniendo en cuenta el impacto que puede generar, la organización no tiene que implementar ningún control sobre este riesgo.

**Riesgo accidente laboral:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir y proteger, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Equipo de protección personal:** Garantizar a todos los empleados el suministro de los EPP correspondientes para el desarrollo de su labor.
- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el cual se puedan asegurar el entrenamiento del personal y su sensibilización frente a la prevención y el cuidado personal.
- **Mantenimiento preventivo:** Realizar inspecciones de manera periódica y preventiva, que permitan identificar y asegurar que las instalaciones de la bodega cuentan con las herramientas de seguridad requeridas para que los empleados desarrollen sus labores sin estar expuestos a que ocurra un accidente laboral, o en caso de que ocurra, que su exposición sea mínima.

**Riesgo incendio:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de proteger, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Plan de emergencia:** Diseñar un plan de emergencia que permita preparar a los empleados para actuar cuando se presente un incendio, incluyendo las siguientes actividades:

a. Capacitar periódicamente al personal en el manejo de los extintores, las conductas que se deben adoptar en caso de incendios y las medidas preventivas para evitar los incendios.

b. Disponer de sistemas de alerta cuando la temperatura de la bodega disminuya, de acuerdo con lo requerido para su normal funcionamiento.

c. Señalizar claramente las salidas de emergencia y los lugares donde se encuentran dispuestos los extintores.

d. Realizar auditorías anuales a la bodega para evaluar la disposición, la cantidad y el suministro de extintores, y la red contra incendios.

e. Constituir un grupo de brigadistas encargados de liderar la emergencia en caso de que se presente.

- **Proceso de despachos:**

Figura 20. Medidas de tratamiento del proceso de despachos

Evaluación riesgos proceso de despachos.						
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación	Medidas de tratamiento
1	Incumplimiento	3	10	30	Grave	Pv, Pt, T
2	Hurto	1	20	20	Tolerable	Pt, T
3	Error	2	10	20	Tolerable	Pv, R.
4	Accidente laboral	1	10	10	Tolerable	Pt, R.
5	Incendio	1	10	10	Tolerable	Pt, R.

**Fuente:** Adaptado de “Tratamiento de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

**Incumplimiento:** Se encuentra en la zona de riesgo grave, y entre las medidas de tratamiento se encuentran las de prevenir y proteger, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Inspecciones y pruebas de seguridad:** Diseñar un plan de inspección previa para el material organizado en el proceso de *pick in*, con el que se garantice la inspección de todos los kits.
- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el que se pueda asegurar el entrenamiento del personal en los diferentes equipos e instrumentales de la compañía.
- **Plan de emergencia:** Diseñar un plan de emergencia que permita preparar a los auxiliares de la bodega para reaccionar en caso de que se materialice este riesgo.
  - a. Realizar inspecciones semanales de los kits y los sets de instrumental y dispositivos médicos.

- b. Disponer de sistemas de alerta que indiquen cuándo se está llegando a la máxima cobertura diaria de cirugías.
- c. Definir quién será la persona encargada de garantizar que el o los dispositivos médicos que se requiera despachar con urgencia sean los correctos, que también será la persona que coordinará el despacho y la entrega.
- d. Asignar un transportador para casos urgentes, que pueda estar disponible durante la franja horaria.

**Hurto:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de transferir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Seguro de transporte:** Adquirir en una compañía de seguros un seguro de responsabilidad civil contractual con el que la compañía pueda asegurar la recuperación económica en caso de ser víctima de hurto.

**Error:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el que se puedan asegurar el entrenamiento del personal y su

constante actualización en los cambios que durante el año se realicen al procedimiento.

**Riesgo accidente laboral:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentran la de prevenir y la de proteger, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Equipo de protección personal:** Garantizar a todos los empleados el suministro de los EPP correspondientes para el desarrollo de su labor.
- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el que se puedan asegurar el entrenamiento del personal y su sensibilización frente a la prevención y el cuidado personal.
- **Mantenimiento preventivo:** Realizar inspecciones de manera periódica y preventiva, que permitan identificar y asegurar que los vehículos de transporte cuentan con las herramientas de seguridad requeridas para que los conductores desarrollen sus labores sin estar expuestos a que ocurra un accidente laboral, o en caso de que ocurra, que su exposición sea mínima.

**Riesgo incendio:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de proteger, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Plan de emergencia:** Diseñar un plan de emergencia que permita preparar a los conductores para actuar cuando se presente un incendio en el vehículo, incluyendo las siguientes actividades:
  - a. Capacitar periódicamente al personal en el manejo de extintores, las conductas en caso de incendio y las medidas preventivas para evitar incendios.
  - b. Disponer de sistemas de alerta cuando el vehículo presente fallas en su funcionamiento.
  - c. Garantizar que todos los vehículos cuenten con los elementos de seguridad requeridos para actuar en caso de incendio.
  - d. Realizar auditorías semestrales a los vehículos para evaluar la disposición, la cantidad y el suministro de extintores.
  
- **Proceso de *check in***

Figura 21. Medidas de tratamiento del proceso de *check in*

Evaluación riesgos proceso de <i>Check In</i> .						
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación	Medidas de tratamiento
1	Contaminación	3	10	30	Tolerable	Pv, Pt, T.
2	Error	3	20	60	Grave	Pv, Pt, T.
3	Accidente laboral	1	10	10	Tolerable	Pt, R.
4	Incendio	1	10	10	Tolerable	Pt, R.

**Fuente:** Adaptado de "Tratamiento de riesgos en el método Risicar" (Mejía, 2006).

**Riesgo contaminación:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentran la de prevenir y la de proteger, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Políticas de seguridad:** Establecer un grupo de normas internas de seguridad que garanticen la sensibilización del personal frente a la prevención y el cuidado.
- **Equipo de protección personal:** Garantizar a todos los empleados el suministro de los EPP correspondientes para el desarrollo de su labor.

**Riesgo error:** Se encuentra en la zona de riesgo grave, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el que se puedan asegurar el entrenamiento del personal y su constante actualización en los cambios que durante el año se realicen al procedimiento.
- **Segregación o dispersión:** Redistribuir las funciones entre diferentes auxiliares de bodega, con el fin de disminuir la probabilidad de ocurrencia de este riesgo. Reorganizar los turnos que se tienen establecidos actualmente.

**Riesgo accidente laboral:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentran la de prevenir y la de proteger, para lo que se proponen los mismos controles propuestos en el proceso de *pick in*, teniendo en cuenta que se encuentran en la misma bodega y las condiciones son las mismas.

**Riesgo incendio:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de proteger, para lo que se proponen los mismos controles propuestos en el proceso de *pick in*, teniendo en cuenta que se encuentran en la misma bodega y las condiciones son las mismas.

- **Proceso de lavado:**

Figura 22. Medidas de tratamiento del proceso de lavado

Evaluación riesgos proceso de lavado.						
	Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Evaluación	Medidas de tratamiento
1	Omisión	3	10	30	Tolerable	Pv, Pt, T.
2	Demora	3	20	60	Grave	Pv, Pt, T.
3	Error	2	5	10	Tolerable	Pv, R.
4	Deterioro	1	20	20	Tolerable	Pt, T.
5	Accidente laboral	1	10	10	Tolerable	Pt, R.
6	Incendio	1	10	10	Tolerable	Pt, R.

**Fuente:** Adaptado de “Tratamiento de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

**Riesgo omisión:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el que se puedan asegurar el entrenamiento del personal y su

constante actualización en los cambios que durante el año se realicen al procedimiento.

- **Inspecciones y pruebas de seguridad:** Realizar inspecciones periódicas al proceso, que permitan determinar la ejecución efectiva de las actividades descritas en el procedimiento.

**Riesgo demora:** Se encuentra en la zona de riesgo grave, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Segregación o dispersión:** Redistribuir las funciones entre diferentes auxiliares de bodega, con el fin de disminuir la probabilidad de ocurrencia de este riesgo. Reorganizar los turnos que se tienen establecidos actualmente.
- **Mantenimiento preventivo:** Diseñar un cronograma de mantenimientos preventivos para la maquinaria usada en el proceso de lavado.

**Riesgo error:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Segregación o dispersión:** Redistribuir las funciones entre diferentes auxiliares de bodega, con el fin de disminuir la probabilidad de

ocurrencia de este riesgo. Reorganizar los turnos que se tienen establecidos actualmente.

**Riesgo deterioro:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de prevenir, para lo que se proponen los siguientes controles o planes de acción.

- **Entrenamiento:** Diseñar un programa de capacitación periódica con el que se pueda asegurar el entrenamiento del personal sobre la adecuada manipulación de los dispositivos médicos.
- **Inspecciones y pruebas de seguridad:** Realizar inspecciones periódicas al proceso, que permitan determinar la ejecución efectiva de las actividades descritas en el procedimiento.

**Riesgo accidente laboral:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentran la de prevenir y la de proteger, para lo que se proponen los mismos controles propuestos en el proceso de *pick in*, teniendo en cuenta que se encuentran en la misma bodega y que las condiciones son las mismas.

**Riesgo incendio:** Se encuentra en la zona de riesgo tolerable, y entre las medidas de tratamiento se encuentra la de proteger, para lo que se proponen los mismos controles propuestos en el proceso de *pick in*, teniendo en cuenta que se encuentran en la misma bodega y que las condiciones son las mismas.

**Diseño e implementación de medidas**

Actualmente la compañía no cuenta con un departamento o área que se encargue de la administración de riesgos, y ningún área cuenta con un programa específico de gestión o administración de riesgos. Por este motivo, no se tuvo acceso a políticas generales ni particulares que hubieran podido contribuir al desarrollo o al diseño de las medidas. Teniendo en cuenta lo anterior, y partiendo de lo propuesto por Mejía (2006) en la metodología Risicar, se solicitó a los líderes del área (las mismas personas entrevistadas y quienes realizaron la calificación de riesgos) que determinaran un porcentaje de relevancia o importancia para cada uno de los riesgos hallados y para los procesos del área. Los resultados se muestran a continuación.

Figura 23. Ponderación de riesgos y procesos del área de operaciones

Riesgos	% Ponderación
Accidente laboral	5%
Contaminación	5%
Demora	15%
Deterioro	5%
Error	20%
Hurto	10%
Incendio	5%
Incumplimiento	20%
Omisión	15%
	<b>100%</b>

Procesos	% Ponderación
Pick In	20%
Despachos	35%
Check In	25%
Lavado	20%
	<b>100%</b>

**Fuente:** Adaptado de “Ponderación de riesgos y macroprocesos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Después de hacer estas ponderaciones y siguiendo lo establecido en el método Risicar, se procedió a realizar el cuadro de priorización de riesgos y procesos del área de operaciones (ver figura 20). En este cuadro se puede observar que el proceso más riesgoso para el área es el de despachos, seguido de los procesos de

*check in*, lavado y *pick in*. En relación con el riesgo más peligroso, se determinó el error como el que puede afectar más el cumplimiento de los objetivos del área y de la organización, seguido de los riesgos demora e incumplimiento.

Figura 24. Priorización de riesgos y procesos del área de operaciones.

Riesgos	%	20%				35%				25%				20%				Totales Riesgos
		Pick In				Despachos				Check In				Lavado				
		F	I	C	P	F	I	C	P	F	I	C	P	F	I	C	P	
Accidente laboral	5%	2	10	20	0.20	1	10	10	0.18	1	10	10	0.13	1	10	10	0.10	0.60
Contaminación	5%	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	3	10	30	0.38	0	0	0	0.00	0.38
Demora	15%	2	10	20	0.60	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	3	20	60	1.80	2.40
Deterioro	5%	1	5	5	0.05	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	1	20	20	0.20	0.25
Error	20%	1	20	20	0.80	2	10	20	1.40	3	20	60	3.00	2	5	10	0.40	5.60
Hurto	10%	0	0	0	0.00	1	20	20	0.70	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0.70
Incendio	5%	1	10	10	0.10	1	10	10	0.18	1	10	10	0.13	1	10	10	0.10	0.50
Incumplimiento	20%	0	0	0	0.00	3	10	30	2.10	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	2.10
Omisión	15%	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	3	10	30	0.90	0.90
		1.750				4.550				3.625				3.500				

**Fuente:** Adaptado de “Ponderación de riesgos y macroprocesos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

En el cuadro de priorización de riesgos y procesos del área de operaciones (figura 20) se muestra que el riesgo error se puede presentar en todos los procesos, y esto se da especialmente porque todos dependen de manera primaria del personal humano y porque se encuentra relacionado directamente con los clientes y la oportunidad en la prestación del servicio. Con respecto a estos riesgos, es importante establecer políticas particulares que permitan reducirlos.

Figura 25. Medidas de tratamiento – riesgo error

Riesgo	Frecuencia	Impacto	Calificación	Medidas de tratamiento
Error	Pick In	1	20	Pt, T.
	Despachos	2	10	Pv, R.
	Check In	3	20	Pv, Pt, T.
	Lavado	2	5	Pv, R.

**Fuente:** Adaptado de “Tratamiento de riesgos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

Teniendo en cuenta las medidas de tratamiento sugeridas anteriormente (ver figura 21), se realizó el diseño de las medidas particulares con las que se manejaría este riesgo. Entre las medidas de tratamiento sugeridas se encuentran las de prevención y protección, que fueron sobre las cuales se trabajó. Es importante mencionar que también se tuvo la opción de transferir el riesgo, pero esta medida no se tuvo en cuenta debido a que cada uno de los procesos en los cuales se tiene la posibilidad de que se materialice el riesgo error son muy sensibles para la operación.

A continuación, se describen detalladamente las posibles causas que generan el riesgo error, las cuales pueden agruparse en los siguientes aspectos: personal logístico, instalaciones, supervisor logístico, políticas y procedimientos.

**Personal logístico:** El personal es el principal agente generador de los errores del proceso, si se tienen falencias en la distribución de las actividades y la definición de los perfiles del cargo, o si carecen de experiencia o de capacitación.

**Instalaciones:** Las instalaciones se convierten en un agente generador de Error, si no se cuenta con la infraestructura adecuada para el desarrollo de la labor, si se presentan fallas o falencias en la demarcación física de los diferentes procesos y si no se realizan mantenimientos preventivos o inspecciones periódicas.

**Supervisor logístico:** El supervisor logístico se convierte en un agente generador de los errores del proceso, si no cuenta con la experiencia y el conocimiento requeridos para el desarrollo de su función, y si desconoce el procedimiento del área.

**Políticas y procedimientos:** Un buen servicio puede fallar si no se cuenta con procedimientos y políticas que se encuentran actualizados de acuerdo con las actividades reales del proceso, si no se capacita al personal en relación con los cambios o las actualizaciones realizados y si no hay una exigencia de cumplimiento dentro de la organización.

De acuerdo con el análisis realizado anteriormente, se propuso implementar la siguiente política de prevención de riesgos denominada *Error*:

**Política:** Ser eficaces en la prestación del servicio es una prioridad en Smith + Nephew; por lo tanto, para lograrlo se debe contar con personal competente y comprometido con el servicio, y con las instalaciones adecuadas y óptimas que posibiliten el desarrollo normal de las actividades, con políticas y procedimientos conocidos por todos los empleados y con la evaluación permanente del servicio, que propicie un mejoramiento continuo. De acuerdo con esta política, Smith + Nephew debería tomar las siguientes decisiones:

- Para todos los cargos se deben definir perfiles que permitan realizar una correcta selección del personal.
- Se documentarán todas las actividades que no se encuentren relacionadas en el procedimiento y que se estén desarrollando en el proceso actual.
- Se realizarán capacitaciones periódicas (cada tres meses), brindando información específica sobre los cambios o las actualizaciones que se hubiesen realizado.

- Se tendrá diseñado un plan de emergencia que será de conocimiento de todo el personal, para que se pueda poner en ejecución siempre que se requiera.
- Se realizarán inspecciones o auditorías periódicas (cada tres meses), para validar la correcta ejecución y el adecuado desarrollo de las actividades.
- Se implementarán una encuesta de satisfacción del servicio para los clientes y un formato interno para evaluar los servicios prestados de un proceso a otro.

Para definir las políticas de protección del riesgo denominado error, se estudiaron sus posibles efectos, y se identificó que el más significativo y con el cual se calificó el impacto del riesgo en cada proceso fue el deterioro del servicio al cliente; por tanto, se concluyó que era necesario definir y establecer una política que garantizara la reducción del impacto en el servicio al cliente de Smith + Nephew, en los casos en los que se presentaran errores en la prestación de los servicios. Una vez planteado el análisis anterior, se propuso emitir la siguiente política de protección del servicio al cliente en caso de que se presenten errores en la operación.

**Política:** Preservar un buen servicio en Smith + Nephew es responsabilidad de todo el personal; por lo tanto, en caso de que se presente algún error en la operación, este debe ser corregido con celeridad, dando una respuesta eficiente y satisfactoria al cliente. De acuerdo con esta política, Smith + Nephew tomó las siguientes decisiones:

- En los casos en los que se presenten errores en la prestación del servicio con los clientes, se determinarán el tiempo mínimo de respuesta y el personal encargado de resolverlos.
- En los casos en los que no sea viable encontrar una solución o una pronta respuesta para el cliente se deberá determinar, a través del área de servicio al cliente, una respuesta formal en la que se establezca un acuerdo de servicio que garantice la eficiencia y la eficacia en la prestación del servicio.

#### **Diseño de controles:**

Continuando con lo planteado en la metodología Risicar (Mejía, 2006), se diseñaron los controles en el nivel operativo para el proceso de despachos, teniendo en cuenta que este es el que se encontró catalogado como el más riesgoso del área de operaciones. Para el diseño de los controles se partió del objetivo del proceso y de la identificación de riesgos de cada una de las actividades que lo componen.

- **Objetivo del proceso de despacho:** Programar y organizar la entrega y la recogida de pedidos a los diferentes clientes.
- **Actividades y tareas del proceso de despacho:**

#### **Actividad 1: Recepción del material**

- Recibir los kits de implantes, bandejas de instrumental y equipos, entregados por el auxiliar del almacén (*pick in* de cirugías).

- Realizar el chequeo de los materiales físicos entregados.
- Confirmar uno a uno los materiales registrados en la orden del caso.

### **Actividad 2: Registro de información en software (aplicativo)**

- Ingresar en el aplicativo AX la información del material a despachar.
- Imprimir y validar que se encuentren todos los documentos de remisión para la entrega al cliente.

### **Actividad 3: Entrega de material**

- Cerrar los precintos de los kits.
- Realizar la entrega física al auxiliar de tráfico del operador logístico.
- Informar al auxiliar de tráfico respecto a las entregas parciales e indicar la orden de despacho, las entregas y las recogidas.

### **Actividad 4: Coordinación de ruta de entrega y recogida**

- Verificar la orden de cirugía en su totalidad, más la remisión como soporte de la revisión.
- Asignar las órdenes de cirugía para entregas y recogidas en la plataforma Smart Quick.

### **Actividad 5: Transporte**

- Recibir y verificar contra la orden de cirugía y remisión.

- Realizar la ruta de acuerdo con el cronograma indicado por el operador logístico.
- Realizar la entrega del material.
- Recoger el material requerido.
- Entregar el material en la bodega.

#### **Actividad 6: Recepción del material**

- Recibir el material.
- Revisar contra remisión el material.
- Disponer en el lugar demarcado en la bodega.

Para diseñar los controles con la información obtenida anteriormente, se partió de los riesgos identificados como graves. Al observar los resultados de las calificaciones, se puede observar que el riesgo incumplimiento tiene la evaluación de grave, lo que conduce a tomar medidas de tratamiento para manejarlo. Para el diseño de controles, se aplicará el método Risicar solo en el manejo del riesgo incumplimiento, en los demás riesgos se determinarán controles existentes y las medidas de tratamiento de estos riesgos propuestos en el apartado anterior.

**Controles existentes:** Los siguientes controles se aplican para reducir el riesgo incumplimiento en el proceso de despachos:

**Control 1:** El auxiliar de bodega verifica de forma física el pedido con la remisión vs. el material recibido de parte del proceso de *pick in*.

**Control 2:** El auxiliar corrobora en el sistema (*software*) que el pedido recibido corresponda a lo solicitado por el cliente (destino, hora, paciente, procedimiento).

**Control 3:** El supervisor de tráfico verifica contra la remisión el material recibido de parte del auxiliar de bodega (N. de cavas, contenedores, etc.).

**Control 4:** El conductor o transportador verifica contra la remisión el material recibido de parte del supervisor de tráfico.

**Control 5:** El personal de la institución (cliente) verifica que el material recibido de parte del conductor o transportador sea el correcto y esté completo.

**Controles propuestos:** Al analizar la información anterior, se sugiere prevenir el riesgo incumplimiento, transferirlo y proteger a la empresa para que no afecte su servicio al cliente, en caso de que se presente este riesgo. Dado el tipo de riesgo, la opción de transferirlo no es viable, por lo que se debe pensar en prevenirlo o protegerse de él.

Como el riesgo incumplimiento fue calificado con una frecuencia alta, para prevenirlo se examinaron las causas y los controles que se tienen para reducirlo y se proponen controles adicionales:

**Control 6:** Realizar inspecciones semanales de seguridad a los kits de cirugía, con los cuales se valide y se certifique que se encuentran completos al 100 % con el material requerido para cada procedimiento.

**Control 7:** Los auxiliares de bodega y los conductores o transportadores tendrán un programa de capacitación de tres meses, con el que puedan identificar los instrumentales requeridos para cada tipo de cirugía.

**Control 8:** Se diseñará un plan de emergencia que permita dar respuesta en caso de que se materialice este riesgo.

Para establecer la efectividad de los controles propuestos, se utiliza el cuadro sugerido en la metodología Risicar de Mejía (2006). Teniendo en cuenta las calificaciones de estos dos aspectos para cada control propuesto, se establece la efectividad de su implementación, para lo cual las calificaciones Alta y Muy Alta son aquellas que pueden contribuir al manejo del riesgo con eficacia y eficiencia (ver figura 22).

Figura 26. Efectividad de los controles propuestos

Control	Eficacia	Eficiencia	Efectividad
Control 6	Alta	Alta	Muy Alta
Control 7	Alta	Alta	Muy Alta
Control 8	Alta	Media	Alta

**Fuente:** Adaptado de “Efectividad de controles propuestos en el método Risicar” (Mejía, 2006).

## Indicadores de riesgos

Con el fin de evaluar la efectividad de los controles en el manejo de los riesgos, se diseñaron los indicadores teniendo en cuenta lo planteado en la metodología Risicar de Mejía (2006), donde se propone determinar indicadores de frecuencia, impacto y causa, con la finalidad de construir indicadores que evidencien los resultados de los controles descritos. A continuación, se muestra la tabla que se construyó para el riesgo incumplimiento en el proceso de despachos. Es importante mencionar nuevamente que este fue calificado como el proceso más riesgoso para el área de operaciones y que a la vez se determinaron los indicadores sobre el riesgo más relevante.

Figura 27. Indicadores de riesgo, método Risicar

Riesgo	Nombre del indicador	Tipo de indicador	Fórmula	Meta	Periodicidad	Resultado	Responsable
Incumplimiento	Incumplimiento semanal	Frecuencia	Sumatoria semanal del número de incumplimientos.	5 en cierres de mes 1 en las demas semanas	Semanal		Supervisor Logistico
	Quejas mensuales por incumplimiento	Impacto	Sumatoria mensual del número de quejas por incumplimiento.	1 por mes	Mensual		Supervisor Logistico
	Incumplimiento por falta de material	Causa	Sumatoria semanal de demoras por falta de material.	5 en cierres de mes 1 en las demas semanas	Semanal		Supervisor de operaciones

**Fuente:** Adaptado de “Indicadores de riesgo en el método Risicar” (Mejía, 2006).

## CONCLUSIONES

Tras el análisis realizado anteriormente se concluye que la empresa Smith + Nephew es una organización consolidada y amplia, que cuenta con un sistema de gestión de calidad estructurado e implementado, que se encuentra establecido bajo políticas internas de la compañía y a su vez bajo la normatividad local exigida; de igual forma, cuenta con los procedimientos que sustentan la ejecución de sus procesos, permitiendo a los empleados y los líderes de área comprender y ejecutar con claridad cada una de las actividades. A pesar de que la organización cuenta con un sistema de gestión de calidad documentado, la compañía carece de un sistema de administración de riesgos que permita contribuir al mejoramiento de sus procesos y sus actividades. Tampoco cuenta con herramientas que permitan identificar, cuantificar, calificar, controlar y prevenir la materialización de los riesgos que se encuentran implícitos en cada uno de sus macroprocesos. Así mismo, la compañía no cuenta con una cultura de administración de riesgos con la que los empleados puedan contribuir en la gestión de estos.

Gran porcentaje de las novedades y las quejas de los clientes que recibe la organización son consecuencia de que no se cuenta con una administración de riesgos que permita gestionarlas de manera oportuna. Actualmente, todas las actividades que se ejecutan para dar respuesta a las quejas de servicio se realizan de manera reactiva e imprevista, lo que lleva a que la organización tenga pérdidas económicas a causa de los reprocesos, pérdidas de tiempo, un deterioro de los

dispositivos médicos e incluso un deterioro de su imagen corporativa y su prestigio frente a la calidad del servicio.

Es importante que la organización cuente con un compromiso desde la alta dirección sobre la gestión de riesgos, determinando este asunto como algo prioritario en el desarrollo de sus actividades y diseñando políticas de administración de riesgos que permitan delimitar claramente el alcance de las medidas y las acciones que se decida implementar. También es importante asignar los líderes de proceso que sean los encargados de ejecutarlas, controlarlas y monitorearlas. Con esto la organización podrá identificar, cuantificar, controlar y monitorear cada uno de sus procesos, mejorando su efectividad, su eficiencia y su calidad.

Para implementar la administración de riesgos de forma exitosa en la organización, además de tener en cuenta lo mencionado anteriormente, se presentan a continuación algunas recomendaciones que facilitan el proceso:

- Crear una cultura de administración de riesgos en todos los niveles de la organización, apalancada por el compromiso de la alta dirección.
- Tener en cuenta la misión, la visión y los objetivos estratégicos de la compañía para determinar las actividades que se realizarán en torno a la administración de riesgos, con la finalidad de dar continuidad a lo que es verdaderamente relevante en la organización.

- Constituir un comité de riesgos con personal de las diferentes áreas de la organización, que se encargue de dirigir, apoyar y monitorear el desarrollo del proceso de la administración de riesgos.
- Definir un modelo a implementar para la administración de riesgos, que cuente con los mecanismos indispensables para realizar una gestión, una identificación, una calificación, un control, un monitoreo y un seguimiento adecuados.
- Capacitar a todo el personal en la metodología de administración de riesgos a implementar, con el propósito de encaminar los esfuerzos colectivos hacia el cumplimiento de los objetivos de la organización.
- Mantener la información de la administración de riesgos de una forma trazable y confiable, que permita a la organización llevar una continuidad óptima y eficiente del negocio.
- Definir un plan anual de actividades a desarrollar en la administración de riesgos, con el fin de dar alcance a toda la organización y a la vez disponer de los recursos económicos que se requieran para su ejecución.

Los resultados obtenidos con el desarrollo de este trabajo denotan que en la compañía se cuenta con grandes oportunidades de mejora y optimización de sus procesos, los cuales pueden disminuir su impacto negativo en los clientes al ser controlados de una manera oportuna y eficaz a través de las diferentes herramientas

administrativas que se encuentran a disposición, tal como se evidenció en esta investigación con la metodología Risicar de Mejía (2006).

## REFERENCIAS

- Anzola, S. (2002). *Administración de pequeñas empresas*. Ciudad de México: McGraw-Hill. <https://www.urbe.edu/UDWLibrary/InfoBook.do?id=8818>.
- Aqlan, F., y Lam, S. (2014). A fuzzy-based integrated framework for supply chain risk assessment. *Journal of Purchasing and Supply Management*, 161(4), 54-63. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2014.11.013>.
- Ballou, R. (2004). *Logística. Administración de la cadena de suministro*. Ciudad de México: Pearson. <https://n9.cl/canyb>.
- Basel Committee on Banking Supervision (2003). *Operational risk transfer across financial sectors*. Joint Forum Paper, Bank for International Settlements. <http://www.bis.org/publ/joint06.htm>.
- Banco Mundial (2022, diciembre 11). Colombia: panorama general. *Banco Mundial*. <https://n9.cl/7me41>.
- Berenji, H. R., y Anantharaman, R. N. (2011). *Risk assessment in engineering and manufacturing industries*. *Supply Chain Risk Management*, 2(6), 452-458. <http://www.ijimt.org/papers/175-S00015.pdf>.
- Borghesi, A., y Gaudenzi, B. (2013). *Risk management. How to assess, transfer and communicate critical risk*. Milán: Springer. <https://n9.cl/wcpkf>.
- Boronat, G., Leotescu, R., Jiménez, S., y Pérez, C. (2019). La gestión del mapa de riesgos. *Técnica Contable y Financiera*, 15(1), 84-95. <https://n9.cl/rvxdj>.

- Bravo, O., y Sánchez, M. (2012). *Gestión integral de riesgos*. Bogotá: Bravo y Sánchez.
- Chopra, S., y Meindl, P. (2008). *Administración de la cadena de suministro. Estrategia, planeación y operación*. Ciudad de México: Pearson Education.  
<https://n9.cl/gn9s>.
- El Hospital (2021, diciembre 13). Normatividad latinoamericana de los dispositivos médicos. *Elhospital.com*. <https://n9.cl/d3agk>.
- Frigo, M., y Anderson, R. (2009). A strategic framework for governance, risk, and compliance. *Strategic Management*, 90(8), 20-61. <https://n9.cl/8qmm3>.
- Giannakis, M., y Louis, Thanos. (2015). A multi-agent-based framework for supply chain risk management. *Journal of Purchasing and Supply Management*, 17(1), 23-31. <https://doi.org/10.1016/j.pursup.2010.05.001>.
- Giannakis, M., y Papadopoulos, M. (2011). Supply chain sustainability: A risk management approach. *Journal of Purchasing and Supply Management*, 17(4), 455-470. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2015.06.032>.
- Gómez, D., y López, J. M. (2002). *Riesgos financieros y operaciones internacionales*. Madrid: ESIC. <https://n9.cl/p1fq6>.
- Global Health Intelligence (2021, noviembre 20). Evaluando el mercado para dispositivos médicos costosos en Latinoamérica. *Global Health Intelligence*.  
<https://n9.cl/g7lyr>.

- Harari, Y. (2014). *De animales a Dioses*. Barcelona: Debate.
- Hernández, R., Collado, C., y Baptista, M. P., (2014). *Metodología de la investigación*. Ciudad de México: McGraw Hill Education.  
<http://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>.
- Hillson, D. (2009). *Managing risk in projects*. London: Routledge.  
<https://doi.org/10.4324/9781315249865>.
- Icontec (2018). *Gestión del riesgo. Directrices. Iso*.  
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>.
- Lavastre, O., Gunasekaran, A., Spalanzani, A. (2012). Supply chain risk management in French companies. *Decision Support Systems*, 52(4), 828-838. <https://n9.cl/fbz1ce>.
- Londoño, L., Núñez, M. A., y Martins, I. (2010). Desarrollo de la administración de riesgos. *Diagnóstico de las Grandes Empresas del Área Metropolitana del Valle de Aburrá*, 46(158), 34-51.  
<https://repository.eafit.edu.co/handle/10784/16814>.
- López, V. (2008). *Gestión eficaz de los procesos productivos*. Madrid: Grupo Especial Directivos.
- McConnell, P. (2013). Strategic risk: The beanstalk syndrome. *Journal of Risk Management in Financial Institutions*, 6(3), 229-252. <https://n9.cl/o4w37>.
- Mejía, R. C. (2006). *Administración de riesgos un enfoque empresarial*. EAFIT

- Mejía, R. C. (2013). Identificación de riesgos. EAFIT
- Mejía R. C. Núñez, M. A., y Martins, I. (2017). *Administración de riesgos empresariales en Colombia, México y Argentina*. Medellín: Editorial EAFIT.
- Olson, D., y Wu, D. (2017). *Enterprise risk management models*. Berlín: Springer.  
<https://www.springer.com/series/10099>.
- Reguant, M., y Torrado, M. (2016). El método Delphi. *REIRE*, 9(1), 87-102. [DOI: 10.1344/reire2016.9.1916](https://doi.org/10.1344/reire2016.9.1916).
- Rodríguez, M., Piñeiro, C., y De Llano Monelos, C. (2013). Identificación y gestión de riesgos. *Mapa de Riesgos*, 2(2), 1-30.  
<https://www.econstor.eu/handle/10419/146556>.
- Smith + Nephew (2022, diciembre 22). Cultura corporativa. *Smith + Nephew*.  
<https://www.smith-nephew.com/>.
- Soler, R., Varela, P., Oñate, A., y Naranjo, E. (2018). La gestión de riesgo: el ausente recurrente de la administración de empresas. *Ciencia Unemi*, 11(26), 51-62.  
<https://doi.org/10.29076/issn.2528-7737vol11iss26.2018pp51-62p>.
- Quan, Z., Krikke, H., y Caniels, M. (2017). Supply chain integration: value creation through managing inter-organizational learning. *International Journal of Operations & Production Management*, 28(2), 488-507.  
<http://dx.doi.org/10.1108/IJLM-02-2016-0028>.

Zamudio, O., e Izquierdo, A. (2020). Modelo de gestión del riesgo de la cadena de suministro como elemento diferenciador. *Review of Global Management*, 6(1), 14-34. <https://doi.org/10.19083/rgm.v6i1.1487>.

# ANEXOS

## Anexo 1 – Lista de verificación



<b>Formato, Lista de Verificación</b>	<b>Smith &amp; Nephew COLOMBIA</b>	
	Número de Documento	XXXXX
	Revisión	A
	Página	1 de 2

<b>Procedimiento/Proceso Verificado:</b>		<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>	<b>Lugar de la verificación:</b>
<b>Responsable de la verificación:</b>	<b>Participantes:</b>	<b>Objetivo:</b>		

**Nota:** Para ampliar información de cada ítem, consultar el Decreto 4725 del 2005, Resolución 4002 del 2007, Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.  
**C: Cumple**  
**NC: No Cumple**  
**CP: Cumple Parcialmente**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	CP	Observaciones
<b>1. DOCUMENTACIÓN</b>					
<b>1.1 SISTEMA DE CALIDAD</b>					
1.1	¿El proceso cuenta con un procedimiento documentado donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos del proceso? ¿Este muestra su propósito de manera visible?				
<b>2. ORGANIZACIÓN</b>					
2.1	¿El centro de lavado mantiene una adecuada estructura que permita asegurar que los dispositivos médicos sean lavados y organizados de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes?				
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas?				
2.3	¿El personal del centro de lavado conoce el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos?				
<b>3. RECURSO HUMANO</b>					
3.1	¿Se garantiza en el proceso la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área?				
3.2	¿El centro de lavado está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones?				
3.3	¿El personal del centro de lavado demuestra tener conocimiento sobre el proceso descrito en el procedimiento?				
<b>4. SISTEMA DOCUMENTAL</b>					
4.1	¿Los documentos están diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados?				
4.2	¿Los documentos se encuentran libres de expresiones ambiguas y se expresa claramente su título, naturaleza y propósito?				
4.3	¿Se encuentran redactados de forma ordenada y fácil de verificar, de igual forma se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados?				
4.4	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida?				
4.5	¿La documentación se lleva en medios confiables y se lleva registro de modificaciones y/o supresiones?				

<b>Formato, Lista de Verificación</b>	<b>Smith &amp; Nephew COLOMBIA</b>	
	Número de Documento	XXXXX
	Revisión	A
	Página	1 de 2

<b>Procedimiento/Proceso Verificado:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>	<b>Lugar de la verificación:</b>
<b>Responsable de la verificación:</b>	<b>Participantes:</b>	<b>Objetivo:</b>	

**Nota:** Para ampliar información de cada ítem, consultar el Decreto 4725 del 2005, Resolución 4002 del 2007, Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.  
**C: Cumple**  
**NC: No Cumple**  
**CP: Cumple Parcialmente**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	CP	Observaciones
<b>5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO</b>					
5.1	¿Se encuentra documentado cada uno de los procesos y actividades que se realizan dentro del área de lavado, especialmente las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como inactivación, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaquete, rotulado), embalaje, despacho, descarte y				
5.2	¿Los dispositivos médicos cuentan con la identificación de precintos correspondientes cuando aplica?				
5.3	¿Los dispositivos médicos cuentan con lista de chequeo que garanticen que se encuentran completos, limpios y en condiciones óptimas de uso?				
5.4	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de lavado, organización y embalaje para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados?				
5.5	¿Se llevan registros para el proceso de inactivación de equipos y se genera informe sobre el mismo, donde se relacionen las piezas que requieren revisión o cambio?				
5.6	¿Se tiene documentado mediante procedimiento escrito y se controla cuando sea necesario, variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico (condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación) y se llevan registros de estas condiciones?				
5.7	¿Se cuenta con un sistema alternativo de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones de Temperatura requeridas en el centro de lavado?				
5.8	Si se usa en el área de lavado sustancias químicas, ¿Se tienen almacenadas de acuerdo con lo especificado en el decreto 1496 del 06 de agosto de 2018?				
<b>6. INSTALACIONES</b>					
<b>6.1 CONDICIONES GENERALES DEL ÁREA</b>					
6.1.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, en buenas condiciones de mantenimiento, sin presentar ningún tipo de deterioro que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos?				
6.1.2	¿Existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en el área del centro de lavado?				
6.1.3	¿El acceso al área del centro de lavado se permite únicamente a personal autorizado?				
6.1.3	¿El centro de lavado se encuentra en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento garantizando la realización de operaciones propias del área, así como la minimización de riesgos, agentes contaminantes y todo efecto negativo que afecte la calidad de los dispositivos médicos, de igual forma los				
6.1.4	¿Se encuentran las áreas organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas?				
6.1.5	¿El área de centro de lavado cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso?				
6.1.7	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia?				
6.1.8	¿Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de estos?				

<b>Formato, Lista de Verificación</b>	<b>Smith &amp; Nephew COLOMBIA</b>	
	Número de Documento	XXXXX
	Revisión	A
	Página	1 de 2

<b>Procedimiento/Proceso Verificado:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>	<b>Lugar de la verificación:</b>
<b>Responsable de la verificación:</b>	<b>Participantes:</b>	<b>Objetivo:</b>	

**Nota:** Para ampliar información de cada ítem, consultar el Decreto 4725 del 2005, Resolución 4002 del 2007, Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.  
**C: Cumple**  
**NC: No Cumple**  
**CP: Cumple Parcialmente**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	CP	Observaciones
<b>7. SANEAMIENTO DE HIGIENE</b>					
7.1	¿El área del centro de lavado se mantiene limpia, organizada y demarcada, evitando que se genere contaminación cruzada en los instrumentales y/o dispositivos biomédicos?				
<b>8. CAPACITACION</b>					
8.1	¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos?				
8.2	¿El personal se encuentra capacitado en el uso de insumos, manejo de dispositivos, equipos biomédicos y termo lavadoras? Ej. Recomendaciones del fabricante para uso de jabón enzimático, capacitación lubricación de motores.				
8.3	¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002, en el sistema de calidad?				
8.4	¿Se establecen periodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les ha asignado nuevas funciones?				
<b>9. EQUIPOS</b>					
9.1	¿Se encuentra documentado y registradas las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su funcionamiento? OJO				
9.2	¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicados de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas?				
<b>10. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>					
<b>10.1 TRAZABILIDAD</b>					
10.1.1	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)?				
10.1.3	¿Cuenta con un sistema que permita retirar un dispositivo médico de la operación en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos?				
10.1.3	¿Este sistema es evaluado y actualizado periódicamente registrando su desarrollo y efectividad?				
<b>10.2. QUEJAS</b>					
10.2.1	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del OR Tech en los dispositivos médicos?				
10.2.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan?				
10.2.3	¿Se realizan revisiones de los registros de las quejas periódicamente, para determinar si se presentan reincidencia de estas y que requieran atención especial?				

<b>Formato, Lista de Verificación</b>	<b>Smith &amp; Nephew COLOMBIA</b>	
	Número de Documento	XXXXX
	Revisión	A
	Página	1 de 2

<b>Procedimiento/Proceso Verificado:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>	<b>Lugar de la verificación:</b>
<b>Responsable de la verificación:</b>	<b>Participantes:</b>	<b>Objetivo:</b>	

**Nota:** Para ampliar información de cada ítem, consultar el Decreto 4725 del 2005, Resolución 4002 del 2007, Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.  
**C: Cumple**  
**NC: No Cumple**  
**CP: Cumple Parcialmente**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	CP	Observaciones
<b>10.3. PRGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>					
10.3.1	¿Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que defina claramente las líneas de comunicación y responsabilidad con el fabricante, los distribuidores, comercializadores y/o usuarios de los dispositivos médicos, así como también el responsable de reportar al INVIMA de acuerdo a los tiempos establecidos y mecanismos para verificar que el problema de calidad o seguridad detectado no esté presente en otros dispositivos médicos del mismo tipo o naturaleza, mediante el cual se asegure la identificación, registro, evaluación y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso?				
10.3.2	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de estos? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 10 de la Resolución 4816 de 2008).				
10.3.3	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Núm. 8.2, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)				
<b>11.&lt; AUTOINSPECCIONES</b>					
11.1	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones y estas se programan de acuerdo con la importancia de la actividad a evaluar? ¿Se llevan registros de las auto inspecciones y se socializan al personal que tiene responsabilidad en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).				
11.2	¿Se llevan registros de las auto inspecciones y se socializan al personal que tiene responsabilidad en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).				
11.2	¿Las auto inspecciones son realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).				
11.3	¿Se implementan acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas? (Cap. V., Núm. 10.1).				
<b>12.&lt; AUDITORIAS</b>					
12.1	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Núm. 3.4 y10.1).				
12.2	¿Existen soportes de auditorías internas, evidenciando registros disponibles para la autoridad sanitaria?				

<b>Formato, Lista de Verificación</b>	<b>Smith &amp; Nephew COLOMBIA</b>	
	Número de Documento	XXXXX
	Revisión	A
	Página	1 de 2

<b>Procedimiento/Proceso Verificado:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>	<b>Lugar de la verificación:</b>
<b>Responsable de la verificación:</b>	<b>Participantes:</b>	<b>Objetivo:</b>	

**Nota:** Para ampliar información de cada ítem, consultar el Decreto 4725 del 2005, Resolución 4002 del 2007, Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.

**C: Cumple**  
**NC: No Cumple**  
**CP: Cumple Parcialmente**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	CP	Observaciones
<b>13. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO</b>					
13.1	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).				
13.2	¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).				
<b>&lt;14. SOPORTE TECNICO Y/O ASISTENCIAL</b>					
14.1	¿Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005).				
14.2	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)				
14.3	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)				
14.4	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).				

**Observaciones Finales:**

## Anexo 2 – Guía de entrevista semiestructurada al personal interno



### **GESTIÓN DE RIESGOS OPERACIONALES EN EL PROCESO LOGISTICO DE LA EMPRESA SMITH NEPHEW**

#### **Protocolo de entrevista semiestructurada**

#### **Personal interno de la compañía**

#### **Información general**

El desarrollo de esta actividad es realizado con fines académicos, siendo sustento del trabajo de grado de la Maestría en Gerencia Integral por procesos de la universidad EAFIT. Con la aplicación de esta herramienta se busca identificar los riesgos asociados al proceso logístico a través de la verificación del cumplimiento del procedimiento del área, teniendo en cuenta lo estipulado en la resolución 4002 de 2007 - Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

- **Duración aproximada de la entrevista:** 40 minutos
- **Objetivo general**

Identificar la gestión del riesgo operacional para el proceso logístico de la empresa de dispositivos de médicos, teniendo en cuenta la metodología Risicar.

#### **Protocolo de inicio:**

- Solicitar autorización para grabar la entrevista. Informar a los entrevistados que se cuenta con autorización por parte de la compañía para grabar la entrevista a través de la plataforma Microsoft Teams.
- Solicitar los siguientes datos del entrevistado  
Nombre:  
Profesión:  
Cargo:  
Tiempo en el cargo:

# Smith+Nephew

- **Preguntas orientadoras**

- .1. ¿Cuál es su trayectoria profesional en Smith + Nephew y cuál es el rol que desempeña dentro de la organización?
- .2. ¿Cuáles son los subprocesos o actividades que se encuentran dentro del proceso logístico de la compañía? Por favor descríbalos y explique el proceso.
- .3. Frente al desarrollo de las diferentes actividades dentro del área de logística, ¿Qué procesos considera usted que son los más críticos y por qué?
- .4. De acuerdo con su experiencia ¿Cuáles considera son riesgos a las cuales se encuentra expuesto el proceso logístico?, teniendo en cuenta las actividades o subprocesos mencionados anteriormente
- .5. De acuerdo con su experiencia y conocimiento ¿Cuáles de esos riesgos mencionadas anteriormente se han materializado?
- .6. ¿Cuáles considera usted que han sido las causas por las cuales se han materializado estos riesgos?
- .7. ¿Cuáles han sido los impactos o consecuencias más significativas de los riesgos que se han presentado?
- .8. ¿Con que actividades de control se cuenta en el proceso logístico?
- .9. Si tuviera la posibilidad de implementar medidas de control o mejora sin tener un límite presupuestal ¿Qué medidas o controles propondría?
- .10. ¿Cuáles son los aspectos positivos o favorables que resalta del proceso logístico?
- .11. ¿Qué aspectos por mejorar considera que podrían tenerse en cuenta en el proceso logístico?

## **Cierre**

## **Agradecimientos**

## Anexo 3 - Guía de entrevista semiestructurada a un experto.



### GESTIÓN DE RIESGOS OPERACIONALES EN EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ORTOPEDIA

#### Protocolo de entrevista semiestructurada para experto

##### Información general

El desarrollo de esta actividad es realizado con fines académicos, siendo sustento del trabajo de grado de la Maestría en Gerencia Integral por procesos de la universidad EAFIT. Con la aplicación de esta herramienta se busca identificar los riesgos asociados al proceso logístico a través de la verificación del cumplimiento del procedimiento del área, teniendo en cuenta lo estipulado en la resolución 4002 de 2007 - Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

- **Duración aproximada de la entrevista:** 40 minutos
- **Objetivo general**

Identificar la gestión del riesgo operacional para el proceso logístico de la empresa de dispositivos de médicos, teniendo en cuenta la metodología Risicar.

##### Protocolo de inicio:

- Solicitar autorización para grabar la entrevista. Informar a los entrevistados que se cuenta con autorización por parte de la compañía para grabar la entrevista a través de la plataforma Microsoft Teams.
- Solicitar los siguientes datos del entrevistado  
Nombre:  
Profesión:  
Cargo:  
Tiempo en el cargo:

# Smith+Nephew

## Preguntas orientadoras

- .1. ¿Cuál es su trayectoria profesional puntualmente en la industria de dispositivos médicos de ortopedia? Cuéntenos sobre su rol actual
- .2. ¿Qué normatividad vigente conoce usted que sea aplicable en a la industria de dispositivos médicos?
- .3. En las compañías del sector de dispositivos médicos ¿Cómo están estructurados los procesos dentro del área logística que manejan?
- .4. Frente al desarrollo de procesos dentro del área de logística, ¿Qué procesos considera usted que son los más críticos y por qué?
- .5. De acuerdo con su experiencia ¿Cuáles considera usted que son los riesgos a los que se pueden ver enfrentadas las compañías dentro de su cadena de suministro?
- .6. De acuerdo con su experiencia ¿Qué medidas se han implementado para tratar los riesgos a los cuales se encuentran expuestos?
- .7. ¿Cuáles son los retos y desafíos que considera enfrentan las empresas del sector de dispositivos médicos relacionados con la administración de sus riesgos?
- .8. De acuerdo con su experiencia ¿Qué recomendaciones le daría a una empresa del sector de dispositivos médicos para la gestión de sus riesgos?

## Cierre

## Agradecimientos