

**DEFINICIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN,  
ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO DE RIESGOS EN LA  
UNIDAD ESTRATÉGICA DE NEGOCIO FCV BIOINGENIERÍA BAJO LA  
NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC ISO 31000:2009**

**JAIR ALEJANDRO RODRÍGUEZ OCAMPO  
ID: 85211  
PRÁCTICA EMPRESARIAL FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE  
COLOMBIA**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA SECCIONAL  
BUCARAMANGA  
ESCUELA DE ADMINISTRACION E INGENIERIAS  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
SEPTIEMBRE 2 DE 2011  
FLORIDABLANCA**

**DEFINICIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN,  
ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO DE RIESGOS EN LA  
UNIDAD ESTRATÉGICA DE NEGOCIO FCV BIOINGENIERÍA BAJO LA  
NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC ISO 31000:2009**

**PRÁCTICA EMPRESARIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**JAIR ALEJANDRO RODRÍGUEZ OCAMPO  
ID: 85211**

**SUPERVISOR TECNICO: NATALIA CARDONA**

**DIRECTORA DE LA PRÁCTICA:  
INGENIERA BERTHA GARCIA SIERRA**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA SECCIONAL  
BUCARAMANGA  
ESCUELA DE ADMINISTRACION E INGENIERIAS  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
SEPTIEMBRE 2 DE 2011  
FLORIDABLANCA**

# ÍNDICE

<b>1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA</b> .....	9
<b>2. ANTECEDENTES</b> .....	15
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b> .....	19
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b> .....	19
<b>4. OBJETIVOS</b> .....	20
<i>Objetivo General</i> .....	20
<i>Objetivos Específicos</i> .....	20
<b>5. MARCO REFERENCIAL</b> .....	20
5.1 <i>Marco conceptual</i> .....	20
5.2 <i>Marco Teórico</i> .....	28
5.2 <i>Marco Geográfico</i> .....	31
<b>6. DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....	32
6.1 <i>Alcance de la practica</i> .....	32
6.2 <i>Área de estudio</i> .....	32
6.3 <i>Población</i> .....	32
6.3.1 <i>Unidad de estudio</i> .....	32
6.3.2 <i>Unidad de análisis</i> .....	32
6.3.3 <i>Unidad de observación</i> .....	32
6.4 <i>Implicaciones éticas</i> .....	32
6.5 <i>Presentación de información</i> .....	32
6.6 <i>Tamaño</i> .....	33
<b>7. ACTIVIDADES A DESARROLLAR</b> .....	33
7.1 <i>Planear</i> .....	33
7.1.1 <i>Establecer el contexto de la gestión de riesgo</i> .....	34
7.1.2 <i>Identificación de riesgos</i> .....	34

7.2 Hacer.....	39
7.2.1 Política de gestión de riesgos.....	40
7.2.2 Análisis, evaluación y tratamiento de riesgos de procesos .....	40
7.2.3 Gestión de riesgos estratégicos.....	41
7.3 Verificar.....	45
7.4 Actuar.....	46
<b>8. CONCLUSIONES .....</b>	<b>47</b>
<b>9. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>48</b>

## **BIBLIOGRAFÍA**

**TITULO:** DEFINICIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN, ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO DE RIESGOS EN LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE NEGOCIO FCV BIOINGENIERÍA BAJO LA NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC ISO 31000:2009

**AUTOR:** JAIR ALEJANDRO RODRIGUEZ OCAMPO

**FACULTAD:** INGENIERÍA INDUSTRIAL

**SUPERVISOR (A) DE PRÁCTICA:** INGENIERA BERTHA GARCIA

### **RESUMEN**

*El proyecto comprende la consolidación de una metodología para gestionar riesgos de procesos en la Fundación Cardiovascular de Colombia, específicamente en la Unidad Estratégica de Negocios (UEN) Bioingeniería. Durante los 6 meses de práctica empresarial en la institución, la UEN Bioingeniería tuvo la iniciativa de gestionar riesgos con el fin de dar cumplimiento a lineamientos propuestos por la norma ISO 13485:2003, Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad, en la cual fueron certificados el pasado 29 de Agosto de 2011.*

*El resultado obtenido fue una metodología y un instrumento para gestionar los riesgos de los procesos de la organización, fundamentados en la norma ISO 31000:2009, Gestión del Riesgo – Principios y Directrices.*

*Durante los 3 primeros meses de práctica en la FCV, se realizó un trabajo profundo de interpretación de la norma e investigación sobre conceptos y diferentes métodos de gestión sobre los lineamientos que propone la norma (identificación, análisis, evaluación, tratamiento y retroalimentación, de riesgos de procesos) consolidando estos conceptos se logró la definición de la metodología y el instrumento para gestionar riesgos de procesos y estratégicos, posterior a este proceso de investigación y definición, se realizó una socialización de estos conceptos, metodología y lineamientos sobre gestión de riesgos con los líderes de los 5 procesos que comprenden la UEN FCV Bioingeniería, dicha socialización sirvió de insumo a los líderes de procesos para iniciar la gestión de riesgos en sus respectivas áreas, este segundo paso tuvo lugar en los siguientes 3 meses de práctica, donde además se socializaron los avances de la gestión y se detectaron aspectos por mejorar a la metodología y al instrumento dando lugar a la fase de comunicación y consulta que propone la norma.*

**TITLE: DEFINITION OF A METHODOLOGY FOR THE IDENTIFICATION, ANALYSIS, ASSESSMENT AND MANAGEMENT RISK IN STRATEGIC BUSINESS UNIT FCV BIOENGINEERING BASED IN THE ISO 31000:2009, PRINCIPLES AND GUIDELINES.**

**AUTHOR: JAIR ALEJANDRO RODRIGUEZ OCAMPO**

**FACULTY: INDUSTRIAL ENGINEERING**

**INTERNSHIP SUPERVISOR: INGENEER BERTHA GARCÍA**

### **ABTRACT**

*The project includes the consolidation of a methodology to manage process risk in the Cardiovascular Foundation of Colombia, specifically Strategic Business Unit (SBU) Bioengineering. During 6 months of placement in the institution, the UEN Bioengineering took the initiative to manage risk in order to comply with guidelines proposed by the ISO 13485:2003, Medical Devices - Quality Management Systems, which were certified last August 29, 2011.*

*The results were based on ISO 31000:2009, Risk Management - Principles and Guidelines, with the lines proposed by the international standard methodology and was the instrument with which to manage risks UEN processes for Bioengineering.*

*During the first 3 months of practice in the FCV, we performed an in-depth interpretation of the law and research concepts and different management methods on the guidelines proposed by the standard (identification, analysis, evaluation, treatment and feedback, risk process), after this process of research was conducted socialization of these concepts and guidelines on risk management with the leaders of the 5 processes that comprise the FCV UEN Bioengineering, that socialization served as input to the process leaders to*

*start risk management in their respective areas, this second step took place within 3 months of practice, where he also conducted socialization and pooled on the progress of management, these opportunities are able to identify areas for improvement in relation to methodology and the instrument is called communication and consultation phase, one of the principles and guidelines proposed by the ISO 31000 - Risk Management. Until completing the full implementation of the instrument and its validation, as well as the results of management.*

## INTRODUCCIÓN<sup>1</sup>

*El universo de los riesgos a los que están expuestas las empresas es muy amplio, en razón a que prácticamente toda actividad que se va a realizar implica incertidumbres: ¿Será competitivo nuestro producto? ¿Se mantendrá el precio de las materias primas? ¿Seremos capaces de ampliar la planta para cumplir las crecientes necesidades de nuestros clientes? ¿Llegará el material que se requiere a tiempo? ¿La calidad del material que esperamos será la que permite cumplir con las especificaciones que demanda el cliente? ¿Tenemos el número de empleados entrenados y motivados para cumplir nuestras metas de crecimiento?*

*Por tal motivo la implementación de la gestión de riesgos es de vital importancia en las organizaciones, ya que prever estos posibles eventos adversos sobre los objetivos de procesos y corporativos nos lleva a trabajar en niveles aceptables de riesgo y brindar más probabilidad de cumplimiento a los objetivos trazados. El objetivo de este trabajo es definir una metodología y un instrumento para gestionar riesgos de procesos, aplicándolo como prueba en los procesos propios de la Unidad Estratégica de Negocios de la Fundación Cardiovascular Bioingeniería, este proceso se desarrollo mediante una investigación previa y basado en el estándar internacional ISO 31000:2009, Gestión del Riesgo - Principios y Directrices. Basados en esta metodología se realizaron investigaciones sobre metodologías para gestionar los principios que propone esta norma, para posteriormente estructurar la herramienta de gestión y aplicarla en la UEN FCV Bioingeniería y validarla.*

*Se logró determinar y plantear opciones de mejora para las debilidades y amenazas identificadas en los procesos de FCV UEN Bioingeniería, la implementación de tratamientos adecuados a estos riesgos y como resultado se espera la mejora en la eficiencia de estos procesos.*

---

<sup>1</sup> Oscar Bravo Mendoza, Marleny Sánchez Celis, "Gestión integral del riesgo", Tomo 1, 3ra Edición. Ed. B&S. 2009.

## 1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

**FCV NOMBRE DE LA EMPRESA:**

*Fundación Cardiovascular de Colombia*

**FCV NOMBRE Y CARGO DEL SUPERVISOR TECNICO:**

*Natalia Cardona – Jefe de la oficina de planeación y calidad - Centro Tecnológico empresarial*

**FCV NIT:**

*890212568-0*

**FCV DIRECCIÓN:**

*Calle 155A # 23 – 58 Urbanización el Bosque Sector El Floridablanca Santander.  
Carrera 5 # 6-33 Centro Tecnológico Empresarial.*

**FCV TELÉFONO:**

*(57-7) 6796470*

**FCV NÚMERO DE EMPLEADOS:**

*1333 colaboradores*

**FCV ACTIVIDAD ECONÓMICA<sup>2</sup>:**

*La Fundación Cardiovascular de Colombia es una organización empresarial privada sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector, buscando permanentemente el bienestar de la comunidad. Cuenta con 12 Unidades Empresariales de Negocio (UEN) a saber:*

- ***FCV Instituto Del Corazón Floridablanca:*** *Es una empresa dentro de la fundación que trabaja con criterios médicos, científicos y tecnológicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiovasculares, enfatizando en la investigación de nuevas alternativas que mejoren la calidad de vida de sus usuarios y población en general.*
- ***FCV Productos Hospitalarios:*** *Es una empresa generadora de recursos de la fundación dedicada a la producción y comercialización de insumos médico quirúrgicos y a la prestación de servicio de esterilización.*

---

<sup>2</sup> Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. [Disponible en internet]  
[http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2\\_1.jsp](http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp) [ Consulta: 27 de Diciembre del 2010]

- **FCV Soft:** *Es una empresa orientada a estudiar permanentemente, las necesidades informáticas del sector salud, con el fin de diseñar soluciones de apoyo a la gestión de los empresarios.*
- **FCV Instituto De Investigaciones:** *Es una empresa que realiza y coordina investigaciones en las áreas de las ciencias básicas, clínicas y epidemiológicas, con el fin de diseñar, identificar y evaluar las estrategias de intervención individual y poblacional, que permitan mejorar la calidad de vida y la supervivencia de los usuarios y población en general.*
- **FCV Gerencia Administración Hospitalaria:** *Es una empresa especializada en ofrecer servicios diseñados y estructurados, para suministrar a los clientes una respuesta eficiente en el direccionamiento, implementación y seguimiento de los procesos administrativos, asistenciales, que le permitan optimizar los recursos para obtener los resultados esperados.*
- **FCV Comercializadora:** *Es una empresa dedicada a la comercialización de equipos, insumos y medicamentos en el sector de la salud.*
- **FCV Eventos y Mercadeo:** *Es una empresa dedicada a la planeación, organización, comercialización y desarrollo de eventos deportivos, culturales y sociales, que contribuyen al bienestar de la comunidad.*
- **FCV Bioingeniería:** *Contribuye con el desempeño científico y tecnológico en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia de tecnologías dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*
- **FCV Telemedicina:** *Busca contribuir a la optimización y modernización de los servicios de salud, con calidad, eficiencia y equidad para beneficio de poblaciones excluidas y dispersas.*
- **FCV Instituto del Corazón Ibagué:** *IPS de carácter privado que ofrece servicios de salud con énfasis en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades cardiovasculares, de neurocirugía, ortopedia y unidades de cuidados intensivos para el beneficio de la comunidad y expectativas de los inversionistas.*
- **FCV Instituto del Corazón Santa Marta:** *Empresa sin ánimo de lucro prestadora de servicios de salud de alta complejidad con equipo humano altamente calificado y comprometido para prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.*

- **FCV Instituto del Corazón Manizales:** Empresa que ofrece servicios de alta complejidad como cirugía cardiovascular, reemplazos, articulares, ginecología oncológica, cuidado intensivo, terapia renal y trasplantes.

### **Productos y Servicios<sup>3</sup>:**

#### **Productos:**

- **Productos de la FCV:** Línea de ropa desechable, Esterilización, Línea de Suturas, Línea de Anestesia, Servo Ventiladores, Válvulas Mecánicas, Prótesis, Equipos de Perfusión, Accesorios del Oxigenador y Monitor de signos vitales.
- **Materia Prima y Equipos Utilizados:** Insumos Médicos Quirúrgicos, Medicamentos, Productos Hospitalarios, Equipos Biomédicos, Partes Electrónicas, Papelería, Implementos de Oficina, Computadores.

#### **Servicios:**

La Fundación Cardiovascular de Colombia cuenta con el personal médico y administrativo altamente competente y calificado para la prestación del servicio de salud al igual que con una excelente dotación de equipos de alta tecnología en Cardiología, Cirugía Cardiovascular, Vascular Periférico, Hemodinámica y electrofisiología. Estos servicios ofrecidos son:

- Laboratorio de Fisiología Autonómica, Laboratorio Clínico, Consulta Externa.
- Cirugía Cardiovascular, Cirugía Vascular Periférica, Urgencias.
- Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal, pediatría, Post-quirúrgico, intermedios y adultos.
- Métodos Invasivos, Métodos Diagnósticos no Invasivos, Hemodinámica.
- Prevención, Rehabilitación, Electrofisiología, Hospitalización, Anestesia
- Unidad de Trasplantes (cirugía y cuidados intensivos), Medicina Nuclear, Pediatría.

#### **Reseña Histórica:**

La FCV se creó en 1986, aunque sus antecedentes se remontan a 1981 y se relacionan estrechamente con la figura del Dr. Franklin Roberto Quirós y el programa que él dirige

---

<sup>3</sup> Fundación Cardiovascular de Colombia, La empresa, Organigrama [Disponible en internet] <http://www.fcv.org/Portal/> [Consulta: 27 de Diciembre del 2010]

*desde entonces: ‘Corazón a Corazón’. La fundación nació gracias al esfuerzo de un grupo de médicos cardiólogos deseosos de contribuir al bienestar y la salud de cada ciudadano. Desde sus comienzos y pese a las dificultades y necesidades, la FCV se ha caracterizado por proveer servicios y atención de la más alta calidad, sin distinciones de clase o condición social. Conscientes del valor de la vida y de la importancia de disfrutar de una existencia sana, la FCV dispone entonces de la más avanzada tecnología, el conocimiento científico adecuado y un equipo humano empeñado en brindar soluciones médicas, alivio, calidez, y esperanza a quienes se ven enfrentados a la enfermedad, el dolor y el sufrimiento. Su compromiso siempre fue brindar un servicio de excelencia, y esto le ha permitido obtener las más altas distinciones, certificaciones y reconocimientos. Es así que el Instituto del Corazón fue la Primera Institución Acreditada en Salud en el país, por parte del Ministerio de Protección social y el Icontec, en el 2005; recibió el Premio Colombiano a la Calidad de la Gestión en el 2003 y fue clasificado entre los cinco mejores hospitales de Colombia, en 2006. En el campo científico, en el 2007 la FCV marcó dos grandes momentos históricos al realizar el primer trasplante heterotrófico y el primer trasplante cardíaco en neonatos, procedimientos estos que nunca se habían hecho en Colombia y que abren el camino a nuevas posibilidades terapéuticas, que se traducen en opciones de vida para tantos pacientes con afecciones cardíacas.*

*La expansión de la Fundación Cardiovascular de Colombia, hacia distintas áreas del sector salud dio lugar en el año 2006 a la construcción de un Centro Tecnológico Empresarial, desde donde funcionan 5 de las 11 Unidades Estratégicas de Negocios de la FCV: Productos Hospitalarios, Bioingeniería, Contact Center, Comercializadora y Eventos y Mercadeo; al igual que áreas administrativas de la FCV. Desde donde se diseñan y proveen soluciones para el sector salud en distintos campos. También la FCV está presente en otras ciudades del país con Institutos del Corazón en Santa Marta, Ibagué y Manizales.*

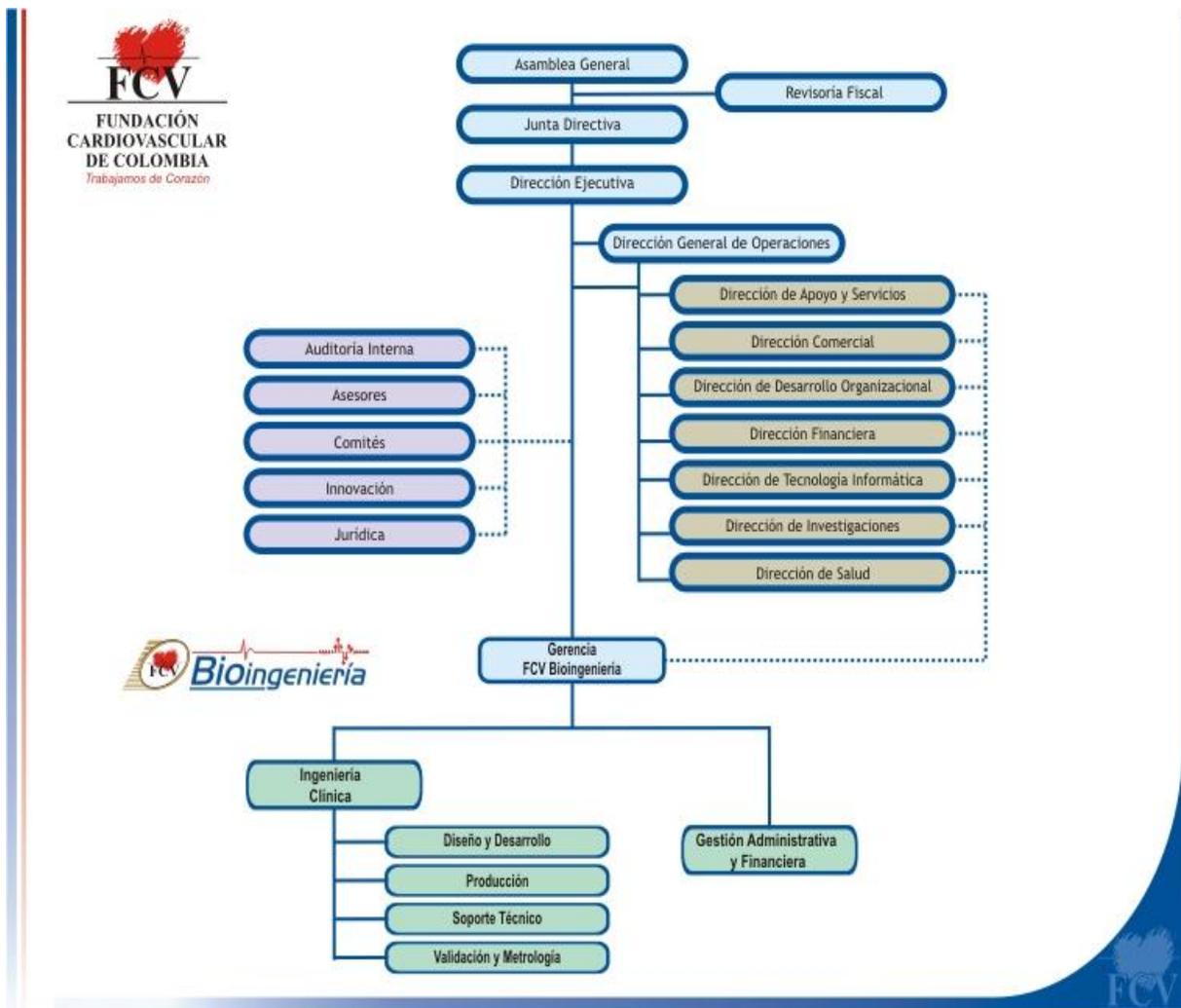
*En el ámbito empresarial, la FCV consolidó 12 Unidades Estratégicas de Negocios y un Centro Tecnológico Empresarial, desde donde se diseñan y proveen soluciones para el sector salud en distintos campos. Su componente social sigue siendo un pilar fundamental representado en los programas “Corazón a Corazón” y “Montañas Azules”, que cada día y desde distintas regiones del país extienden sus manos de ayuda a cientos de niños y familias de bajos recursos. El propósito de la FCV es proyectarse aún más lejos, ofrecer más y mejores alternativas de tratamiento para las enfermedades del corazón, conquistar nuevos mercados para sus productos y servicios, enriquecer aún más sus programas*

sociales, y consolidarse como la institución de salud más reconocida e importante del país y Latinoamérica.<sup>4</sup>

**FCV Estructura Organizacional:**

La Fundación Cardiovascular de Colombia posee una estructura organizacional para responder a los retos institucionales y a los compromisos adquiridos con sus clientes, así como para implementar nuevas oportunidades de negocio, distribuida de la siguiente forma:

Figura No. 1 Estructura Organizacional de la Fundación Cardiovascular de Colombia



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia, La empresa, Organigrama, (Citado el 11 de Mayo de 2010) Disponible en internet: <http://www.fcv.org/Portal/>

<sup>4</sup> Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. ( citado el 27 de Diciembre del 2010) disponible en internet: [http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2\\_1.jsp](http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp)

## **DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA**

*La Fundación Cardiovascular de Colombia, FCV, es una organización médica y social sin ánimo de lucro que desde sus inicios trabaja por el bienestar de la comunidad. Brindar una opción de vida a los niños y adultos enfermos del corazón en Santander, fue el objetivo por el cual fue creada la institución. La razón de ser de la FCV es la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades cardiovasculares, teniendo en cuenta siempre realizar cuidados especiales a quienes no tienen acceso a una atención médica. Para llevar a cabo dicho proceso, la institución cuenta con la adecuada infraestructura física, la más moderna tecnología al servicio de la salud y el personal mejor capacitado en esta especialidad. Gracias al trabajo institucional y el permanente compromiso con la mejora continua y la seguridad del paciente, permite a la FCV ser el primer hospital con Acreditación Internacional otorgada por la Joint Commission International en Colombia; primer hospital con Acreditación en Salud en Colombia y ser clasificados como uno de los cinco mejores centros hospitalarios del país, en un nivel de excelencia.*

*Dentro del marco regional y nacional, se entiende que las Unidades Estratégicas de Negocios son una fuente generadora de desarrollo y empleo para la población colombiana. Como fuente de competitividad y aseguramiento para el debido desarrollo de proyectos presentes y venideros, la FCV desarrolla gestión del conocimiento en la organización como una prioridad, manteniendo herramientas y metodologías con el fin de identificar, capturar, generar, sistematizar, modificar, proteger, transmitir y recuperar el 'saber hacer' y los conocimientos implícitos y explícitos pertenecientes a cada una de las Unidades Estratégicas de Negocio.<sup>5</sup>*

*Actualmente, se está gestionando uno de los proyectos en el campo de la salud, de mayor impacto socio económico, no solo de la región, si no del país. La creación de la Zona Franca de la Fundación Cardiovascular de Colombia, proyecto que surgió como un plan de internacionalización por parte de los directivos, el cual busca poner a Bucaramanga y Santander, en uno de los primeros destinos del turismo médico en Latinoamérica. Éste ambicioso proyecto, el cual fue aprobado el año pasado en el mes de Julio por el comité intersectorial, encargado de estudiar los proyectos de Zonas Francas que se presentan en el país, busca ofrecer productos y servicios bajo los más exigentes estándares de calidad, además de generar un amplio número de empleos, con lo cual se busca mejorar indudablemente la calidad de vida de muchos santandereanos.*

*Basados en la visión de este megaproyecto y de la importancia de contar con un personal altamente calificado y capacitado, para ejercer las diferentes labores propias de la institución, junto con la Universidad Corporativa, entidad educativa de la FCV que opera*

---

<sup>5</sup> Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. [Disponible en internet] [http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2\\_1.jsp](http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp) [citado el 27 de Diciembre del 2010]

*en la sede principal del Bosque (Instituto el Corazón), se están gestionando constantemente programas de formación y capacitación, tanto para el personal médico, como para el administrativo, los cuales buscan reforzar sus conocimientos, mejorando las destrezas y habilidades adquiridas y aportando a su continua formación profesional.*

*Adicionalmente a la situación actual de la empresa, cabe resaltar que ésta se encuentra clasificada, como uno de los 5 mejores centros hospitalarios del país y que para el año 2009 obtuvo la Acreditación Internacional otorgada por la Joint Commission, la cual les permitió hacer mercadeo de sus servicios en el exterior, destacándolos como el primer hospital en el país con dicho reconocimiento.*

*En cuanto a su labor social, la FCV organiza desde el año 2004 el cuarto de maratón, actividad deportiva que empezó inicialmente en la ciudad de Bucaramanga y que gracias a su alta acogida por parte de los ciudadanos, actualmente se extiende a otros pueblos de la región, buscando estimular el deporte y la vida saludable en la sociedad. Así mismo, cuenta con los programas de Montañas Azules, Club Corazón Sano y Corazón a Corazón, siendo estos parte del eje central y razón social de la institución.*

## **DIAGNOSTICO DEL ÁREA DE ESTUDIO**

*El departamento de planeación integrado por 4 personas: Jefe de calidad (Natalia Cardona), profesionales en calidad (Laura Ordoñez), asistente de calidad (Sergio Landazábal) y dos practicantes en el área de planeación y calidad (Leidy Monsalve y Alejandro Rodríguez)*

*El área de planeación y calidad está encargada de contribuir al mejoramiento continuo de los procesos del sistema de gestión de la calidad de la FCV y promover la cultura de calidad orientada a la mejora continua y a la satisfacción del cliente/usuario, mediante:*

- ✓ *La programación de ejecución de auditorías internas*
- ✓ *Actualización de la documentación del sistema de gestión de la calidad*
- ✓ *Administración y control de los documentos del sistema de gestión de la calidad*
- ✓ *Identificación y control del producto no conforme*
- ✓ *Apoyo a la planeación e implementación de modelos de Gestión de la Calidad al interior de las UEN.*
- ✓ *Ejecución de auditorías internas*
- ✓ *Evaluación de la eficacia de acciones correctivas, preventivas y de mejora*
- ✓ *Seguimiento al tratamiento de producto no conforme*
- ✓ *Seguimiento a los indicadores de gestión*
- ✓ *Formulación de acciones correctivas, preventivas y de mejora*

 **DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD ESTRATEGICA DE NEGOCIO (UEN)  
FUNDACION CARDIOVASCULAR (FCV) BIOINGENIERÍA<sup>6</sup>**

*Es una unidad estratégica de negocios de la FCV caracterizada por el desarrollo de estrategias centralizadas en la seguridad del paciente a fin de diseñar y fabricar productos que sean reconocidos y adquiridos por instituciones de salud, nacionales e internacionales, garantizando su correcto funcionamiento, alta confiabilidad, competitividad e innovación tecnológica.*

*Esta UEN está compuesta por las siguientes figuras de cargos: gerente, profesionales administrativos y financieros, auxiliares administrativos, 1 auxiliar de bodega, jefe de diseño y desarrollo, 1 ingeniero de diseño y desarrollo, profesional de diseño industrial, profesional de soporte de proyectos, jefe de producción de bioingeniería, jefe de soporte técnico de bioingeniería, ingeniero biomédico, jefe de validación y metrología, tecnólogo de bioingeniería, técnico de bioingeniería, coordinador de mantenimiento biomédico y por un jefe de calidad.*

## **2. ANTECEDENTES**

*La búsqueda de la excelencia es el principal incentivo que ha tenido la Fundación Cardiovascular de Colombia para implementar un sistema de gestión y mejora de la calidad en los procesos y actividades que se llevan a cabo en las UEN de la organización, alcanzando los mayores beneficios y satisfacción para el cliente y demás grupos de interés de la empresa.*

*La organización está convencida que los estándares de calidad son herramienta fundamental para su misión de brindar día a día un mejor servicio a sus clientes y cumplir con las expectativas de los demás grupos interesados.*

*La FCV Instituto del corazón ha obtenido las siguientes distinciones que la avalan como una organización símbolo de calidad y excelencia:*

---

<sup>6</sup> Sistema de Gestión de Calidad, FCV Corporativo, Caracterización e integración del proceso, documento [I-DTH-2139 Competencias y Características del Cargo FCV. Bioingeniería \(Versión 1\)](#) (citado el 8 de Abril del 2011) disponible en internet: [http://www.fcv.org/calidad/mostrar.php?id\\_doc=5204](http://www.fcv.org/calidad/mostrar.php?id_doc=5204)

**Tabla No 1. Premios y reconocimiento de FCV Instituto del corazón**

<p><b>INTERNACIONAL</b></p>  <p>Organization Accredited by Joint Commission International</p>	<p><b>ACREDITACIÓN INTERNACIONAL BAJO EL MODELO JOINT COMMISSION INTERNACIONAL</b></p> <p>En Agosto 12 de 2009 la Fundación Cardiovascular de Colombia – Instituto del Corazón se convierte en la primera institución de salud del país en recibir la Acreditación Internacional por parte de Joint Commission International, la organización con más experiencia en acreditación en todo el mundo, dedicada a la mejora de la calidad y la seguridad en las organizaciones de salud.</p>
<p><b>NACIONAL</b></p> 	<p><b>ACREDITACIÓN EN SALUD</b></p> <p>FCV. Instituto del Corazón recibe en el año 2005 la <b>Acreditación N. 001</b> otorgada conjuntamente por el Ministerio de la Protección Social e ICONTEC, según Decreto 2309 de 2002, el cuál establece el Sistema Único de Acreditación de Instituciones de Salud, convirtiendose en la primera IPS acreditada en Colombia.</p> <p>En <b>Marzo de 2008</b>, <b>FCV. Instituto del Corazón</b> recibe la visita de <b>Re acreditación</b> por parte de <b>ICONTEC</b>, con el fin de evaluar el cumplimiento de estándares de calidad y la atención en salud enfocada a la seguridad del paciente; en cumplimiento de la Resolución 1445 de 2006, es así como el Instituto del Corazón es la <b>primera</b> institución Re acreditada a nivel nacional en el sector salud.</p>
<p><b>INTERNACIONAL</b></p>  <p>Código N° 2187-1 NTC-ISO 9001:2008</p>	<p><b>CERTIFICACIÓN ISO 9001:2008</b></p> <p>En el año <b>2001</b> FCV. Instituto del Corazón de Floridablanca recibe la certificación a su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma NTC ISO 9001:1994 de manos de BvQi, convirtiéndose la FCV. Instituto del Corazón en la primera IPS de Hispanoamérica en lograr tal resultado.</p> <p>Para el año <b>2004</b> se cambia de ente certificador siendo el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación <b>ICONTEC</b> el encargado de revisar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma.</p> <p>Para el año <b>2007</b> se recibe nuevamente renovación del certificado ISO 9001:2000 con <b>ICONTEC</b>, en el mes de Abril.</p> <p>En <b>Abril de 2010</b>, FCV. Instituto del Corazón recibió la <b>renovación</b> de la certificación de su Sistema de Gestión de Calidad, en esta ocasión, bajo la nueva versión de la <b>Norma ISO 9001: 2008</b>.</p>
<p><b>NACIONAL</b></p>	<p><b>HOSPITAL VERDE CON EXCELENCIA</b></p> <p>Por su liderazgo en la aplicación de las normas ambientales, la Fundación Cardiovascular de Colombia recibió el <b>29 de</b></p>

	<p><b>Julio de 2004</b> el primer reconocimiento Hospital Verde en la categoría de Mejor Desempeño Ambiental. Este reconocimiento, que se constituyó en el primero de su género en Colombia, fue entregado por el Nodo de Producción Más Limpia de Santander, la Universidad Industrial de Santander, la Corporación Autónoma de Bucaramanga, el Centro Nacional de Producción Mas Limpia, la Secretaria de Salud Departamental y la Asociación Nacional de Industriales.</p> <p>En <b>Octubre de 2008</b> la Fundación Cardiovascular de Colombia obtiene el reconocimiento de <b>Hospital Verde con Excelencia</b> por sus avances en la gestión ambiental durante las tres fases del proyecto, sirviendo como referencia para otras IPS del sector a nivel local y nacional. Además de servir de puente entre eco eficiencia y otros sectores industriales en la implementación del modelo de Hospital Verde y el programa de Producción más Limpia.</p> <p>En <b>Diciembre de 2010</b> FCV. Instituto del Corazón recibe nuevamente el reconocimiento <b>Hospital Verde con Excelencia</b> por su compromiso y gestión en el manejo adecuado de residuos hospitalarios, sustancias químicas y reducción del consumo de agua y energía eléctrica.</p> <p>El reconocimiento “Hospital Verde”, en su cuarta versión fue otorgado por el Ministerio de Protección Social, la Universidad Industrial de Santander y la Corporación Autónoma Regional para la Defensa de la Meseta de Bucaramanga, dentro del programa que lleva su mismo nombre y que es desarrollado por la Corporación Eco eficiencia.</p>
<p style="text-align: center;"><b>NACIONAL</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>CERTIFICADO HOSPITAL SIN DOLOR</b></p> <p>El cumplimiento de todos los requisitos y procesos necesarios para aliviar el dolor de sus pacientes, le permitió a la Fundación Cardiovascular de Colombia, FCV, Obtener en <b>Agosto de 2004</b> la certificación de "Hospital Sin Dolor" por parte de la Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor, ACED.</p> <p>Igualmente en <b>Enero de 2008</b> por su mantenimiento y mejora de los procesos de manejo del dolor, se le renueva el certificado como <b>Hospital Sin Dolor a la FCV</b>.</p>

<p><b>NACIONAL</b></p>	<p><b>CLASIFICADO ENTRE LAS 5 MEJORES IPS DE COLOMBIA</b></p> <p><i>En el 2006, el Instituto del Corazón de la FCV fue clasificado entre las cinco mejores IPS de Colombia, según estudio hecho por el Ministerio de la Protección Social, la Universidad Nacional y Fedesalud.</i></p>
<p><b>NACIONAL</b></p> 	<p><b>PREMIO COLOMBIANO A LA CALIDAD EN LA GESTIÓN</b></p> <p><i>En 2003 La FCV. Instituto del Corazón se hizo acreedora al premio Colombiano a la Calidad en la Gestión en la Categoría Empresa de Servicios Grande otorgado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Corporación Calidad.</i></p> <p><i>Según cartilla de participantes editada por la Corporación Calidad, el objetivo de este premio es "Promover el mejoramiento de la gestión, con criterios de categoría mundial; mediante el reconocimiento de organizaciones destacadas por contar con sistemas de gestión avanzados, el intercambio y aprendizaje de experiencias exitosas y la utilización de los criterios como una guía fundamental en el desarrollo de la gestión hacia la calidad, la productividad y la competitividad.</i></p>
<p><b>NACIONAL</b></p> 	<p><b>PREMIO CALIDAD SALUD COLOMBIA</b></p> <p><i>En el 2001 La FCV- Instituto del Corazón recibe el Premio Calidad Salud Colombia del Centro Gestión Hospitalaria (GEHOS) Categoría Bronce. Premio que permite identificar, evaluar y difundir las mejores prácticas con el fin de promover la excelencia de las instituciones de salud.</i></p> <p><i>Este Premio está dirigido a todas las instituciones prestadoras de servicios (IPS), empresas promotoras de salud (EPS, ARP, ARS, etc) públicas y privadas de todos los niveles de complejidad.</i></p> <p><i>En el 2002 La FCV. Instituto del Corazón recibe nuevamente el Premio Calidad Salud Colombia del Centro Gestión Hospitalaria (GEHOS) Categoría Bronce. Recibir el Premio Calidad en Salud Colombia constituye un honor y un compromiso para las instituciones ganadoras, quienes sirven de ejemplo a las instituciones del sector por la calidad de sus servicios.</i></p> <p><i>FCV-Instituto del Corazón de Floridablanca ha asumido el reto de buscar la excelencia teniendo como estrategia el mejoramiento continuo, su aplicación ha permitido ser más productivos y competitivos en el sector, mejorando sus</i></p>

	<p><i>debilidades y afianzando sus fortalezas. El proceso de mejoramiento continuo que ha implementado el Instituto del Corazón de Floridablanca desde el año 1999 ha sido sin duda un factor fundamental para la consecución de sus objetivos estratégicos y el logro de reconocimientos importantes a su gestión.</i></p>
--	---

**Fuente:** Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. (Citado el 31 de Marzo de 2011) disponible en internet:

[http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com\\_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es](http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es)

*El pasado 29 de Agosto de 2011, se otorgó el certificado de Sistema de Calidad en productos sanitarios, basado en la norma ISO 13845 la UEN FCV Bioingeniería en su proceso de certificación ISO 13840, uno de los requerimientos de esta norma fue implementar un sistema de gestión de riesgos, de esta manera se dio inicio al proceso de gestión.*

*Las acciones preventivas de todas las UEN de la FCV se identifican a partir de auditorías externas, internas, análisis del día a día de procesos, productos no conformes, encuestas de satisfacción al cliente, indicadores y revisión por la alta dirección.*

### **3. JUSTIFICACIÓN**

*En la constante búsqueda de mejora continua como política de calidad y en vista de que la mayoría de unidades estratégicas de negocio de la Fundación Cardiovascular de Colombia carecen de una metodología establecida para administrar el riesgo, se identifica la necesidad de definir e implementar una metodología para gestionar el riesgo, con el fin de hacer más eficientes cada uno de los procedimientos de las diferentes UEN's y áreas de la FCV.*

*La finalidad de implementar una metodología para la gestión de riesgos en la FCV es: establecer una base más rigurosa y confiable para la toma de decisiones y la planificación en la organización; mejorar la confianza y confianza de las partes interesadas (colaboradores y clientes); mejorar la eficacia y eficiencia operacional; mejorar la prevención de pérdidas y gestión de accidentes.*

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo General:**

 Establecer una metodología aplicable a todas las UEN de la Fundación Cardiovascular de Colombia, para la identificación, análisis y evaluación de riesgos operativos y estratégicos bajo lineamientos y directrices de la norma ISO 31000:2009, Gestión del riesgo-Principios y Directrices.

### **4.2 Objetivos Específicos:**

 Definir una política de gestión de riesgo corporativa, donde se exponen claramente los objetivos de la organización en relación con la gestión de riesgo y su compromiso con ella.

 Establecer una metodología para identificar los riesgos de cada uno de los procesos que se llevan a cabo en la UEN.

 Establecer una metodología para analizar y evaluar los riesgos identificados con el fin de determinar cuáles deben ser tratados y la prioridad para la aplicación de dicho tratamiento.

 Definir la prioridad y el control para tratar, monitorear y retroalimentar los riesgos identificados.

 Documentar la metodología para gestión de riesgos estratégicos y por procesos.

## **5. MARCO REFERENCIAL**

Los conceptos consignados en este trabajo fueron tomados de la norma técnica colombiana NTC ISO 31000: “Gestión del riesgo, principio y directrices” de libro “Gestión integral de riesgos” por Oscar Bravo Mendoza y Marleny Sanchez Celis.

## 5.1 MARCO CONCEPTUAL<sup>7</sup>

### **GESTIÓN DE RIESGOS:**

*Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo*

### **RIESGO:**

*Se define como “el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos; donde EFECTO está definido como una desviación de lo esperado para bien o para mal; y los objetivos pueden tener diferentes aspectos (financieros, salud, seguridad y objetivos ambientales)*

*Existe gran variedad de riesgos distribuidos en 4 grupos:*

### **RIESGOS ESTRATÉGICOS:**

*Tiene que ver con las pérdidas ocasionadas por las definiciones estratégicas inadecuadas y errores en el diseño de planes, programas, estructura, integración del modelo de operación con el direccionamiento estratégico, asignación de recursos, estilo de dirección, además de ineficiencia en la adaptación a los cambios constantes del entorno empresarial, entre otros.*

*Es decir, es la Posibilidad de pérdida como consecuencia de la incapacidad que tiene la organización de adaptar las políticas y objetivos corporativos a la cultura interna, recursos y naturaleza de los cambios que ocurren en el entorno de los negocios.*

*Para identificar los riesgos estratégicos se propone dividir este grupo de riesgos en seis sub categorías así: sector, tecnología, marca, competidores, clientes, proyectos y estancamientos, pero como se trata es de identificar todos aquellos sucesos tanto externos como internos que afectan el cumplimiento de los objetivos de la empresa, se propone tener en cuenta la siguiente clasificación:*

*Ambiente socio-económico, sector, gestión del cambio, tecnología, marca, competidores, partes interesadas (stakeholders).*

*A continuación se describen algunos ejemplos de riesgo en cada una de éstas sub categorías:*

- ✓ **Ambiente socioeconómico:** *conflictos políticos y sociales, terrorismo, extorsiones, robo, fluctuación de las variables macroeconómicas, reducción global de la economía, inestabilidad económica, entre otros.*
- ✓ **Sector:** *contracción del margen, capacidad instalada excesiva, creciente poder de proveedores, extrema volatilidad del ciclo de negocio, desregulación, estancamiento del mercado, pérdida sistemática o grave de participación en el mercado, entre otros.*

---

<sup>7</sup> NTC ISO 31000:2009 Gestión de riesgos

- ✓ **Gestión del cambio:** carencia o deficiencia de los ejercicios de planeación estratégica, definición equivocada de estrategias, objetivos y metas del negocio, fallas en fusiones o adquisiciones, fallas en el desarrollo del negocio, incapacidad de la compañía para satisfacer la demanda, entre otros.
- ✓ **Tecnología:** Proceso obsoleto (surgimiento de nuevos productos), cambio de tecnología, expiración de la patente, entre otros.
- ✓ **Marca:** colapso, erosión.
- ✓ **Competidores:** rivales globales emergentes, aumento gradual de participación en el mercado, competidor único en su tipo, entre otros.
- ✓ **Clientes:** cambio de prioridades, dependencia excesiva de pocos clientes, creciente poder, entre otros.
- ✓ **Estancamiento:** débil flujo de productos, volumen creciente – baja precio, volumen estable o descendente, reducción sistemática de márgenes de rentabilidad, imposibilidad de acceso o acceso limitado a mercados objetivos
- ✓ **Partes interesadas o stakeholders:** No tener un inventario de las partes interesadas, sus intereses globales y particulares y el nivel de participación en el desarrollo de la estrategia del negocio, entre otros.

**Responsables del control:** Gerente general, junta directiva y relaciones públicas

### **RIESGOS FINANCIEROS (RF):**

Los riesgos financieros impactan los componentes financieros básicos la creación de valor (rentabilidad, ingresos, nivel de inversión). Es el riesgo derivado de la volatilidad de los mercados financieros y de crédito y es la posibilidad de que los resultados financieros sean mayores o menores a los esperados.

Los riesgos financieros definidos normalmente son: El riesgo de mercado, el riesgo de liquidez y el riesgo de crédito

- ✓ **Riesgo de mercado:** Es la posibilidad de que se produzca una pérdida en la empresa debido a un movimiento adverso de las variables de mercado que determinan el valor de la compañía, tales como tipos de interés, tipos de cambio, cotizaciones de acciones, precios de mercancía. A continuación se describen algunos ejemplos de este tipo de riesgos:
  - No disponer de un perfil de riesgo de la cartera (máximas pérdidas en que se puede incurrir)
  - Incremento excesivo de pasivos

- *Desvalorización de los portafolios de inversión que respaldan las reservas y provisiones de la empresa.*
- ✓ **Riesgo de crédito:** *Es la posibilidad de que la empresa incurra en grandes pérdidas por motivo de que un cliente, socios del negocio, compañías aseguradoras y contrapartidas, con las que la organización tiene contratadas operaciones, incumplen los compromisos contractuales que han adquirido, por falta de solvencia (probabilidad de no pago). A continuación se describen algunos ejemplos de este tipo de riesgos:*
  - *Estrechez del margen de rentabilidad.*
  - *Excesivo otorgamiento de crédito y realización de inversiones sin un estudio objetivo y con estándares poco claros de las contrapartes.*
  - *Deterioro de la capacidad de pago de los clientes.*
- ✓ **Riesgos de liquidez:** *Es la posibilidad de que se produzcan pérdidas excesivas en el valor del portafolio de la empresa debidas a la necesidad de liquidar instrumentos en condiciones financieras no propicias. Cuando se requiere disponer de recursos rápidamente para poder cumplir con los compromisos presentes y futuros. A continuación se describen algunos ejemplos de este tipo de riesgos:*
  - *No tener acceso a todos los tipos de financiamiento posibles en los distintos mercados (local y extranjero) para poder elegir el más adecuado a las necesidades y objetivos de la organización.*
  - *No definir estándares de seguridad para el cumplimiento de los compromisos y el normal desarrollo de la gestión comercial.*
  - *Naturaleza de productos y actividades que originan demandas de liquidez significativas.*
  - *Pérdida por exceso de interés debido al uso de fuentes alternas de financiamiento más costosas.*

### **RIESGOS OPERATIVOS (RO):**

*Es la posibilidad de pérdidas ocasionadas en la ejecución de los procesos y funciones de la empresa por fallas en el proceso, sistemas, procedimientos, modelos o personas que participan en dichos procesos. Se pueden considerar de la siguiente manera:*

- ✓ **Riesgos operativos relacionados con la calidad de los procesos, infraestructura procesos operativos y sistemas de información:**

*Es la posibilidad de que la empresa incurra en pérdidas derivadas de la no continuidad de los sistemas relacionados con la operación del negocio y la comunicación organizacional.*

*Ejemplos de riesgos asociados con esta sub categoría:*

- *Problemas en las telecomunicaciones*
- *Interrupción en la prestación del servicio (caída del sistema)*
- *Ausencia de planes de continuidad del negocio*
- *Fallas del hardware o software*
- *Poca viabilidad de los sistemas nuevos o recién integrados*
- *Deficientes controles internos y de sistemas de copias de seguridad*
- *Ausencia o deficiencia de seguridad informática*
- *Incertidumbre para atender incidentes*
- *Fallas en el sistema al depender de sistema integrados, entre otros.*

✓ ***Riesgos operativos – asociados con la calidad de los productos y servicios***

*Es la posibilidad de incurrir en grandes pérdidas por la falta de estrategias y planes de calidad que den respuesta a las expectativas y necesidades de los clientes y a la falta de estandarización de los procesos que garanticen el logro de los objetivos.*

*Ejemplos de riesgos asociados con esta sub categoría:*

- *No validar los productos y servicios con los clientes*
- *Objetivos no claros para el diseño de productos o servicios*
- *Cierre tardío o reactivo de las no conformidades del proceso y producto*
- *Falta de procedimientos claros para notificar las no conformidades*
- *Actitud negativa para atender a los clientes*
- *No contar con datos estadísticos para la medición del sistema*
- *Conocimiento insuficiente de las necesidades y expectativas de los clientes.*
- *Segmentación inadecuada del mercado*
- *Desconocimiento de las especificaciones para la entrega de los productos o servicios por parte del personal de la empresa.*
- *Procedimientos de trabajo desactualizados o no existencia de los mismos*
- *Falta de control de la documentación (registros, formatos...)*
- *Inexistencia de los indicadores de calidad o mal formulación de los mismos*

✓ ***Riesgos operativos asociados con las condiciones de seguridad y salud ocupacional***

*Es la posibilidad de que la empresa incurra en pérdidas derivadas del no control de aquellos objetos, instrumentos, máquinas e instalaciones ambientales que encierran la probabilidad de producir eventos como accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Comprende las siguientes sub categorías. A continuación se presentan*

*Ejemplos de cada una de estas.*

- ***Riesgos físicos:*** *Ruido; temperaturas extremas (calor, frío); radiaciones ionizantes; iluminación que no reúne parámetros de calidad, según la exigencia y requerimientos de la tarea; vibraciones, presiones anormales, entre otros.*

- **Riesgos químicos:** *Contacto con productos irritantes o alergénicos; inhalación de productos químicos tóxicos, polvos, entre otros.*
- **Riesgos mecánicos:** *Proyección de partículas; caída de alturas o al mismo nivel; atrapamiento en los sistemas de transmisión o puntos de operación de equipos, entre otros.*
- **Riesgos eléctricos:** *Contacto indirecto con máquinas y equipos sin la debida conexión a tierra; contacto directo con controles y sistemas eléctricos energizados; electricidad estática (descargas en atmósferas inflamables o explosivos, movimientos involuntarios de las personas debido a descargas de estática), entre otros.*
- **Riesgos fisicoquímicos:** *Incendios y explosiones*
- **Riesgos públicos:** *Delincuencia; presencia de grupos al margen de la ley; presencia de objetos o personas imprudentes en las vías; desorden público.*
- **Riesgos biológicos:** *Contacto con líquidos corporales contaminados; inhalación de microorganismos con características patogénicas y virulentas; contacto con microorganismos (mamíferos, roedores...), entre otros.*
- **Riesgos ergonómicos:** *Sobreesfuerzos; movimientos repetitivos o posturas estáticas de una articulación; flexión de tronco; posturas prolongadas e incómodas de pie o sentado; estiramientos frecuentes de brazos con carga, entre otros.*
- **Riesgos psicosociales:** *Altos ritmos de trabajo; supervisión estricta, monotonía en la tarea; conflictos interpersonales, entre otros.*

*\*Estos riesgos de salud ocupacional son gestionados por la ARP.*

*Para la clasificación de Riesgos de la empresa tomaremos la información anterior, es decir, clasificaremos los riesgos en Riesgo estratégico (RE), Riesgo Financiero (RF), Riesgo Puro (RP), Riesgo Operativo (RO). Las subcategorías de cada uno de los anteriores riesgos de enuncian para dar una panorama más amplio de los riesgos asociados a cada una de las categorías anteriores.*

### **ESTABLECER EL CONTEXTO:**

*La definición de los parámetros internos y externos que deben tenerse en cuenta en la gestión de riesgos, y la determinación del alcance y los criterios de riesgo para la política de gestión de riesgo.*

### **CONTEXTO EXTERNO:**

*Entorno externo en el que la organización busca alcanzar sus objetivos.*

*NOTA Contexto externo puede incluir:*

*Un ambiente Culturas, social, político, jurídico, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural y competitivo, ya sea internacional, nacional, regional o local;  
Conductores clave y tendencias con repercusiones en los objetivos de la organización; y  
Relaciones con, y percepciones y valores de las parte interesadas externas*

### **CONTEXTO INTERNO:**

*Ambiente interno en el que la organización busca alcanzar sus objetivos.*

*El contexto interno puede incluir:*

- *Manejo, estructura organizacional, funciones y responsabilidades.*
- *Políticas, objetivos y las estrategias que están en marcha para alcanzarlos.*
- *Las capacidades, entendida en términos de recursos y conocimientos (por ejemplo: capital, tiempo, personas, procesos, sistemas y tecnologías).*
- *Percepciones y valores de los grupos de interés internos.*
- *Los sistemas de información, flujos de información y la toma de decisiones (tanto formales como informales);*
- *Relaciones con las percepciones y valores de, grupos de interés internos;*
- *La cultura organizacional;*
- *Normas, directrices y modelos adoptados por la organización, y*
- *Forma y el alcance de las relaciones contractuales.*

### **PARTES INTERESADAS:**

*Persona u organización que pueden afectar, ser afectados por, o sienten que se encuentran afectados por una decisión o actividad. Una persona que toma decisiones puede ser una de las partes interesadas.*

### **IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO:**

*Proceso de encontrar, reconocer, y describir los riesgos. Identificación de riesgos implica la identificación de las fuentes del riesgo, eventos, sus causas y sus posibles consecuencias.*

*Identificación del riesgo puede involucrar datos históricos, análisis teórico, opiniones de expertos y necesidades de las partes interesadas*

*Fuente del Riesgo*

*Elemento que por sí solo o en combinación tiene el potencial intrínseco para dar lugar a un aumento del riesgo.*

*Una fuente de riesgo puede ser tangible o intangible.*

### **EVENTO:**

*La aparición o cambio de un conjunto particular de circunstancias. Un evento puede ser uno o más casos, y puede tener varias causas, puede consistir en algo que no sucede, a veces puede ser contemplado como un “incidente” o un “accidente”,*

*Un evento sin consecuencias también puede ser contemplado como una “casi perdida”, “incidente”, “casi golpe” o “casi llamada”.*

## **CONSECUENCIA:**

*Resultado de un evento que afectan los objetivos. Un evento puede dar lugar a una serie de consecuencias.*

*Una consecuencia puede ser cierta o incierta y puede tener efectos positivos y negativos sobre los objetivos y pueden ser expresadas cualitativamente o cuantitativamente.*

## **PROBABILIDAD:**

*Posibilidad que suceda algo. En la terminología de la gestión de riesgos, la palabra “riesgo” se utiliza para referirse a la posibilidad de que ocurra algo, si se define, mide o determina objetivamente o subjetivamente, cualitativa o cuantitativamente, y se describe usando términos generales o matemáticamente (como una probabilidad o una frecuencia sobre un tiempo dado).*

*El termino en Ingles de “likelihood” no tiene un equivalente directo en algunos idiomas, en cambio el equivalente del término “probabilidad” se utilizado a menudo. Sin embargo en Ingles, “probabilidad” es interpretado a menudo como un término matemático. Por lo tanto en terminología de gestión de riesgos “likelihood” se utiliza con la intención de que debe tener la misma interpretación del término “probabilidad” que se tiene en muchos idiomas diferentes a la ingle.*

## **ANÁLISIS DE RIESGOS:**

*Proceso de comprender la naturaleza del riesgo y para determinar el nivel de riesgo*

*El análisis de riesgos proporciona la base para la evaluación del riesgo y las decisiones sobre el tratamiento del riesgo, el análisis del riesgo incluye la estimación del riesgo*

## **NIVEL DE RIESGO:**

*La magnitud de un riesgo expresado en términos de la combinación de las consecuencias y su probabilidad*

## **EVALUACIÓN DE RIESGO:**

*Proceso de comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud es aceptable o tolerable.*

*Evaluación de riesgos ayuda en la decisión sobre el tratamiento del riesgo*

## **TRATAMIENTO DEL RIESGO:**

*El proceso para modificar el riesgo y puede incluir:*

*Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar con la actividad que da lugar al riesgo; tomando o incrementando el riesgo con el fin de perseguir una oportunidad de eliminar la fuente de riesgo o cambiar la probabilidad y/o las consecuencias*

*Compartiendo el riesgo con la parte o partes (incluyendo los contratos y la financiación del riesgo) y reteniendo el riesgo por la elección informada.*

*Tratamientos de riesgos que tiene que ver con consecuencias negativas se refieren a veces como “mitigación del riesgo”, “prevención de riesgos” y “reducción de riesgo”.  
El tratamiento de los riesgos puede crear nuevos riesgos o modificar los riesgos existentes.*

#### **CONTROL:**

*Medida que puede modificar el riesgo. Los controles incluyen cualquier proceso, política, dispositivo, práctica u otras acciones que modifican el riesgo.*

#### **RIESGO RESIDUAL:**

*Riesgo que queda después del tratamiento del riesgo. Contener riesgos no identificados y también puede ser conocido como “riesgo retenido”.*

#### **MONITOREO:**

*Control continuo, supervisar, observar críticamente o determinar el estatus con el fin de identificar algún cambio en el nivel de rendimiento requerido o esperado.  
El monitoreo puede ser aplicado a una estructura de la gestión del riesgo, proceso de gestión del riesgo, riesgo o control*

## **5.2 MARCO TEORICO**

*Las metodologías que se estudiaron para realizar la identificación de riesgos operativos para una gestión de riesgos por proceso fueron las siguientes:*

- *Metodología de lluvia de ideas*
- *Técnica HAZOP*
- *Análisis AMEF*
- *Métodos PSM*

*Se analizaron estas técnicas y fueron seleccionadas las siguientes:*

#### **Lluvia de ideas<sup>8</sup>:**

*La "Lluvia de ideas" es una técnica para generar muchas ideas en un grupo. Requiere la participación espontánea de todos.*

*Con la utilización de la "Lluvia de ideas" se alcanzan nuevas ideas y soluciones creativas e innovadoras, rompiendo paradigmas establecidos.*

---

<sup>8</sup> [http://www.infomipyme.com/Docs/GENERAL/Offline/GDE\\_01.htm](http://www.infomipyme.com/Docs/GENERAL/Offline/GDE_01.htm)

*El clima de participación y motivación generado por la "Lluvia de ideas" asegura mayor calidad en las decisiones tomadas por el grupo, más compromiso con la actividad y un sentimiento de responsabilidad compartido por todos.*

- *Necesitamos que **TODOS SE EXPRESEN**.*
- *Que **PIERDAN EL MIEDO** de hablar.*
- *Que lo hagan **LIBREMENTE**.*
- *La lluvia de ideas sirve para que todos se expresen, sin censura, **SIN JUICIOS** sobre el tema analizado*
  
- *Se puede hacer **HABLADA**, pero es mejor hacerla a través de **FICHAS ESCRITAS**, porque:*
  - *Permite **REFLEXIONAR**, antes de expresarse.*
  - *Guarda, inicialmente, el **ANONIMATO**, lo que da más libertad de expresión.*
  - *El animador del grupo debe tener en cuenta lo siguiente:*
    - *Que la letra de las tarjetas **PUEDA SER LEÍDA** por todos.*
    - *Que haya **UNA SOLA IDEA** por tarjeta. Quienes tengan varias ideas, podrán utilizar varias tarjetas.*
    - *Recoger **TODAS LAS TARJETAS**, antes de exponerlas.*
    - *Leerlas **UNA A UNA**, sin ningún juicio, colocándolas en un panel o papelógrafo.*
    - *Todos deben tener la oportunidad de **APRECIAR EL CONJUNTO** de tarjetas.*
    - ***SE AGRUPAN** las tarjetas buscando algún tema en común, llevando al grupo a un trabajo de consenso.*
    - *Se **DESCARTAN** aquellas tarjetas que no sean pertinentes para el tema que se está tratando.*
    - *Si hay ideas nuevas que surjan, pueden hacerse **NUEVAS TARJETAS** que contribuyan a la solución del tema o problema tratado.*
    - *En caso de no darse el consenso, se puede proceder a una **VOTACIÓN**.*

### **Metodología AMEF:**

*El AMFE representa una herramienta muy útil enfocada a la eliminación de los problemas más importantes. Es un trabajo preventivo que se realiza en equipo y que sigue unos pasos sistemáticos para encontrar y mejorar los puntos más débiles de los productos / procesos.*

*El **método AMFE** (FMEA en inglés: "Failure Mode and Effects Analysis") es un conjunto de actividades sistematizadas pensadas para:*

*Identificar los modos potenciales de fallo de un producto (AMFE de Producto), un proceso (AMFE de Proceso), un equipo, etc...*

*Cuantificar el efecto de cada uno de estos modos potenciales de fallos así como su severidad (**índice de gravedad**)*

*Evaluar la probabilidad de ocurrencia de estos modos potenciales de fallos*

*Identificar y priorizar las acciones que pueden eliminar o reducir la ocurrencia de esos modos de fallo*

*Documentar los resultados para poder ser consultados en un futuro y servir de base de conocimientos y experiencias en la empresa.*

### ***Técnica HAZOP<sup>9</sup>:***

*La técnica del HAZOP fue desarrollada en el Reino Unido en la década del 60, por la compañía Imperial Chemical Industries en el estudio de procesos químicos. Las demás metodologías de análisis de riesgos han surgido a partir de ésta.*

*Las metodologías disponibles para realizar los estudios de identificación de riesgos son: What-If, Check List, What-If / Check List, FMEA (Failure Modes and Effects Analysis), PHA (Preliminary Hazards Analysis) y HAZOP (Hazards and Operability Analysis).*

*La selección de la técnica PHA de identificación de riesgos a aplicar se realiza en función del propósito del análisis, resultados deseados, información disponible, complejidad de la instalación, etapa del desarrollo de la instalación y otros factores.*

*De todas las metodologías, el HAZOP es el método más completo y riguroso por lo que es generalmente la técnica preferida por las empresas.*

*El análisis de HAZOP se basa en identificar cuatro elementos clave:*

- 1. La fuente o **causa** del riesgo.*
- 2 La **consecuencia**, impacto o efecto resultante de la exposición a este riesgo.*
- 3. Las **salvaguardas** existentes o controles, destinados a prevenir la ocurrencia de la causa o mitigar las consecuencias asociadas.*
- 4. Las **recomendaciones** o acciones que pueden ser tomadas si se considera que las salvaguardas o controles son inadecuados o directamente no existen.*

*El objetivo de la técnica de HAZOP es identificar los potenciales riesgos en las instalaciones y evaluar los problemas de operatividad. Aunque la identificación de riesgos es el objetivo principal del método, los problemas de operatividad deben ser revelados cuando éstos tienen impacto negativo en la rentabilidad de la instalación o conducen también a riesgos. Se determinan así los escenarios peligrosos para el personal, instalaciones, terceras partes y medio ambiente, y las situaciones que derivan en una pérdida de producción.*

*El estudio de HAZOP se basa en analizar en forma metódica y sistemática el proceso, la operación, la ubicación de los equipos y del personal en las instalaciones, la acción humana (de rutina o no) y los factores externos, revelando las situaciones riesgosas.*

---

<sup>9</sup> <http://biblioteca.iapg.org.ar/ArchivosAdjuntos/Petrotecnica/2003-2/Hazop.pdf>

*Se enfoca en determinar cómo un proceso puede apartarse de sus condiciones de diseño y sus condiciones normales de operación, planteando las posibles desviaciones que pudieran ocurrir.*

*Es un trabajo de equipo realizado por un grupo multidisciplinario de expertos que involucra un “brainstorming” o tormenta de ideas, coordinado por un especialista de HAZOP. El método se apoya en la pericia de los miembros del equipo y su experiencia anterior en instalaciones similares.*

*Para cada riesgo identificado, se determina su probabilidad y severidad de ocurrencia y se realizan recomendaciones para mitigar o eliminar dichas situaciones peligrosas.*

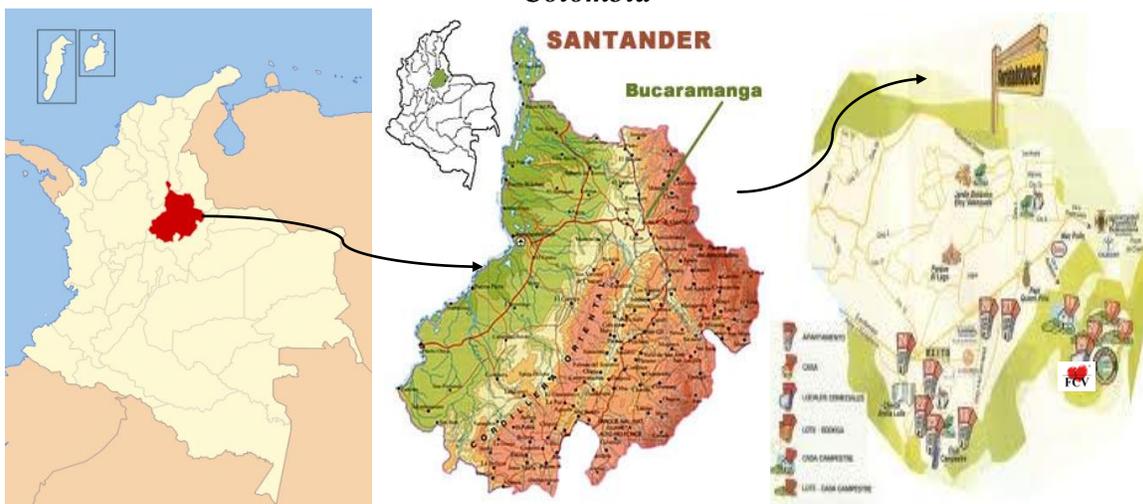
*La técnica del HAZOP es el método disponible de análisis de riesgos más riguroso, pero no puede proporcionar la seguridad completa de que todos los riesgos han sido identificados ya que el resultado del estudio depende fundamentalmente de la performance del equipo.*

*El HAZOP es un trabajo de equipo y el éxito o fracaso del mismo es de “todo el equipo”.*

### **5.3 MARCO GEOGRAFICO**

*La localización tendrá lugar en Colombia en el Departamento de Santander situado al noreste del país en la región andina, entre los 05°42'34'' y 08°07'58'' de latitud norte, y los 72°26' y 74°32' de longitud oeste. Cuenta con una superficie de 30.537 km<sup>2</sup> lo que representa el 2.7 % del territorio. Limita por el Norte con los departamentos de Cesar y Norte de Santander, por el Este y por el Sur con el departamento de Boyacá y por el Oeste con el río Magdalena que lo separa de los departamentos de Antioquia y Bolívar.*

**Figura No. 2 Mapa de la Ubicación geográfica de la Fundación Cardiovascular de Colombia**



**Fuente. [www.santander.gov.co](http://www.santander.gov.co)**

## **6. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **6.1 Alcance de la práctica**

*El objetivo del proyecto es establecer y aplicar una metodología para identificar, analizar y evaluar riesgos de las UEN de la FCV, mediante los principios y directrices que establece la norma ISO 31000:2009 – Gestión del riesgo, principios y directrices. Por tanto la metodología se basará en los principios de esta norma, con el fin de establecer tratamientos eficaces a los riesgos identificados y analizados, (P-H) y dejar indicado un proceso de seguimiento y revisión claro y preciso (V-A).*

### **6.2 Área de estudio**

*El proyecto se llevará a cabo en el Centro Tecnológico Empresarial de la Fundación Cardiovascular de Colombia-instituto del corazón de Floridablanca.*

### **6.3 POBLACIÓN**

#### **6.3.1 Unidad de estudio**

*Fundación Cardiovascular de Colombia*

#### **6.3.2 Unidad de análisis**

*Todos los procesos que se llevan a cabo en las unidades estratégicas de negocio: FCV Bioingeniería y Comercializadora*

#### **6.3.3 Unidad de observación**

*Todos los procesos que ejecuta la unidad estratégica de negocios Bioingeniería.*

### **6.4 Implicaciones éticas**

*La ejecución de este proyecto aplicado a la Comercializadora de la FCV demanda de información propia de la empresa, en formato tanto físico como magnético que la organización brindara con el fin del buen desarrollo de éste, esta confiabilidad exige una conducta moral y ética por parte del quien recibe los datos.*

### **6.5 Presentación de la información**

*La información obtenida a partir de la investigación se presentara mediante tablas en donde se especifica la metodología de identificación de riesgos, el riesgo y su tipo, ponderación y el respectivo tratamiento (matriz de riesgos).*

## 6.6 Tamaño

Se diseñara una metodología aplicable a todas las UEN de la Fundación Cardiovascular de Colombia para identificar, analizar y tratar riesgos de las UEN de la Fundación Cardiovascular.

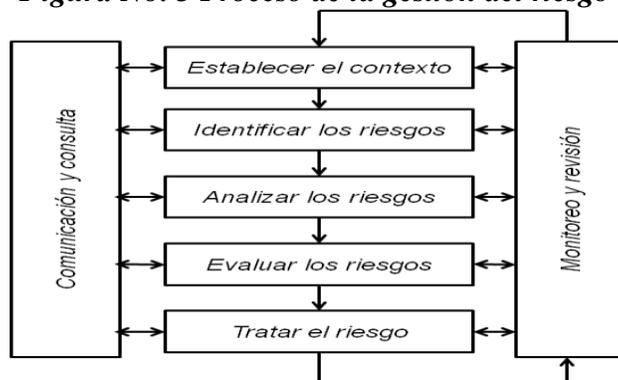
## 7. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

Las actividades desarrolladas durante el proceso de desarrollo de una metodología para gestionar riesgos operativos se desarrollo bajo el ciclo PHVA, donde:

### 7.1 P (PLANEAR):

El proceso de gestión de riesgos se basa en la norma ISO 31000:2009, Gestión del Riesgo-Principios y directrices, esta norma es el principal insumo de direccionamiento sobre los proceso de gestión del riesgo, que se resume en el siguiente esquema.

**Figura No. 3 Proceso de la gestión del riesgo**



**Fuente: ISO 31000:2009, Gestión del Riesgo-Principios y directrices.**

En la fase de planeación se desarrollaron los procesos de comunicación y consulta, donde se propone durante cada fase del proceso de gestión de riesgo una socialización constante referente al riesgo.

Primero, se desarrollaron mecanismos de comunicación y consulta en materia de riesgos: a nivel operativo, se propuso programar reuniones con la presencia indispensable de los líderes de cada proceso y sus respectivos colaboradores, con lo cual se busca garantizar la participación directa de los más conocedores de cada proceso.

Segundo, se propuso una asignación de funciones y responsabilidades para el desarrollo de sistema de gestión de riesgos (ver anexo 1), basado en el nivel de participación y conocimiento sobre el área donde se van a gestionar los riesgos (requisito de la ISO 31000:2009).

*Tercero, se definieron términos y conceptos básicos (marco conceptual) para que la comunicación en materia de riesgos dentro de la UEN sea uniforme, sencilla y practica, con el fin de que en el momento de hacer mención de algún concepto se tenga plena claridad a que se hace referencia y halla fluidez en la comunicación en materia de riesgos.*

*La comunicación y la consulta con las partes interesadas son importantes, ya que ellos realizan juicios sobre riesgos basándose en su percepción de riesgos. Estas percepciones pueden variar debido a diferencias en los valores, necesidades, suposiciones, conceptos y preocupaciones de las partes interesadas. Sus puntos de vista pueden tener un impacto significativo sobre las decisiones tomadas, para esto se definieron las reuniones entre el jefe de calidad, los líderes de los procesos y los colaboradores del proceso analizado, donde se argumenta y se analizan las diferente percepciones de estas partes interesadas.*

### **7.1.1 ESTABLECIMIENTO DEL CONTEXTO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS**

- *Definir claramente el alcance en el cual va a tener lugar la gestión del riesgo: El alcance puede ser, un proyecto, plan de negocio, una división del negocio, unidad estratégica de negocio o toda la compañía, el alcance de este proyecto son los procesos de la FCV Bioingeniería y su estrategia como UEN de la FCV de Colombia.*
- *Definir el grado de complejidad del proceso de gestión de riesgo: La gestión del riesgo puede estar enfocada a intervenir sobre los riesgos del entorno, estratégicos, operacionales o en la totalidad de estos. En el caso de aplicación FCV Bioingeniería el grado de complejidad fue la gestión de **riesgos operativos** y **riesgos estratégicos**.*

### **7.1.2 IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO**

*Para realizar el proceso de identificación de riesgos se realizo un proceso de investigación de métodos de identificación de riesgos, y se analizaron métodos como:*

- *Metodología de lluvia de ideas*
- *Técnica HAZOP*
- *Análisis AMEF*
- *Métodos PSM*

*De los cuales se sacaron partes de la técnica HAZOP, análisis AMEF y lluvia de ideas para identificar riesgos y componentes de riesgos de proceso tales como:*

**Evento:** *Aquello que ocurre de tal forma que la fuente de riesgo genera un impacto o consecuencia*

**Consecuencia del evento:** *Resultado o impacto sobre un grupo de partes involucradas y/o recursos. EJ: daño ambiental, pérdida o incremento del mercado o utilidades, reglamentaciones, incremento o reducción de la competitividad.*

**Causa del evento:** *El motivo por el cual hay presencia de peligro u oportunidad Cuando y donde puede ocurrir el evento.*

*Se definió que se realizaría una matriz de análisis de proceso, donde se ve el valor agregado de la metodología HAZOP y AMEF.*

**Tabla No 2. Matriz de Análisis de proceso**

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	PROCESOS									
2	CODIGO DEL PROCESO			RECURSOS					OBJETIVO	EVENTOS
3	OBJETIVOS DEL		TIEMPO	INFORMACIÓN	MATERIA PRIMA	MAQUINARIA	MANO DE OBRA	SERVICIOS		
4	ACTIVIDADE									
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										

**Fuente: Elaboración propia**

*El objetivo de esta matriz (tabla # 2), es hacer una descripción de los procedimientos o actividades que se requieren para llevar a cabo determinado proceso, especificando recursos necesarios para cumplir los objetivos esperados tanto del proceso en general como de sus procedimientos, con el fin de facilitar de identificación de eventos que impidan que estos objetivos se logren.*

*Esta matriz de análisis de proceso es resultado de las metodologías HAZOP y AMEF, descritas anteriormente (marco teórico).*

*Para la identificación de los riesgos se estableció el procedimiento descrito a continuación, en este se resumen las dos primeras fases del proceso que propone la norma ISO 31000:2009, Gestión del riesgos – principios y directrices. Con las metodologías de identificación: análisis AMEF y lluvia de ideas. Para el registro de estos riesgos identificados mediante el anterior proceso, se diseñó la tabla # 3, Matriz de identificación de riesgos, donde se registran los riesgos identificados, sus causas y consecuencias.*

**PROCESO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE PROCESOS**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>OBSERVACION</b>
<p align="center"><b>INICIO</b></p> <p align="center"><b>ESTABLECER CLARAMENTE EL PROCESO A ANALIZAR</b></p> <p align="center"><b>IDENTIFICAR CADA UNA DE LAS FASES DEL PROCESO DE FORMA ITERATIVA Y DETALLADA</b></p> <p align="center"><b>DEFINIR Y ESPECIFICAR RECURSOS NECESARIOS PARA DESARROLLAR EL PROCEDIMIENTO Y/O ACTIVIDADES PROPIAS DEL PROCESO</b></p> <p align="center"><b>DEFINIR Y ENMARCAR EL OBJETIVO GENERAL ESPERADO DEL PROCEDIMIENTO Y/O ACTIVIDAD ANALIZADA</b></p> <p align="center"><b>DEFINIR Y ENMARCAR LOS OBJETIVOS ESPECIFICOS ESPERADOS DEL PROCEDIMIENTO Y/O ACTIVIDAD ANALIZADA</b></p> <p align="center"><b>GENERACIÓN DE IDEAS MEDIANTE PENSAMIENTO DIVERGENTE</b></p> <p align="center">1</p>	<p align="center"><i>Líder y colaboradores del proceso</i></p>	<p><i>Definir el proceso que se va a gestionar en la matriz de análisis de proceso en la casilla “proceso” junto con el “código” del proceso, asignado por la oficina de planeación y calidad.</i></p> <p><i>Desglosar paso a paso el procedimiento que se pretende analizar de forma detallada y precisa, diligenciando la casilla de “actividades” de la matriz de análisis de proceso.</i></p> <p><i>Todos los recursos establecidos en la matriz de análisis de proceso.</i></p> <p><i>Es una actividad básica y determina la efectividad del proceso de identificación del riesgo. Se registra en la casilla de “objetivos específicos”</i></p> <p><i>Objetivos específicos son las finalidad de cada una de las actividades a desarrollar en el procedimiento</i></p> <p><i>Cada participante de esta reunión según su intervención en el proceso y mediante pensamiento DIVERGENTE, debe generar la mayor cantidad de ideas de POSIBLES EVENTUALIDADES que puedan llegar a DESVIAR los objetivos esperados, teniendo</i></p>



*\*Se propuso que la matriz de identificación de riesgos por procesos debe actualizarse cada año.*

*Con esta matriz completa, termina la fase de planear, y continuamos con la fase “hacer”.*

## **7.2 HACER (H):**

### **7.2.1 POLÍTICA DE GESTIÓN DE RIESGOS**

*Como primera actividad de esta fase “hacer” se plantea una política de gestión de riesgos según lo exige la norma ISO 31000:2009, Gestión del riesgo- Principios y directrices, donde se manifiestan claramente, los fundamentos de la organización para la gestión del riesgo, vínculos entre las políticas de calidad de la FCV y la gestión del riesgo y la forma en que los resultados serán medidos y reportados.*

*Política de gestión de riesgos de la FCV de Colombia.*

*“La Fundación Cardiovascular de Colombia como medida preventiva y de mejora continua desarrolla sus procesos minimizando la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos sobre los objetivos, estableciendo un marco confiable para la toma de decisiones y operar de esta forma en un nivel de riesgo aceptable, asegurando el cumplimiento de objetivos a todo nivel, mediante la aplicación de la metodología de gestión de riesgo como actividad inherente a los procesos de cada organización”.*

*Esta política es una propuesta que tendrá que ser validada por la oficina de planeación y calidad y por la junta directiva de la FCV de Colombia. La directriz anterior es de elaboración propia y con base en los requerimientos de la norma ISO 31000:2009, Gestión del riesgo- Principios y directrices.*

### **7.2.2 ANALISIS, EVALUACION Y TRATAMIENTO DE REISGOS DE PROCESOS.**

*Posterior a la construcción de la herramienta para realizar el instructivo de identificación de riesgos por proceso antes descrita, se realizo la construcción de una herramienta donde se plasma claramente el riesgo identificado, el código del proceso analizado, las causas de este riesgo, los controles que actualmente se están ejerciendo sobre este riesgo (si los hay), la probabilidad de ocurrencia del riesgo, el nivel de severidad de la consecuencia sobre los objetivos y sobre el sistema, producto de estos dos factores (probabilidad y severidad de la consecuencia) nos arroja el nivel de riesgo con el cual evaluamos la prioridad de tratamiento de los riesgos, en este punto se establece el control sobre los riesgos que lo requieran, para después de implementado éste, proceder a hacer una segunda valoración post control del riesgo tratado, donde según el resultado del tratamiento, tendremos una nueva probabilidad de ocurrencia y/o nivel de severidad de la consecuencia, que en consecuencia y como resultado del producto de estos dos factores tendremos un nuevo nivel de riesgo post control, el cual arrojará un juicio sobre el riesgo tratado (aceptar el riesgo o volver a tratar) dependiendo del valor de la casilla llamada nivel de riesgo, a cada riesgo tratado de le debe hacer un seguimiento tal como lo propone la norma, el*

objetivo de este seguimiento es analizar el comportamiento del riesgo a lo largo del tiempo con el fin de tener una probabilidad de ocurrencia cuantitativa y también conocer la eficiencia del control que se le implemento, se asigna a su vez un responsable que gestione este indicador, como se muestra en el ejemplo de la siguiente figura.

Esta herramienta es elaboración propia, basada en los principios y directrices que nombra la norma ISO 3100:2009. Donde tenemos en cuenta toda la fase de análisis, evaluación, tratamiento y control de los riesgos previamente identificados

**Tabla No 4. Mapa de riesgos por procesos**

 <b>FCV</b> <small>FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</small>	FUNDACIÓN CARDIO VASCULAR DE COLOMBIA													CODIGO
	MAPA DE RIESGOS													VERSION
	RIESGO	COD	CAUSAS	CONTROLES EXISTENTES	P	C	NIVEL DEL	PRIDRIDAD DEL TRATAMIENTO	CONTROL IMPLEMENTADO	PROB. POST	SEV. POST.	NIVEL DEL	ESTADO POST.	INDICADOR
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		
0	C	0				0	1				0	ACEPTABLE		

**Fuente: Elaboración propia.**

La probabilidad de ocurrencia y la severidad de las consecuencias se gestionaran mediante un análisis semi – cuantitativo, con base en escalas de 1 a 5 como lo proponen las siguientes tablas de valoración.

<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA ( P )</b>	
<b>CRITERIO</b>	<b>VALOR</b>
MUY ALTA = ES MUY PROBABLE QUE SE PRODUZCA INMEDIATAMENTE (81%-100%)	5
ALTA= ES PROBABLE QUE SE PRODUZCA EN CORTO PERIODO DE TIEMPO (61%-80%)	4
MODERADA= ES PROBABLE QUE SE PRODUZCA A MEDIANO PLAZO (41%-60%)	3
BAJA= ES POSIBLE QUE SE PRODUZCA (21%-40%)	2
MUY BAJA= ES IMPROBABLE QUE SE LLEGUE A PRODUCIR (1%-20%)	1

<b>SEVERIDAD DE LA CONSECUENCIA ( C )</b>	
<b>CRITERIO</b>	<b>VALOR</b>
MUY ALTA= PUEDE CAUSAR PERDIDAS O DAÑOS IRREMEDIABLES	5
ALTA= PUEDE CAUSAR PERDIDAS O DAÑOS SEVEROS DE MUY ALTO COSTO DE REPARAR	4
MODERADA= PUEDE CAUSAR DAÑOS COSTOSOS	3
BAJA= PUEDE CAUSAR PEQUEÑAS PERDIDAS CON COSTO	2
MUY BAJA= PUEDE CAUSAR PEQUEÑOS DAÑOS DE COSTO INSIGNIFICANTE	1

<b>GRADO DE PELIGROSIDAD = PROBABILIDAD (P)x CONSECUENCIAS ( C )</b>		
<b>VALOR (PxC)</b>	<b>GP</b>	<b>PRIORIDAD DEL TRATAMIENTO</b>
GP<5	MUY BAJO	1
5<GP<10	BAJO	2
10<GP<15	MODERADO	3
15<GP<20	ALTO	4
GP>20	MUY ALTO	5

Fuente. William T. Fine.

### 7.2.3 GESTIÓN DE RIESGOS ESTRATEGICOS

Dentro de los requerimientos y alcance en gestión de riesgos FCV Bioingeniería también incluyen el área estratégica, para esto se diseño un instrumento de gestionar riesgos estratégicos, igualmente basados en la ISO 31000:2009, Gestión de riesgos-Principios y directrices, este instrumento consta de un análisis interno de la UEN, un análisis externo o

*P.E.S.T.A. y un análisis de la industria en la que se desarrolla la UEN (dispositivos Biomédicos), donde se analizan los aspectos de cada factor de análisis antes descrito. Las amenazas o debilidades (análisis externo e interno respectivamente) son analizadas como causas de riesgos que pueden afectar la continuidad en el mercado de la UEN y su sistema en general. Se utilizo este tipo de análisis, ya que para asignar estrategias o para corregirlas en una empresa es necesario realizar estos análisis.*

*A continuación se presentaran los aspectos a analizar, en el análisis interno, externo (PESTA) y de la industria.*

### **ANALISIS EXTERNO**

- Definición del ambiente externo en el cual funciona la organización y la relación entre estos (entorno y la organización), conociendo el contexto externo, aseguramos que las partes involucradas y sus objetivos son tenidos en cuenta cuando se desarrolla la identificación de los riesgos.*
- Para lograr entender los factores críticos de éxito en el entorno en el cual se encuentra la empresa es necesario conocer los siguientes aspectos y su relación con la empresa.*

### **ANÁLISIS P.E.S.T.A.:**

✓ Aspectos políticos: *¿Que regulaciones gubernamentales y legales rigen el negocio?*

*Ejemplo: Política fiscal, regulación laboral y restricciones de comercio*

✓ Aspecto económico: *Evaluar los aspectos que afectan el poder de compra de los posibles clientes potenciales.*

*Ejemplo: Crecimiento económico, variaciones de las tasas de interés, de inflación y de cambio.*

✓ Aspectos sociales: *Estadísticas demográficas y culturales que afecten las necesidades de los clientes en relación con los productos y servicios que ofrece la organización.*

*Ejemplo: Toma de conciencia por la calidad de la salud, tasa de crecimiento y edad de la población, búsqueda de determinado tipo de productos por parte de la empresa, baja disponibilidad de personal especializado en la población para ejecutar determinadas funciones, gustos por determinados productos y servicios, necesidades de seguridad y estabilidad para la empresa.*

✓ Aspectos tecnológicos: *Conjunto de factores que pueden reducir las dificultades de ingresar al negocio, aspectos que pueden reducir las dificultades de ingresar al sector donde se desempeña la organización.*

*Ejemplo: Nivel de actividad de investigación y desarrollo en el que se encuentra el sector, grado de automatización del sector, rapidez con que sobrevienen cambios tecnológicos sobre el donde se desempeña la organización.*

✓ Aspectos ambientales: *Normas, regulaciones y permisos ambientales requeridos para que el negocio pueda operar.*

*Como resultado del análisis de cada uno de estos aspectos del ambiente, se obtendrá un listado de condiciones y situaciones propias del ambiente en que opera la organización, donde se podrán identificar factores de éxito y riesgos del entorno en términos de los aspectos evaluados.*

## **ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA**

*Mediante este análisis se determina el grado de rivalidad y los factores críticos y de éxito necesarios para sobrevivir y ganar participación en el mercado, analizando:*

*Poder de los proveedores:* *¿Qué tan indispensables son los proveedores para el desarrollo de la operación propia de la empresa?*

*¿Qué facilidad tiene el proveedor de subir los precios de los insumos?*

*¿Qué tan vital es el producto que ofrece determinado proveedor para el sector donde opera nuestra empresa?*

*¿Qué tan importante es el sector en el cual esta nuestra empresa para estos proveedores?*

*¿Qué tanta oportunidad tienen los proveedores de nuestra empresa, de realizar una integración vertical hacia adelante, llegando a convertirse en competidores para nuestra empresa?*

*Barreras de entrada a la industria en la cual opera nuestra empresa:*

*¿Es fácil o difícil el ingreso de nuevas empresas competidoras en el sector en el cual está operando nuestra empresa en Colombia, porque razones?*

*Analizar:*

*Nivel tecnológico y de inversión que demanda incursionar un negocio de la industria en la cual esta nuestra empresa, lealtad a las marcas ya establecidas por parte de los clientes de la industria, ventajas de costos a raíz de economías de escala o facilidades de negociación con los proveedores.*

*Rivalidad de compañías establecidas:*

*Determinar el grado de participación de la empresa en el mercado propio de la organización, como es el comportamiento del cliente en esta industria.*

*¿Cuántas empresas hay en esta industria y definir este valor que significa para nuestra empresa?*

*Comparar nivel tecnológico y capacidades operativas con que cuentan los competidores del sector.*

*Poder de negociación de los compradores:*

*Poder que tienen los compradores de hacer que el precio de nuestros productos baje, o que los costos de producción de estos aumenten.*

*Ejemplo: cuando los compradores son grandes y pocos y hay muchos proveedores que ofrecen nuestros mismos productos o servicios, existe una amenaza (variedad de riesgos ligados a estas amenazas ya que este aspecto puede llegar a desviar nuestros objetivos y metas plantados como empresa)*

*Cuando los compradores compran en altos volúmenes, pueden hacer que los precios de nuestros productos o servicios bajen.*

*Cuando los compradores cambian o puede cambiar de proveedor a menor costo se genera una alta rivalidad entre nuestra empresa y demás proveedores.*

## **ANÁLISIS INTERNO**

*Análisis de recursos y competencias, con el cual identificaremos fácilmente los riesgos internos a nivel estratégico y de asignación de recursos, comparando los aspectos claves de éxito que nos arrojó el anterior análisis PESTA y de la industria.*

*Analizar:*

**Activos físicos:** *Analizar la cantidad y calidad de los equipos, condiciones de la planta u oficinas donde se desarrollan las tareas y procedimientos propios de la operación.*

**Activos financieros:** *Analizar cantidad y disponibilidad de efectivo y posibilidades de apalancamiento*

**Recursos humanos:** *Analizar el nivel de Preparación, habilidades, experiencia del personal, lealtad del mismo con la organización.*

**Activos intangibles:** *nivel de posicionamiento de la marca, reputación de la organización y nivel de investigación que maneja nuestra empresa.*

**Activos organizacionales:** *Analizar la cultura organizacional, sinergia de la empresa entre los diferentes departamentos y áreas que la conforman, flujo de información y trabajo en equipo.*

*En la etapa de análisis y evaluación de riesgos estratégicos se utilizaron las mismas escalas propuestas por William T. Fine. Expuestas anteriormente en la gestión de riesgos por procesos.*

*\*El mapa de riesgos estratégicos se presenta de forma magnética en un archivo de Excel debido a su tamaño y cantidad de casillas.*

#### **7.2.4 ASIGNACION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN LA GESTIÓN DEL RIESGO**

Teniendo en cuenta cada uno de los pasos que se deben llevar a cabo se propuso una asignación de funciones y responsabilidades que también deben ser validadas por la oficina de planeación y calidad y por la junta directiva de la FCV.

Asignación de funciones y responsabilidades dentro de la gestión del riesgo.

**Tabla No 5. Funciones y responsabilidades en la gestión del riesgo.**

<b>OFICINA DE PLANEACION Y CALIDAD</b>	<i>Establecer la metodología e instrumentos de: Identificación, análisis y evaluación de riesgos</i> <i>establecer la política de la gestión del riesgo</i>
<b>GERENTE DE LA UEN</b>	<i>Identificar riesgo estratégicos basado en la metodología establecida por la oficina de planeación y calidad.</i> <i>Establecer estrategias administrativas, objetivos y metas de la UEN.</i> <i>Aprobar las matrices de riesgos identificados</i> <i>Aprobar los tratamientos para los riesgos</i>
<b>JEFE DE CALIDAD</b>	<i>Participar en las reuniones de identificación de riesgos de cada uno de los procesos de la UEN</i> <i>Velar por que se cumpla en cada uno de los procesos y parámetros la metodología establecida</i>
<b>LIDER DE CADA PROCESO</b>	<i>Programar reuniones con los colaboradores del proceso y aplicar la metodología establecida para identificar, analizar y evaluar el riesgo</i>

**Fuente: Elaboración propia.**

*\*se propuso que la matriz de riesgos estratégicos debe actualizarse cada año, debido a las condiciones altamente variables del entorno*

#### **7.3 VERIFICAR (V):**

*Se aplicó el anterior instrumento a los procesos de la FCV Bioingeniería (Comercial, diseño y desarrollo, producción, validación y metrología, soporte técnico y a la estrategia de la UEN como tal), con el fin de validar esta metodología llegando hasta el punto de implementación de tratamientos sobre los riesgos que según el análisis lo requieran.*

*Los controles implementados deben ser revisados y aprobados por los gerentes de cada UEN tal cual lo propone la tabla de funciones y responsabilidades en la gestión del riesgo, el tratamiento se debe caracterizar por:*

- *Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar con la actividad que da lugar al riesgo*
- *Tomar o aumentar el riesgo con el fin de perseguir una oportunidad*
- *Eliminar la causa del riesgo*
- *Cambios en la probabilidad*
- *Cambiando las consecuencias*
- *Compartir el riesgo con otra parte o partes (incluyendo contratos y financiación del riesgo)*
- *La retención de los riesgos mediante una decisión informada.*

*Posterior al planteamiento del tratamiento, se define un indicador con el cual se va a controlar el riesgo identificado y su probabilidad de ocurrencia, este indicador queda definido posterior al planteamiento del tratamiento.*

*Los procesos de bioingeniería quedaron totalmente gestionados hasta este punto, el proceso a seguir es que la alta dirección de la UEN revise toda la gestión y defina cuales controles implementar y cuáles no, para esto se definió el nivel de prioridad de tratamiento de requiere el riesgo según su evaluación, como ayuda para la toma de decisiones.*

*Junto con la jefe de calidad FCV Bioingeniería, se realizo una revisión de los 5 mapas de proceso con el fin de asegurar que los líderes y colaboradores hayan tenido claros los conceptos para diligenciar las matrices que llevan al mapa de riesgos y de esta forma validar los mapas de riesgos finales, en esta revisión participaron: el jefe de calidad, el líder de cada proceso y la persona que desarrollo la metodología y la herramienta.*

#### **7.4 ACTUAR(A):**

*Se documentó el procedimiento de gestión del riesgo y a los instructivos de identificación, análisis y evaluación de riesgos por procesos y estratégicos, este procedimiento hace parte del proceso de gestión de calidad y tendrá más instructivos a medida que se desarrollen nuevas metodologías e instrumentos para gestionar riesgos en diferentes contextos.*

*Ver anexo 1, procedimiento de gestión del riesgo*

*Ver anexo 2, instructivo de análisis y evaluación de riesgos por procesos*

*Ver anexo 3, instructivo de identificación de riesgos estratégicos*

*Ver anexo 4, instructivo de identificación de riesgos por procesos*

## 8. CONCLUSIONES

- *Se definió una política de gestión de riesgos corporativa, la cual debe ser validada por la oficina de planeación de calidad y la junta directiva de la FCV.*
- *Se definió y validó una metodología para identificar riesgos por procesos aplicada en la UEN FCV Bioingeniería.*
- *Mediante autores se definió una metodología para analizar y evaluar riesgos identificados, definir controles y prioridad de tratamientos, si se requieren.*
- *Se definió un mecanismo para llevar el control de los riesgos tratados y la eficiencia de dicho tratamiento.*
- *Se documentó el procedimiento de gestión del riesgo como parte del proceso de gestión de calidad, y los instructivos, de identificación de riesgos por proceso, gestión de riesgos estratégicos, análisis y evaluación de riesgos por proceso.*
- *Se validó la metodología, aplicada mediante el instrumento diseñado para gestionar riesgos por procesos, cuya prueba piloto tuvo lugar en la UEN FCV Bioingeniería, con la cual se logró identificar riesgos de diferente nivel y naturaleza.*
- *La practica empresarial, en el área de planeación y calidad de la FCV, fue una experiencia que ayudo a mí formación profesional en el análisis de procesos, interpretación de normas ISO, definición de metodologías y aspectos formales ejecutivos. Al igual se observaron y analizaron varios aspectos organizacionales que son de gran utilidad para tener en cuenta en proyectos futuros.*
- *Con la implementación de gestión de riesgos por procesos en la UEN Bioingeniería se lograron identificar debilidades, amenazas y oportunidades de mejora, que serán de gran utilidad para mejorar los indicadores de eficiencia de cada uno de los procesos.*

## **9. RECOMENDACIONES**

- *La definición de funciones y responsabilidades en la gestión del riesgo hace parte de la metodología, por lo tanto se recomienda que esto se cumpla tal cual lo indica dicha tabla, ya que entre otros factores, este es crucial para obtener una gestión óptima en materia de riesgos.*
- *Realizar la actualización periódica del mapa de riesgos, con el fin de aprovechar la metodología como una herramienta de mejoramiento continuo.*
- *Fortalecer la definición de los indicadores establecidos para el monitoreo de los riesgos identificados con el fin de aprovecharlos como mecanismo de control que garantice el mantenimiento del sistema de gestión de riesgos.*
- *Dentro del mapa de riesgos se define un responsable de gestionar el indicador de control, con el fin de que exista una persona que rinda cuentas sobre éste, por tanto se recomienda que este responsable se defina con objetividad y criterio, teniendo en cuenta que esta persona realizara de forma correcta esta tarea.*
- *Mantener el compromiso de los gerentes de cada UEN, y todos los integrantes con el fin de garantizar la aplicación sistemática de la metodología.*
- *La percepción del valor agregado que proporciona esta gestión sobre los procesos de la UEN por parte de los jefes, líderes de proceso y colaboradores, es fundamental para el óptimo desarrollo de la gestión de riesgos, ya que si esto no se percibe o no se es consciente de ello, va a ser una carga más que terminara siendo eliminada de las actividades.*

## **BIBLIOGRAFIA**

- ✚ [En línea] Pagina Web, Bucaramanga, Colombia [El 6 de abril de 2011] Disponible en internet: <<http://www.fcv.org/calidad/>>.
- ✚ [En línea] Pagina Web, Bucaramanga, Colombia [El 6 de abril de 2011] Disponible en internet: <<http://www.fcv.org/calidad/comercializadora.php>>
- ✚ [En línea] Pagina Web, Bucaramanga, Colombia [El 5 de Abril de 2011] Disponible en internet: < <http://www.fcv.org/intranet/>>.
- ✚ [En línea] Pagina Web, Bucaramanga, Colombia [El 25 de marzo de 2011] Disponible en internet: <<http://www.fcv.org/Portal/>>.
- ✚ [En línea] Pagina Web, Bucaramanga, Colombia [El 25 de marzo de 2011] Disponible en internet: <<http://www.fcv.org/Portal/información%20corporativa/Libro%20FCV.pdf>>
- ✚ [En línea] Pagina Web, Zaragoza, España [El 25 de marzo de 2011] Disponible en internet: < <http://www.unizar.es/guiar/1/Bienve.htm> >.
- ✚ ICONTEC, *Norma Técnica Internacional NTC ISO 31000:2009-Gestión del riesgo, principios y directrices*. Bucaramanga, Colombia [El 7 de Abril de 2011]
- ✚ ICONTEC, “Manual directrices de gestión del riesgo”. Ed. Standards. 2009
- ✚ Oscar Bravo Mendoza, Marleny Sánchez Celis, “Gestión integral del riesgo”, Tomo 1, 3ra Edición. Ed. B&S. 2009.
- ✚ [En línea] Pagina Web, Colombia [citado el 21 de julio de 2011] Disponible en internet: <[http://seisan.ingeo Minas.gov.co/RSNC/index.php?option=com\\_wrapper&view=wrapper&Itemid=89](http://seisan.ingeo Minas.gov.co/RSNC/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=89)>