La gestión del riesgo: una estrategia de administración integral

Olga Lucía Elejalde Alvarez[1]

Risk management: an integral administration strategy

A gestão do risco: uma estratégia de administração integral

RESUMEN

La gestión del riesgo como una herramienta para asegurar la administración del sistema integral constituye, para las organizaciones, una de las estrategias de mejora que dinamiza la red de procesos, desarrollando la implementación de acciones para garantizar la calidad de los productos, la prevención de la contaminación y la salud de los colaboradores. La identificación de riesgos se realizó para producto con la norma **ISO 14971:2007 "Aplicación de la Gestión del Riesgo para Dispositivos Médicos"** y para proceso, con la norma **NTC 5254:2006 "Gestión del riesgo".** El resultado de dicho análisis permitió detectar los modos de falla de proceso que generan riesgos para el producto, el paciente, el ambiente y el colaborador. Los resultados cuantitativos permiten, en una primera fase, advertir que las acciones de control y de tratamiento del riesgo para el **90.7%** de los riesgos de la compañía están por debajo del límite de nivel potencial del riesgo de **125.** Consolidar el análisis de riesgos permite que las organizaciones administren de manera segura los procesos y permanezcan sostenibilemente en un mercado cada vez más competitivo.

Palabras clave: Gestión de riesgo, riesgo, tratamiento del riesgo, modal análisis of failures and effects, comunicación del riesgo, contexto del riesgo.

[1] Ingeniera Ambiental, Jefe Departamento de Gestión, New Stetic S.A

Correspondencia: Olga Lucía Elejalde. E-mail:oelejalde@newstetic.com

Fecha de recibo:03/11/09: fecha de aprobación: 19/11/09

ABSTRACT

Risk management as a tool to secure the administration of the integral system, is one of the best strategies organizations have to make the process network dynamic, implementing actions that aim to guarantee the quality of the products, the prevention of pollution and the health of the workers. The risk identification was made for products with the **ISO 14971:2007, "Risk Management for Medical Devices"** and for processes, the norm **NTC 5254:2006, "Risk Management"**. The result of such analysis, allowed the detection of the failure modes of the process that generate hazards for the product, the patient, the environment and the worker. The quantitative results allowed in a first stage, to say that the control and risk treatment actions for a 90.7% of the risks in the company are located below a 125 risk potential level. By consolidating the risk analysis, the organizations can manage the processes in a safe way and stay active in a every day more competitive market.

Key words: Risk management, risk, risk treatment, AMFEP, communication of risk, risk context.

RESUMO

A gestão do risco como uma ferramenta para assegurar a administração do sistema integral, constitui para as Organizações, uma das estratégias de melhora que dinamiza a rede de processos garantindo a implementação de ações em pró de garantir a garantia da qualidade de produtos, a prevenção da contaminação e a saúde dos colaboradores. A identificação de riscos se realizo para produto com a norma ISO 14971:2007 "Aplicação da Gestão do Risco para Dispositivos Médicos" e para processo a norma NTC 5254:2006 "Gestão do risco", o resultado de dita análise permitiu detectar os modos de falha de processo que geram riscos para o produto, o paciente, o ambiente e o colaborador, os resultados quantitativos permitem numa primeira fase advertir que as ações de controle e de tratamento do risco para o 90.7% dos riscos da Companhia, estão por embaixo do limite de nível potencial do risco de 125. Consolidar a análise de riscos permite que as Organizações administrem de maneira segura os processos e permaneçam sustentados num mercado cada vez mais competitivo.

Palavras importante. Gestão de risco, Risco, Tratamento do risco, AMFEP, Comunicação do risco, Contexto do risco.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión como herramientas para el mejoramiento continuo han permitido desarrollar una visión holística de la perspectiva medioambiental, no sólo para fines proteccionistas, sino integrada a la economía de las industrias como desarrollo sostenible. Es por esto que New Stetic ha emprendido, desde 1996, la implementación de estándares internacionales como BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), ISO 9001 (Sistema de Gestión de la Calidad), ISO 14001 (Sistema de Gestión Ambiental), OHSAS 18001 (Sistema de Gestión Seguridad Industrial y Salud Ocupacional), BSC (Business Alliance for Secure Commerce), ISO 27001 (Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información, Valoración de Riesgos y Controles) y herramientas de gestión como el TPM (Manejo Productivo Total), que propenden por la sostenibilidad del negocio[1].

En el ámbito medioambiental se comenzó con el cumplimiento regulatorio que fortaleció el optar por compromisos voluntarios como **ISO 14001, Lideres Progresa** y el **Convenio de Producción más Limpia**. Hoy por hoy los mercados exigen cada vez más y los negocios globalizados solicitan propuestas de generación de valor desde el aseguramiento del riesgo en todos los aspectos de la producción. Es por esto que se realizó la implementación de un estándar superior de calidad: **ISO 13485:2003 "Sistema de Gestión de Calidad de Producto Dispositivos Médicos"**. Esta norma incluye el concepto de gestión del riesgo de proceso y de producto como método de validación que constituye una herramienta central para la consolidación del mejoramiento de las compañías[2].

En la determinación del riesgo de producto se utiliza la norma **ISO 14971:2007 "Aplicación de la Gestión del Riesgo para Dispositivos Médicos"** y para el riesgo de proceso, la norma **NTC 5254:2006 "Gestión del riesgo",** la cual será objeto de este artículo presentando las iniciativas que determinan el análisis y tratamiento del riesgo del producto en uso[3].

Las principales características de la metodología de gestión de riesgos son las siguientes:

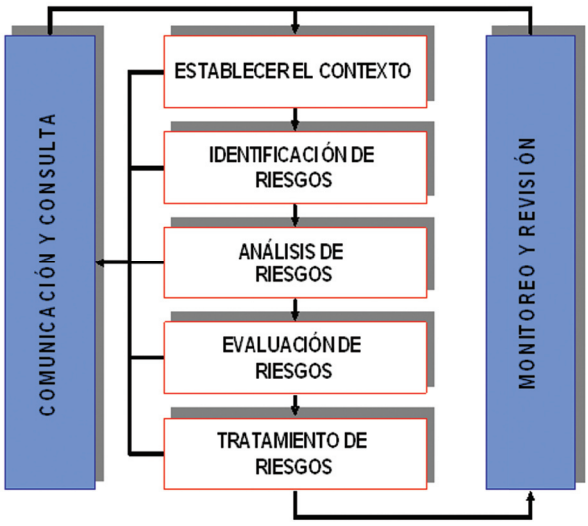
- La aplicación de la gestión de riesgos es particular para cada proceso, proyecto o producto y se considera como "la columna vertebral" de la planeación, ya que condiciona los controles a aplicar en las actividades que aseguren el logro de los resultados.
- La gestión de riesgos tiene en cuenta lo relacionado con **el cumplimiento de la legislación y la afectación a las partes interesadas**.

Es así como se ha promovido una plataforma que ha generado en los procesos una visión holística de la red de interacción de calidad del producto, medio ambiente, seguridad del personal desde los riesgos y el tratamiento a los mismos, lo que garantiza, desde la fuente de producción, la seguridad del usuario final del producto, o paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Desde el 2007 se desarrolló un esquema de trabajo para la red de procesos de gestión de riesgos bajo la norma **NTC 5254:2006 "Gestión de riesgo"**, con los siete pasos denominados: comunicar, establecer el contexto, identificar, analizar, evaluar, monitorear y revisar los riesgos. Sin embargo, tiene disposiciones particulares para el alcance dado por New Stetic (figura 1):

- **Gestión de riesgos en salud ocupacional y seguridad industrial:** se aplica para cada proceso del sistema de gestión por actividades del personal, identificando los posibles eventos que podrían afectar la salud y seguridad, su probabilidad y consecuencias.



NTC 5254 GESTIÓN DEL RIESGO

Figura 1. Proceso de gestión de riesgo

- **Gestión de riesgos en gestión ambiental:** se aplica para cada proceso del sistema de gestión por aspecto ambiental, identificando la posibilidad de condiciones anormales de operación y su probabilidad y consecuencias, expresadas como impacto ambiental.

- **Gestión de riesgos en proyectos de ingeniería:** se aplica para cada proyecto por etapa y actividad del mismo, considerando los riesgos durante la ejecución y el análisis preliminar de riesgos del proyecto en operación. Implica hacer análisis de aspectos ambientales y de riesgos y peligros en la ejecución del proyecto y en la operación.

- **Diseño y desarrollo de productos y procesos:** se aplica para el producto por cada característica con posibilidad de falla para el usuario y consecuencias de la falla y proceso de fabricación con posibilidad de falla en cada etapa de la producción y consecuencias de la misma mediante la metodología AMFEP (Análisis Modal de Fallos y Efectos).

- **Seguridad de la información:** se aplica por activo de información de la empresa, identificando las vulnerabilidades, las amenazas y la posibilidad de que se materialices, causando pérdidas.

Identificados los riesgos en cada uno de estos casos, se determina cuáles de ellos son significativos y qué control requieren a través de acciones correctivas, preventivas, de mejora, control operacional o programas de gestión.

EXPERIENCIA EN PROCESOS

New Stetic cuenta con 14 procesos, en los cuales se desarrolló la identificación de todas las actividades como unidades funcionales que determinarían su propósito para el cumplimiento de las funciones de proceso relacionales. Para cada una de las mismas se determinaron los modos de falla y sus posibles efectos. Para la evaluación cuantitativa se calificaron tres variables: severidad, ocurrencia y detección, que en conjunto denotan la calificación del nivel potencial de riesgo (NPR). Esta información se consigna en una matriz que evoluciona según la dinámica del proceso.

Para facilitar la identificación de riesgos existen documentos de apoyo o guías. Estos son:

- Identificación y codificación de riesgos y peligros.
- Identificación y codificación de aspectos ambientales potenciales.
- Guía para identificar activos, amenazas y vulnerabilidades.

El método se describe en la tabla 1.

Tabla 1. Metodología de riesgos

Actividad	Descripción
Definir alcance del AMFEP	AMFEP de proceso: análisis de fallas potenciales de un proceso y su impacto en la organización y el cliente.
Estudio del proceso	Antes de iniciar el AMFEP es importante documentarse sobre las actividades del proceso mediante diagramas de flujo, procedimientos e instructivos, experiencias anteriores con el proceso, información estadística de fallas o problemas que se han presentado en la fabricación.
Descripción del pro-ceso	Etapa: corresponde al nombre de la actividad del proceso de fabricación. Se considera el proceso desde la recepción de materia prima e insumos, inspección almacenamiento, fabricación con sus etapas, controles de calidad, despacho y entrega. Propósito: explicación del por qué de dicha operación, cuál es su propósito en la realización. (Ej. Mezclar, homogenizar la mezcla).
Definir el modo de falla potencial	Es describir la manera en la cual un proceso puede fallar potencialmente para cumplir su propósito. Se define en términos físicos (no síntomas) y en lenguaje técnico, en relación con el resultado esperado. (Ej.: Mezcla no homogénea). Nota: para elaborar correctamente el AMFEP de proceso es importante no involucrar deficiencias asociadas al diseño o fallas de etapas previas del proceso, que debieron ser analizadas anteriormente.
Establecer el efecto potencial de la falla	Consiste en describir el efecto o consecuencia de la falla como es percibido por la organización (desperdicio, no conforme, reproceso, sobrecosto, pérdidas).
Calificar la severidad (S)	Se califican las consecuencias de la falla considerando los criterios de la tabla 2.

Tabla 1. Metodología de riesgo (continuación)

Actividad	Descripción
Determinar causa de falla potencial	Definir las causas de la falla potencial que se deben asociar a debilidades en el proceso de producción. Explicación del por qué puede ocurrir la falla y qué se puede corregir o controlar.
Calificar ocurrencia de la falla (O)	Se califica la probabilidad de ocurrencia de la falla considerando los criterios de la tabla 2. Para esto es importante considerar experiencias previas en la falla y el conocimiento del proceso.
Identificar los controles actuales	Describir las medidas actuales con las que cuenta el proceso para controlar la probabilidad de falla (usualmente se refieren a inspecciones, ensayos, entrenamiento, calificación, mantenimiento, sistemas a prueba de error, supervisión etc.).
Calificar la detección (D)	Se califican la efectividad de los controles con los criterios de la tabla 2, haciendo un juicio crítico sobre la calidad de los mismos.
Calcular el número probable de riesgo (NPR)	El número probable de riesgo NPR en el resultado de la siguiente operación matemática: NPR = S*O*D (Severidad * Ocurrencia * Detección)
Evaluación del NPR	Para el análisis del NPR se pueden asumir dos posiciones: – Principio de Pareto: se identifican los NPR más altos para tomar acciones de mejora que modifiquen el riesgo y se continúa de forma iterativa disminuyendo los más altos. – NPR máximo: se establece un tope de NPR que no requiere acción de tratamiento (normalmente < 125). – Los NPR inferiores a 125 son riesgos tolerables en la primera fase de la calificación de riesgos.
Definir acciones de tratamiento del riesgo	Se definen acciones de tratamiento con responsable y fechas de compromiso. Las acciones deben estar encaminadas a fortalecer el proceso en cuanto a sus controles, herramientas y recursos.
Seguimiento a las acciones	Evaluar la aplicación de los controles propuestos y calificar nuevamente el NPR para verificar si ha sido eficaz el tratamiento del riesgo.

Para el desarrollo de la matriz se hace uso de los criterios de evaluación para procesos administrativos y productivos. Dichos criterios se describen a continuación:

Severidad: valora el grado del daño causado a la desviación del propósito del proceso o de producto. Escala de 1-10.

Detección: mide la efectividad en el uso de métodos y herramientas para detectar o advertir el riesgo. Escala de 1-10.

Ocurrencia: valora la probabilidad de falla. Escala de 1-10.

Los primeros resultados se consolidaron con la implementación de un indicador "Índice de Gestión del Riesgo" en el cual se puede compilar toda la información y determinar de manera estratégica los enfoques del sistema para el tratamiento del riesgo. (figura 2)

Tabla 2. Criterios del AMFEP procesos administrativos

Severidad (S)		
Calificación	**Efecto**	**Criterio**
10	Peligroso	Peligro de lesiones para el usuario
9	Muy grave	Producto no sirve, desperdicio
8	Grave	Se puede usar pero causa alta incomodidad y molestia
7	Alto	Causa incomodidad media
6	Moderado	Defecto que causa incomodidad leve
5	Bajo	Defectos que percibe el usuario y causan molestia
4	Muy Bajo	Defectos que percibe el usuario y causan molestia leve
3	Mínimo	Defectos menores de producto podría percibir el usuario
2	Inperceptible	Defectos de producto que no percibe el usuario
1	Ninguno	No hay efecto
Ocurrencia (O)		
Calificación	**Posibilidad**	**Probabilidad de falla**
10	Inevitable	100 %, Siempre ocurre
9	Casi inevitable	> 50 %
8	Repetitiva	30 – 50 %
7	Alta	15- 30 %
6	Moderada	5 – 15 %
5	Ocasional	1,25 - 5 %
4	Baja	0,25 - 1,25 %
3	Remota	0,05 - 0,25 %
2	Muy remota	0,01 – 0,05 %
1	Nula	0,005 – 0,01 %
Detección (D)		
Calificación	**Posibilidad**	**Criterio**
10	Imposible	No existe mecanismo de control
9	Muy Remota	Control muy ineficaz
8	Remota	Control ineficaz
7	Muy Baja	Control con muy baja probabilidad de detección
6	Baja	Control con baja probabilidad de detección
5	Moderada	Mecanismo de control con moderada probabilidad de detección
4	Moderadamente alta	Mecanismo de control con media probabilidad de detección
3	Alta	Mecanismo de control con alta probabilidad de detección
2	Muy alta	Mecanismo de control con muy alta probabilidad de detección
1	Casi segura	Mecanismo de control a prueba de error

NEW STETIC

Indicador	Indice de gestión de riesgos
Formula	100* Riesgos tolerables / Riesgos identificados
Frecuencia de evaluación	Semestral
Periodo de evaluación	Permanente
Meta	95,0%
Límite de control (mínimo)	85,0%

	PROCESO													
Proceso	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	MERCADEO Y VENTAS	DISEÑO DE PRODUCTO	PLANEACIÓN Y PROGRAMACIÓN	COMPRAS	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	PRODUCCIÓN	DESPACHOS	GESTIÓN HUMANA	INFRAESTRUCTURA	GESTIÓN DE LA MEDICIÓN	AUDITORIAS INTERNAS	GESTIÓN DE PLANEACIÓN Y MEJORA	TOTAL
Número de riegos tolerables	4	5	4	6	15	14	279	15	10	17	26	9	19	423
Número de riesgos identificados	5	6	7	6	16	14	289	16	19	18	29	9	20	454
Indice de gestión de riesgos	80,0%	83,3%	57,1%	100,0%	93,8%	100,0%	96,5%	93,8%	52,6%	94,4%	89,7%	100,0%	95,0%	93,2%
Meta	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%
Limite de control (mínimo)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%

Figura 2. Primer resultado de gestión del riesgo tomado en junio de 2009

Cuando la red de procesos es valorada con las características del análisis de riesgos se advierten las desviaciones posibles que afectan la generación de valor de los procesos y la calidad de los productos. Todas las variables inherentes a la operación, como el consumo de insumos y la generación de impactos ambientales, se disminuyen en el desarrollo del flujo de proceso, asegurando cada uno de los modos de falla. Esto representa un logro en el uso de la herramienta de gestión hacia la producción más limpia.

Se identificaron 454 riesgos en los procesos, de los cuales 423 fueron calificados con un nivel potencial de riesgo inferior a 125, cantidad que se considera tolerable en la primera fase de implementación, El 9.3% de los riesgos identificados son evaluados con un nivel de riesgo superior a 125. Se tienen acciones de control y de tratamiento del riesgo para el 90.7% de los riesgos de la compañía.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En las auditorias de tercera parte y de certificación se han emitido las siguientes consideraciones:

Incluir los miembros del grupo evaluador y su rol dentro la evaluación del riesgo de tal forma que se asegure y evidencie la competencia de las personas que participaron en dicha evaluación.

Definir la frecuencia de las actividades de revisión de información técnica, clínica, etc. y la matriz del riesgo, para asegurar la actualización permanente de dicha información.

Conviene implementar las acciones recomendadas para los riesgos calificados como menores a 125 puntos, para acelerar la mejora en los procesos.

Se realizará cada uno de los ajustes con el fin de ir cualificando la gestión y madurando el sistema, propendiendo por la sostenibilidad del negocio.

Los procesos "diseño de producto", "mercadeo y ventas", y "gestión humana" presentan, en su primer análisis de identificación y calificación, modos de falla que requieren tratamiento del riesgo tanto en la aplicación de acciones de disminución de severidad y ocurrencia, como de la mejora de métodos de detección del modo de falla.

Con un resultado global del 90.7% de modos de falla con un nivel inferior a 125, se concluye que la organización evidencia medidas de control que disminuyen la criticidad de las operaciones.

El AMFEP (Análisis Modal de Fallos y Efectos) puede ser considerado como un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos principales son:

- Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto.
- Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema.
- Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial.
- Analizar la confiabilidad del sistema.
- Documentar el proceso.

CONCLUSIONES

La eliminación de los modos de fallas potenciales tiene beneficios tanto a corto como a largo plazo. A corto plazo representa ahorros de los costos de reparaciones, disminuyendo el consumo de materias primas e insumos, la generación de residuos sólidos, el consumo energético (al tener planes de contingencia en paros), el producto no conforme que es dispuesto como residuo y que no se puede reprocesar, las pruebas repetitivas y el tiempo de paro. El beneficio a largo plazo es mucho más difícil de medir, puesto que se relaciona con la satisfacción del cliente con el producto y con su percepción de la calidad como una contribución al desarrollo sostenible.

La integración de la gestión del riesgo en un sistema produce una mejor administración de la continuidad del negocio, aumenta la seguridad del paciente y demás consumidores del producto, el aprovechamiento responsable de los recursos naturales y la protección de la salud del personal.

REFERENCIAS

1. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Dispositivos Médicos. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. NTC-ISO 13485. Bogotá D.C.: El Instituto, 2006. 67 p.

2. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Medical devices -- Application of risk management to medical devices. ISO 14971. Geneva: ISO, 2007. 82 p.

3. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del riesgo NTC 5254. Bogotá D.C.: El Instituto, 2006. 22 p.