MATRIZ DE RIESGOS

Columna1	CLASE	FUENTE	ETAPA	TIPO	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	CONSECUENCIA DE LA OCURRENCIA DEL EVENTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	VALORACIÓN	CATEGORÍA	¿A QUIÉN SE LE ASIGNA?	TRATAMIENTO / CONTROL A SER IMPLEMENTADO	PROBABILIDAD DESPUÉS	IMPACTO DESPUÉS	VALORACIÓN DESPUÉS	CATEGORÍA DESPUÉS	¿AFECTA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO?	RESPONSABLE POR IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO	FECHA ESTIMADA INICIO TRATAMIENTO	FECHA ESTIMADA FIN TRATAMIENTO	¿CÓMO SE REALIZA EL MONITOREO?	PERIODICIDAD	OBSERVACIONES / GARANTÍA SUGERIDA
1	General	Externo	Planeación	Regulatorio	Cambios normativos, circulares, lineamientos del INVIMA, Ministerio de Salud o autoridades sanitarias que modifiquen requisitos para comercialización, distribución o uso de medicamentos.	Ajuste de estudios previos, fichas técnicas, requisitos habilitantes o condiciones de ejecución; posibles retrasos en el proceso o en la entrega de medicamentos.	3	4	7	Alto	Entidad Estatal	Verificar normatividad sanitaria vigente durante la estructuración; incluir obligación contractual de cumplir registros sanitarios, condiciones de almacenamiento, trazabilidad y alertas sanitarias; prever modificación contractual si el cambio legal lo exige.	2	3	5	Medio	Si	Entidad Estatal / Supervisor técnico	Desde estudios previos	Durante toda la ejecución	Revisión normativa y verificación de alertas INVIMA y Minsalud en comité de seguimiento.	Mensual	Amparo de cumplimiento y calidad/correcto funcionamiento de los bienes, cuando aplique.
2	Específico	Interno	Planeación	Operacional	Deficiente estimación de cantidades, moléculas, concentraciones, presentaciones o rotación real de medicamentos (líquidos) requeridos por el Hospital.	Desabastecimiento, sobreinventario, vencimientos, compras urgentes, afectación en la continuidad de los servicios asistenciales y mayores costos.	4	5	9	Extremo	Entidad Estatal	Elaborar estudio de necesidad con consumo histórico, inventario disponible, rotación, morbilidad, servicios habilitados, demanda de urgencias y proyección de contratación; validar con farmacia, almacén y áreas asistenciales.	2	3	5	Medio	Si	Farmacia / Subgerencia Científica / Área de Contratación	Desde planeación	Antes de publicar el proceso	Cruce entre consumo histórico, kardex, inventario físico y requerimientos asistenciales.	Semanal en planeación	Dejar soporte técnico de cantidades en estudios previos.
3	Específico	Externo	Selección	Económico	Variación significativa de precios de medicamentos (líquidos) por condiciones de mercado, escasez nacional, TRM, costos logísticos o actualización de precios regulados.	Ofertas artificialmente bajas, imposibilidad de sostener precios, riesgo de incumplimiento, necesidad de ajustar presupuesto o declarar desierto el proceso.	4	4	8	Extremo	Compartido	Realizar estudio de mercado con varias fuentes, verificar precios regulados cuando existan, contemplar precios unitarios máximos, reglas de aceptación de oferta y causales de rechazo por precios artificialmente bajos.	2	3	5	Medio	Si	Entidad Estatal en planeación / Contratista durante ejecución	Desde estudio de mercado	Durante la selección y ejecución	Comparación con cotizaciones, facturas históricas, bases de precios y regulación aplicable.	Mensual	Puede asignarse principalmente al contratista para sostener precios ofertados, salvo cambios regulatorios extraordinarios.
4	Específico	Externo	Selección	Operacional	Presentación de ofertas por proveedores sin capacidad logística, técnica, financiera o sanitaria suficiente para entregar medicamentos en oportunidad y condiciones requeridas.	Adjudicación a proveedor no idóneo, retrasos, entregas parciales, incumplimiento contractual y riesgo asistencial.	3	5	8	Extremo	Entidad Estatal	Exigir requisitos habilitantes proporcionales: experiencia en suministro de medicamentos, capacidad financiera, autorización sanitaria cuando aplique, condiciones de almacenamiento/transporte y equipo mínimo para trazabilidad.	2	3	5	Medio	Si	Comité evaluador / Contratación	Desde pliego o invitación	Hasta adjudicación	Verificación documental, subsanaciones, evaluación técnica y jurídica.	Durante selección	No imponer requisitos restrictivos; deben ser proporcionales al objeto.
5	Específico	Externo	Contratación	Financiero	No constitución, constitución tardía o insuficiente de garantías exigidas al contratista.	No perfeccionamiento o no inicio oportuno del contrato; falta de cobertura ante incumplimientos, mala calidad o no pago de obligaciones laborales cuando aplique.	3	4	7	Alto	Contratista	Establecer en contrato plazo claro para constitución y aprobación de garantías; verificar amparos, vigencias y valores antes del inicio; condicionar acta de inicio a aprobación.	1	3	4	Medio	Si	Contratista / Área Jurídica	Con la suscripción del contrato	Antes del acta de inicio	Revisión de póliza y anexos; control de vigencias en expediente contractual.	Única y cada modificación	Revisar si procede amparo de calidad de bienes y cumplimiento.
6	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Entrega tardía o parcial de los líquidos pertenecientes al grupo de medicamentos frente a órdenes de suministro o cronograma acordado.	Desabastecimiento de farmacia, interrupción de tratamientos, compras de urgencia, afectación de usuarios y posible incumplimiento de indicadores asistenciales.	4	5	9	Extremo	Contratista	Incluir tiempos máximos de entrega, entregas parciales autorizadas solo por el supervisor, multas o cláusulas de apremio si proceden, plan de contingencia y proveedor alterno del contratista.	2	3	5	Medio	Si	Contratista / Supervisor	Desde acta de inicio	Hasta finalización del contrato	Seguimiento a órdenes de pedido, remisiones, actas de recibo y niveles de inventario crítico.	Semanal	Riesgo alto propio de la tipología de suministro.
7	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Entrega de líquidos pertenecientes al grupo de medicamentos con registro sanitario vencido, suspendido, falsificado, cancelado o no correspondiente al producto entregado.	Rechazo de entrega, imposibilidad de dispensación, riesgo sanitario, investigaciones administrativas y afectación directa a pacientes.	3	5	8	Extremo	Contratista	Exigir que cada entrega cuente con registro sanitario vigente, lote, fecha de vencimiento, ficha técnica y trazabilidad; verificar alertas sanitarias INVIMA antes del recibo; rechazar productos no conformes.	1	4	5	Medio	Si	Contratista / Regente o Químico Farmacéutico / Supervisor	Desde cada entrega	En cada recibo a satisfacción	Verificación documental y física por lote, registro y presentación; consulta de alertas sanitarias.	Cada entrega	Puede justificar rechazo y reposición inmediata.
8	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Entrega de líquidos con fecha de vencimiento inferior al margen aceptado por el Hospital o con baja vida útil.	Riesgo de pérdidas por vencimiento, imposibilidad de rotación o devolución, afectación patrimonial y sanitaria.	4	4	8	Extremo	Contratista	Establecer vida útil mínima al momento de entrega, salvo autorización expresa del supervisor; pactar reposición o cambio por vencimiento cercano; revisar PEPS/FEFO.	2	2	4	Medio	Si	Contratista / Farmacia / Almacén	Desde la primera entrega	Durante todas las entregas	Control de fechas de vencimiento por lote y actas de devolución/cambio.	Cada entrega y mensual	Recomendable vida útil mínima de 12 meses o la técnicamente justificada.
9	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Entrega de líquidos en presentación, concentración, forma farmacéutica, empaque o cantidad diferente a la contratada.	Rechazo de productos, retrasos en suministro, riesgo de error de medicación y reprocesos administrativos.	3	5	8	Extremo	Contratista	Fichas técnicas claras; verificación contra orden de compra y contrato; aceptación de equivalencias solo con concepto técnico previo y sin desmejorar condiciones.	1	3	4	Medio	Si	Contratista / Supervisor técnico	Desde cada orden de pedido	Durante el recibo	Lista de chequeo de presentación, concentración, forma farmacéutica y cantidad.	Cada entrega	No aceptar cambios unilaterales del contratista.
10	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Ruptura de cadena de frío o incumplimiento de condiciones de almacenamiento y transporte para este tipo de medicamentos.	Pérdida de estabilidad del medicamento, rechazo de lote, riesgo sanitario para pacientes y eventuales sanciones.	3	5	8	Extremo	Contratista	Exigir transporte y embalaje con control de temperatura, datalogger o soporte de cadena de frío, neveras certificadas cuando aplique, y rechazo automático por desviaciones no justificadas.	1	4	5	Medio	Si	Contratista / Farmacia	Desde alistamiento y transporte	Hasta recibo en farmacia o almacén	Revisión de registros de temperatura, empaque, integridad y tiempos de transporte.	Cada entrega	Riesgo crítico para biológicos, insulinas y termolábiles.
11	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Líquidos con defectos de calidad, empaque deteriorado, sellos alterados, lote no legible o sospecha de falsificación/adulteración.	Rechazo, inmovilización, reporte a autoridad sanitaria, desabastecimiento y riesgo de daño a pacientes.	3	5	8	Extremo	Contratista	Recepción técnica estricta; obligación de reposición inmediata; trazabilidad de lote y proveedor; reporte de no conformidad y, si aplica, notificación a autoridad sanitaria.	1	4	5	Medio	Si	Contratista / Químico Farmacéutico / Supervisor	En cada entrega	Hasta cierre de no conformidad	Inspección física, acta de no conformidad, trazabilidad y reporte de reposición.	Cada entrega	Asociar a amparo de calidad de bienes.
12	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Demoras internas del Hospital en la emisión de órdenes de suministro, recibo, revisión técnica o certificación de cumplimiento.	Retrasos en entregas o pagos, acumulación de pedidos, riesgo de desabastecimiento por falta de oportunidad administrativa.	3	4	7	Alto	Entidad Estatal	Definir flujo interno de solicitud, autorización, recepción y certificación; responsables suplentes; cronograma de pedidos; canal único de comunicaciones.	1	2	3	Bajo	Si	Supervisor / Farmacia / Almacén / Tesorería	Desde acta de inicio	Durante ejecución	Seguimiento a tiempos de pedido, actas de recibo y certificaciones de cumplimiento.	Semanal	Debe coordinarse con inventarios mínimos y puntos de reorden.
13	General	Interno	Ejecución	Financiero	Falta o demora en disponibilidad de PAC, CDP/RP suficiente, registros presupuestales o trámites de pago.	Retraso en pagos, afectación de flujo del contratista, reclamaciones, suspensión de entregas o intereses si proceden.	3	4	7	Alto	Entidad Estatal	Verificar apropiación presupuestal, CDP y RP antes de contratar; programar pagos; documentar recibo a satisfacción; mantener comunicación con tesorería.	2	2	4	Medio	Si	Subgerencia Administrativa y Financiera / Tesorería / Supervisor	Desde planeación presupuestal	Hasta pago final	Revisión de CDP, RP, PAC, facturas, cuentas y certificaciones.	Mensual	En suministro suele impactar continuidad de entregas.
14	Específico	Externo	Ejecución	Social o político	Cierres viales, alteraciones de orden público, paros, bloqueos o restricciones de movilidad que impidan o retrasen el transporte de líquidos-medicamentos.	Retrasos logísticos, desabastecimiento temporal, incremento de costos de transporte y necesidad de activar contingencias.	3	4	7	Alto	Compartido	Exigir plan de contingencia logística; mantener inventario de seguridad; permitir reprogramación justificada sin afectar calidad; establecer comunicación inmediata ante eventos de fuerza mayor.	2	3	5	Medio	Si	Contratista / Supervisor	Al presentarse alerta o evento	Hasta normalización de entrega	Seguimiento a novedades logísticas, soportes del transportador y estado de inventario crítico.	Cuando ocurra y semanal	Asignación compartida por causas externas; contratista gestiona logística.
15	Específico	Externo	Ejecución	Económico	Escasez, retiro del mercado o descontinuación de líquidos-medicamentos, laboratorios o presentaciones contratadas.	Imposibilidad de entregar el producto específico, necesidad de alternativa terapéutica o modificación, riesgo de interrupción del tratamiento.	4	5	9	Extremo	Compartido	Obligación de informar oportunamente; soportar desabastecimiento con certificación del laboratorio/proveedor; evaluar equivalentes terapéuticos con concepto técnico; aplicar reposición o sustitución autorizada.	2	3	5	Medio	Si	Contratista / Comité técnico / Supervisor	Al identificarse desabastecimiento	Hasta solución o sustitución autorizada	Revisión de reportes del proveedor, laboratorio, INVIMA y concepto técnico asistencial.	Quincenal o cuando ocurra	No aceptar sustituciones sin aprobación técnica.
16	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Errores en recepción, almacenamiento, custodia o rotación interna de los líquidos por parte del Hospital.	Pérdida, vencimiento, deterioro, diferencias de inventario, glosas internas o afectación de disponibilidad.	3	4	7	Alto	Entidad Estatal	Aplicar procedimientos de recepción técnica, almacenamiento según BPM/BPA, FEFO/PEPS, control de temperatura/humedad e inventarios cíclicos.	1	3	4	Medio	Si	Farmacia / Almacén	Desde la primera entrega recibida	Hasta liquidación o cierre de inventario	Inventarios cíclicos, kardex, control ambiental y actas de conciliación.	Semanal / mensual	Riesgo posterior al recibo a satisfacción.
17	Específico	Externo	Ejecución	Financiero	Facturación incorrecta: valores unitarios diferentes, cantidades no recibidas, impuestos mal aplicados o documentos soporte incompletos.	Demoras en pago, glosas administrativas, reprocesos y controversias sobre saldos.	3	3	6	Alto	Contratista	Exigir factura electrónica y soportes completos; validar contra contrato, orden de suministro, remisión y acta de recibo; devolver cuentas inconsistentes.	1	2	3	Bajo	No	Contratista / Supervisor / Tesorería	Desde primera factura	Hasta pago final	Revisión documental y conciliación entre factura, remisión y acta de recibo.	Cada cuenta	Mantener expediente contractual completo.
18	Específico	Externo	Ejecución	Tecnológico	Fallas en plataformas de facturación electrónica, SECOP II, sistemas de inventario o comunicaciones para órdenes y seguimiento.	Retrasos en trámite de cuentas, reportes, pedidos o publicación de documentos contractuales.	3	3	6	Alto	Compartido	Definir canales alternos autorizados; conservar evidencias; publicar o cargar documentos una vez restablecido el sistema; respaldar información de inventarios.	1	2	3	Bajo	No	Entidad Estatal / Contratista	Al presentarse falla	Hasta restablecimiento	Registro de incidencias, soportes de plataforma y seguimiento de cargue documental.	Cuando ocurra	Debe garantizarse trazabilidad documental.
19	General	Externo	Ejecución	De la naturaleza	Eventos naturales, emergencias sanitarias, desastres, inundaciones o contingencias que afecten producción, distribución o transporte de medicamentos.	Retrasos, escasez, incremento de demanda, imposibilidad temporal de entrega o necesidad de priorizar medicamentos esenciales.	2	5	7	Alto	Compartido	Plan de contingencia, inventario mínimo, rutas alternas, priorización de medicamentos críticos y comunicación inmediata de novedades.	1	4	5	Medio	Si	Contratista / Supervisor / Comité de emergencia	Al declararse alerta o evento	Hasta superación de contingencia	Actas de seguimiento, reportes logísticos y evaluación de inventario crítico.	Cuando ocurra	Valorar fuerza mayor o caso fortuito según soporte.
20	Específico	Externo	Ejecución	Ambiental	Manejo inadecuado de embalajes, residuos, medicamentos vencidos, deteriorados o rechazados que requieran devolución o disposición.	Riesgo ambiental, sanciones, reprocesos, costos de disposición y afectación de trazabilidad.	3	3	6	Alto	Compartido	Definir devolución de productos rechazados; exigir cumplimiento de normas ambientales y sanitarias aplicables; documentar actas de devolución y disposición cuando corresponda.	1	2	3	Bajo	No	Contratista / Gestión ambiental / Farmacia	Desde primera devolución o rechazo	Hasta cierre de devolución/disposición	Actas de devolución, manifiestos o soportes de disposición cuando aplique.	Cuando ocurra y mensual	No mezclar con residuos ordinarios si corresponde manejo especial.
21	Específico	Externo	Selección	Regulatorio	Pliego o invitación con requisitos restrictivos, ambiguos o insuficientes sobre medicamentos, habilitación sanitaria, experiencia o evaluación.	Observaciones, reclamaciones, suspensión del proceso, declaratoria desierta o selección inadecuada del proveedor.	3	4	7	Alto	Entidad Estatal	Realizar revisión jurídica, técnica y financiera previa; justificar requisitos; permitir observaciones; usar fichas técnicas claras y criterios objetivos.	1	2	3	Bajo	Si	Contratación / Comité estructurador	Desde elaboración de estudios previos	Hasta cierre de selección	Control jurídico-técnico del pliego/invitación y matriz de observaciones.	Durante selección	Alineado con principios de selección objetiva.
22	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Incumplimiento de condiciones de trazabilidad por lote, proveedor, fecha de vencimiento, registro de entradas/salidas y soportes de entrega.	Dificultad para retirar lotes, atender alertas sanitarias, auditar inventarios o responder ante eventos adversos.	3	4	7	Alto	Contratista	Exigir remisiones con lote, vencimiento, registro sanitario, cantidad y presentación; conciliación con kardex; obligación de aportar información para retiros o alertas.	1	2	3	Bajo	Si	Contratista / Farmacia / Supervisor	Desde cada entrega	Durante toda la ejecución	Revisión de remisiones, kardex e inventarios por lote.	Cada entrega / mensual	Importante para farmacovigilancia y seguridad del paciente.
23	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	No reposición o cambio oportuno de medicamentos-líquidos rechazados por no conformidad, vencimiento cercano, daño, defectos o diferencias técnicas.	Persistencia de desabastecimiento, afectación del servicio, controversias y posible imposición de medidas contractuales.	3	5	8	Extremo	Contratista	Pactar plazo máximo de reposición, procedimiento de no conformidades, descuentos o no pago de productos rechazados y aplicación de garantías/cumplimiento.	1	3	4	Medio	Si	Contratista / Supervisor	Desde notificación de no conformidad	Hasta reposición aceptada	Acta de rechazo, comunicación formal y seguimiento a reposición.	Cada evento	Debe quedar claro que solo se paga lo recibido a satisfacción.
24	General	Interno	Contratación	Regulatorio	Falta de publicación oportuna de documentos del proceso, contrato, modificaciones, informes o soportes en SECOP II.	Observaciones de control, hallazgos por publicidad/transparencia y reprocesos administrativos.	3	3	6	Alto	Entidad Estatal	Definir responsable de cargue; checklist documental; control de fechas de publicación y archivo en expediente contractual.	1	2	3	Bajo	No	Área de Contratación	Desde apertura del proceso	Hasta cierre/liquidación	Revisión de expediente SECOP II y matriz de control documental.	Semanal	Riesgo administrativo, no necesariamente impide ejecución.
25	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Suministro de medicamentos que generan alertas de farmacovigilancia, retiro de lote o evento adverso asociado.	Suspensión de uso del producto, retiro o cuarentena de lotes, necesidad de reposición y reporte sanitario.	2	5	7	Alto	Compartido	Incluir obligación de cooperación en farmacovigilancia; trazabilidad por lote; retiro y reposición inmediata cuando proceda; comunicación con INVIMA/autoridad sanitaria conforme a procedimiento interno.	1	4	5	Medio	Si	Farmacovigilancia / Farmacia / Contratista / Supervisor	Al detectarse alerta o evento	Hasta cierre del caso	Reporte, cuarentena/retiro, trazabilidad de pacientes/lotes y acta de cierre.	Cuando ocurra	Riesgo de alto impacto sanitario.