

2021

MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO- AMFE



MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO- AMFE





Sistema
Integrado de Gestión

Hablemos del SIG, porque usted es la clave!

TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACIÓN.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	2
ALCANCE.....	3
OBJETIVO GENERAL.....	3
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
MARCO NORMATIVO.....	4
MARCO CONCEPTUAL.....	5
COMPONENTES	9
METODOLOGÍA.....	12
ACTIVIDADES.....	14
BIBLIOGRAFÍA.....	25
CONTROL DE CAMBIOS.....	25

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

I. PRESENTACIÓN

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá acorde con el lineamiento de la Comisión adjunta para acreditación de Organizaciones de Salud (JACHO) que solicita desde el 2001 un SGRC como requerimiento de habilitación de Instituciones Hospitalarias y acogiendo lo ordenado por la Resolución 3100 de 2019 “*Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y se adopta el Manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud*”, adoptado por la Resolución 2003 de 2014 “*Por la cual se define el Sistema Único de Habilitación*” y el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia según los Descriptores de Acreditación. 7.2 Grupo de Estándares de Direccionamiento. Estándar 75 criterios El enfoque y la gestión de riesgo. (Resolución 2082 de 2014. Por el cual se definen las funciones de Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones, Resolución 123 de 2012 por la cual se modifica el artículo 2° de la Resolución 1445 de 2006) y lo establecido en el Capítulo 6 del Título 1, Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, que contiene disposiciones relacionadas con el Sistema Único de Acreditación en Salud, como componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, adopta y adapta el Manual Técnico de Gestión del Riesgo Clínico bajo la Metodología AMFE.



La Gestión del Riesgo Clínico se define como el conjunto de estrategias que nos llevan a un proceso lógico, sistemático y multidisciplinario que mediante la utilización de políticas y métodos de gestión, permite identificar y controlar la gran cantidad y variedad de situaciones susceptibles de convertirse en problemas; es un componente indispensable que debe aplicarse de manera transversal (horizontal) dado que forma parte de la estructura interna de todo el Sistema de Gestión de la Calidad Institucional.

Cabe la pena destacar que la articulación del **Programa de Gestión de Calidad** con la **Política de Seguridad del Paciente** permite establecer e implementar en los Laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá, programas institucionales de Gestión del Riesgo Clínico Proactivo, el cual debe implementarse antes de la ocurrencia de eventos adversos.

Por otra parte, nuestro SGRC adopta la Metodología de Análisis Modal de Fallos y Efectos (**AMFE**) porque permite estimar y predecir tempranamente efectos adversos potenciales, identificando sus riesgos asociados para priorizar la implementación de acciones y medidas de control preventivas y correctivas.

Con base en lo anterior, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá presenta este Manual Técnico Institucional de Gestión del Riesgo Clínico basado en la Herramienta AMFE, para estandarizar entre los Laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá y entre otros Laboratorios que realicen análisis de Eventos de Interés en Salud Pública de sectores diferentes al de la Salud que operan en la jurisdicción del Distrito Capital, como **estrategia para identificar y analizar riesgos potenciales derivados de los procesos** desarrollados en las **instituciones Hospitalarias**, con el fin de **elegir e implementar medidas** para el **manejo y control** efectivo y oportuno de los mismos.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

II. JUSTIFICACIÓN

En el ámbito de la atención a la salud concurren muchos factores que, de no ser manejados en forma adecuada, frecuentemente conducen a problemas graves con repercusiones clínicas, éticas, legales y económicas. La seguridad de los pacientes, entendida como la reducción y mitigación de actos inseguros dentro del Sistema de Salud (Medina, 2007) es un gran tema que está presente en la agenda de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

La atención a la salud es una actividad por naturaleza compleja y de alto riesgo. No existe forma de garantizar procesos humanos perfectos, ni de eliminar los efectos nocivos de los tratamientos. Se trata de una actividad en la que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas individuales. Esto, aunado a pacientes más vulnerables y a la vez más informados y demandantes conforma un entorno clínico con mayores riesgos para la prestación de servicios de salud.



Por lo anterior, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en cumplimiento de su misión de proteger y promover la salud de la población capitalina, promueve la gestión del riesgo clínico que deben implementar los Laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá bajo vigilancia sanitaria, potenciando sus capacidades técnicas y científicas con el propósito de fortalecer los mecanismos de identificación, recolección, gestión, seguimiento, control y evaluación de los eventos e incidentes adversos potenciales, asociados a los procesos asistenciales clínicos.

La Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) comprende intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidas a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos a través de un proceso sistemático, con aplicación de estándares de calidad durante la atención, el desarrollo de los sistemas de gestión de riesgo clínico basado en el enfoque de análisis de errores con metodologías de prevención.

En ese contexto, una manera de velar por la Salud Pública es a través de la identificación oportuna de los riesgos, con revisión de las características estructurales y funcionales de la institución, tales como la categoría de los Laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá, monitoreo de los procedimientos que realiza, el tipo de recursos tecnológicos con que cuenta y las características de su capital humano. Todo esto, considerando el marco ético y jurídico vigente.

Dado que los estándares de control interno identifican riesgos y definen actividades de control para su mitigación valorando los riesgos **cuantitativamente**, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá propone a los Laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios dentro de su Jurisdicción realizar análisis de casos problema de forma individual y global, utilizando herramientas metodológicas como el AMFE análisis de modo y efecto de fallas (prospectivo) que valora el riesgo de manera multidimensional, permitiendo clasificar y calificar **cuantitativamente** los riesgos según su naturaleza para establecer las diferentes rutas críticas de actuación, a fin de prevenirlos.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

Complementariamente el análisis de riesgos asigna jerarquías para identificar la criticidad de los peligros para su abordaje, lo cual permite determinar con mayor nivel de precisión, los riesgos globales de la institución o servicio y hasta dónde es posible disminuirlos, controlarlos o eliminarlos, de manera real.

Finalmente, este modelo presenta el *Control de los Riesgos*, para elaborar el plan de control de los mismos, teniendo como punto relevante la creación de una cultura organizacional enfocada en la prevención de su aparición, el control, seguimiento, evaluación y retroalimentación de éstos, el desarrollo de políticas institucionales de calidad y seguridad, la estandarización de los procesos asistenciales integrales y el establecimiento del sistema de monitoreo de indicadores de gestión.

En conclusión, se hace necesario desarrollar el SGRC a nivel Distrital para impulsar el mejoramiento continuo de la calidad en todos los procesos de atención de la salud que ofrecen los laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá, que intensifique una vigilancia proactiva de los eventos adversos e incidentes, fomente culturas organizacionales de prácticas seguras y eficientes, que identifique, prevenga, corrija, minimice y controle la aparición de riesgos potenciales y maximice la prestación de un servicio integral y confiable a los usuarios internos y externos de los servicios de salud.

III. ALCANCE

El Manual Técnico Institucional de Gestión del Riesgo Clínico es una estrategia que busca identificar y analizar riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en las instituciones Hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas para el manejo y control de los mismos.



En el ámbito de la atención a la salud concurren muchos factores que, de no ser manejados en forma adecuada, frecuentemente conducen a problemas graves con repercusiones clínicas, éticas, legales y económicas.

Por lo anterior, se pretende desarrollar una vigilancia proactiva, sistemática y sostenida que inicie con la identificación oportuna de los riesgos, el análisis de casos problema, el Control, para proponer y aplicar las medidas de prevención y/o control a que hubiere lugar.

IV. OBJETIVO GENERAL

Fortalecer la Gestión del Riesgo Clínico proactivo que permita identificar, analizar, prevenir, mitigar, controlar y erradicar riesgos potenciales derivados de los procesos realizados en los laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá ubicados dentro de la jurisdicción de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, promoviendo instituciones seguras y competitivas que protejan mediante la prevención de eventos adversos e incidentes, la salud de la población Capitalina.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--



V. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Sensibilizar mediante la retroalimentación de este Manual Técnico a todos los actores de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá, con relación a la gestión de eventos adversos y efectos indeseados a través de la Metodología AMFE para promover la práctica de procesos institucionales y asistenciales seguros.
- Fortalecer las capacidades científicas y técnicas de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá, mediante el conocimiento e implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC), tendiente a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos en sus Instituciones.
- Desarrollar habilidades y destrezas en la interpretación, análisis y evaluación de los eventos e incidentes adversos a partir de las metodologías del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico-SGRC (*reactivas y proactivas*) y el Análisis Modo Falla Efecto - AMFE, que involucren los componentes de análisis, prevención, seguimiento, control y evaluación.
- Inducir adherencia a la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá en la identificación de puntos críticos en los cuales se presenten fallas durante las actividades propias de los procesos institucionales para aplicar la metodología de análisis de riesgo, proponer estrategias y acciones de mejoramiento continuo.

VI. MARCO NORMATIVO

- La Ley 1438 de 2011 Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, artículos 24° y 111°.
- Decreto 1011 de 2006. *“Sistema obligatorio de Garantía de Calidad”*.
- Decreto 2323 de 2006. Ministerio de la Protección Social. *“Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 3518 de 2006. Ministerio de Protección Social. *“Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública...”*
- Decreto 507 del 06 de noviembre de 2013. Alcaldía Mayor de Bogotá. *“Por el cual se modifica la estructura organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.”*
- Decreto 780 de 2016: *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”*.
- Resolución 1445 de 2006. *“Por la cual se definen las funciones de Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones”*.
- Resolución 123 de 2012 *“Por la cual se modifica el artículo 2° de la resolución 1445 de 2006”*.
- Resolución 2003 de 2014 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Red de Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”*.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

- Resolución 2082 de 2014. “*Por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud*”.
- Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia. Descriptores Acreditación. 7.2 Grupo de Estándares de Direccionamiento. Estándar 75 criterios El enfoque y la gestión de riesgo.
- Norma NTC-ISO 31000 de 2018.
- Norma NTC-ISO 31010 de 2020.
- Resolución 5095 de 2018: “*Por la cual se adopta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia. versión 3.1*”.
- Resolución 3100 de 2019: “*Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y se adopta el Manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud*”.
- Resolución 2020007532 de 2020: “*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*”.

VII. MARCO CONCEPTUAL



DEFINICIONES

- **ACCIDENTE:** es un evento que produce un daño a un sistema definido y que altera los resultados en curso o futuros del sistema.
- **ACCION CORRECTIVA:** es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada, u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir¹.
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO:** en el caso de los laboratorios clínicos hay que considerar riesgos específicos tales como la seguridad radiactiva, biológica, informática, de la calidad y aquellos que influyen directamente en la seguridad del paciente. Todos estos riesgos representan una amenaza potencial de interrupción de los procesos².
De acuerdo a esto la Guía para la administración del riesgo³ plantea la administración del riesgo como un “conjunto de elementos de control que, al interrelacionarse, permiten a la entidad pública evaluar aquellos eventos negativos, tanto internos como externos, que puedan afectar o impedir el logro de los objetivos.

¹ Resolución 2020007532 de 2020. INVIMA.

² DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCION PÚBLICA.- DAFP- Guía para la administración del riesgo. Dirección de control interno y racionalización de trámites. [sitio web] Bogotá D.C. CO. Sec. Publicaciones.2011 p. 2 [Consultado. 10, Mayo, 2017]. Disponible en: <http://www.funcionpublica.gov.co/>.



La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

- **ALERTA:** estado que se declara, con anterioridad a la manifestación de un fenómeno peligroso, con el fin de que los organismos operativos de emergencia activen procedimientos de acción preestablecidos y para que la población tome precauciones específicas debido a la inminente ocurrencia del evento previsible. Además de informar a la población acerca del peligro, los estados de alerta se declaran con el propósito de que la población y las instituciones adopten una acción específica ante la situación que se presenta.
- **ANÁLISIS DE RIESGO:** elemento de control que permite establecer la probabilidad de ocurrencia de los eventos positivos y/o negativos y el impacto de sus consecuencias, calificándolos y evaluándolos a fin de determinar la capacidad de la entidad pública para su aceptación y manejo. Se debe llevar a cabo un uso sistemático de la información disponible para determinar qué tan frecuentemente pueden ocurrir eventos especificados y la magnitud de sus consecuencias.
- **ATENCIÓN DE SALUD:** la atención de salud se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.
- **CALIDAD:** conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen³.
- **CASO CERRADO:** de acuerdo con la documentación allegada se determina si respecto al análisis y plan de acción implementado por los actores implicados para minimizar el riesgo en la utilización del reactivo de diagnóstico *in vitro* y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.
- **CONTROL:** es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente INTERVIENE para aplicar los correctivos sobre características ó situaciones críticas ó irregulares identificadas en los objetos de IVC.
- **CONTROL DE LA CALIDAD:** parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad
- **CORRECCIÓN:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **DEFECTOS DE CALIDAD:** cualquier característica física ó química del reactivo de diagnóstico *in vitro*, que nó corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en el registro sanitario; ó que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.

³ Norma NTC-ISO 9001-2015.



La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

- **EFFECTO INDESEADO:** acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente, que tiene ó puede tener consecuencias negativas derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- **EFICACIA:** lograr un resultado o efecto (aunque no sea el correcto) y está orientado al qué.
- **EFICIENCIA:** capacidad de lograr el efecto en cuestión con el mínimo de recursos posibles viable o sea el **cómo**.
- **EVENTO ADVERSO:** daño nó intencionado al usuario, paciente ó al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- **ERROR:** acto de falta ó descuido en el ejercicio de los profesionales de la salud que favorece al acaecimiento del evento adverso.
- **ESTRATEGIA:** es un conjunto de compromisos y actos integrados cuyo objetivo es explorar las competencias y conseguir una ventaja competitiva.
- **EVALUACIÓN:** valoración o estimación sistemática y objetiva de una intervención en curso ó terminada, comprendiendo su diseño, ejecución y resultados.
- **FIDELIZACIÓN:** fenómeno por el que un público determinado permanece fiel a la compra de un producto o servicio.
- **GESTION DE LA CALIDAD:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **INCIDENTE:** potencial daño no intencionado al usuario, paciente ó al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpora fallas en los procesos de atención.
- **INSPECCIÓN:** es el subproceso mediante el cual se realiza la **verificación** de los objetos de IVC Sanitario con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares establecidos por la normatividad vigente. (Artículo 11° Resolución 1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.⁴
- **MEJORA:** actividad para mejorar el desempeño.



⁴ Programa Nacional de Reactivovigilancia. INVIMA.2020.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

- **OCURRENCIA:** hace referencia a la frecuencia con que se presentan los eventos, incidentes, PQR durante la prestación del servicio.
- **PROCEDIMIENTO:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **REPORTE:** los diferentes actores de los niveles locales de competencia dentro del Programa de Reactivovigilancia del Distrito Capital que tengan conocimiento de efectos indeseados causados por el uso de reactivos de diagnóstico in vitro, deben reportar al Programa Distrital de Reactivovigilancia vía Web en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co la cual fue establecida para tal fin a partir del mes de julio de 2018, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
- **REPORTE INMEDIATO:** en caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario, a partir del recibo del requerimiento.
- **REPORTE PERIÓDICO:** los Prestadores de Salud enviarán anualmente vía correo radicado ante la SDS el consolidado con la Matriz AMFE institucional.
- **REPROCESO:** acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- **RIESGO:** probabilidad que un efecto indeseado ocurra durante un periodo y bajo condiciones determinadas.
- **SEGUIMIENTO:** en atención al reporte se reciben los resultados de la investigación realizada por los actores implicados. Cuando se trate de un Prestador de Servicios de Salud el responsable de hacer el seguimiento será un funcionario de la Dirección de Estado transitorio.
- **SEGURIDAD:** ausencia de riesgo o a la confianza en algo o en alguien.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE:** es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
- **SEVERIDAD:** está asociada con la clasificación de los eventos según su riesgo, su magnitud y trascendencia.
- **SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO:** Son estrategias que buscan identificar y analizar riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

las instituciones Hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas para el manejo y control de éstos.

- **TRAZABILIDAD:** capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.
- **VALIDACIÓN:** acción documentada de probar que un sistema, proceso, procedimiento, actividad, equipo, producto, cumple efectivamente con los resultados Esperados.
- **VIGILANCIA:** es el subproceso mediante el cual se realiza el MONITOREO (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros deseados. (Artículo 11° Resolución 1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
- **VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA:** función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica de la salud pública.
- **VIGILANCIA SANITARIA:** comprende las acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control de resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y consumo.



VIII. COMPONENTES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico, son herramientas para la prevención de eventos adversos y están dirigidas a monitorear, analizar y prevenir la ocurrencia de los mismos en las instituciones Hospitalarias, con el fin de examinar los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de cuidado y posteriormente rediseñar los procesos de atención o desarrollar estrategias de mejoramiento para reducir o eliminar el potencial de que un EA se presente en el futuro.

Características

Los sistemas de análisis de errores que incluyen componentes de prevención dentro de su metodología son clasificados como Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC). En la actualidad existen varios tipos, sin embargo, la Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales (The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO)), la cual es la organización que certifica y habilita organizaciones como los Prestadores de

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

Servicios de Salud en USA, ha determinado las características del SGRC ideal. Estos sistemas deben tener varias aplicaciones con respecto al uso, enfoque y perspectiva:

1. Deberán acoplarse con sistemas existentes y diferentes fuentes de información.
2. Usarán un sistema de clasificación universal para facilitar su implementación.
3. Deberán ser capaces de identificar, clasificar, analizar, manejar y prevenir los EA.
4. Deberán poder actualizarse de acuerdo a los avances de la tecnología
5. Deberán poder ser usados por diferentes tipos de organizaciones como la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá.

Componentes

Los SGRC son intervenciones compuestas que buscan analizar los procesos desarrollados por una organización y proponer estrategias de mejoramiento. De manera general, poseen dos componentes: El **Componente de Análisis** y el **Componente de Prevención**.

- El Componente de Análisis como su nombre lo indica, permite un análisis de la ejecución de los procesos con identificación de sus fallas.
- El Componente de Prevención permite realizar recomendaciones para el manejo de las fallas y mejorar la ejecución de los procesos con el fin de reducir /eliminar la probabilidad de que se presente un efecto indeseado

Características del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) ideal



Un SGRC ideal debe cumplir los requisitos de acuerdo con la Comisión adjunta para acreditación de Organizaciones de Salud (JACHO) a saber:

- Utilizar varios **métodos de reporte de Eventos Adversos**: formas escritas, electrónicas, llamadas, reporte anónimo y personal.
- Aumentar el reporte de casi-errores (near-misses), **el análisis de sus causas y efectos potenciales**.
- Plantear **modelamiento de los procesos**.
- Realizar un análisis del riesgo con el **equipo asistencial completo**.
- **Desarrollar acciones correctivas** que son compartidas con la organización.
- Establecer una **educación continuada de seguridad del paciente**.
- Realizar consulta con expertos
- Considerar la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional

Clasificación

Los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico según su actuación se clasifican en Reactivos y Proactivos.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

- **Reactivos:** se desarrollan como respuesta a un evento adverso grave letal y usualmente son adoptados por los gerentes de hospital para modificar procesos dentro de las organizaciones hospitalarias como respuesta a demandas. Estudian los procesos relacionados con el EA presentado.
- **Proactivos:** se desarrollan como medida preventiva antes de la implementación de procesos o la ocurrencia de evento adverso grave y se apoyan en la actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de Atención en Salud, mediante la aplicación de metodologías de Gestión de Riesgos, que el Ente Rector aportará a los diferentes actores del SGSSS con el propósito de implementar al interior del Sistema de Garantía de Calidad.

VIGILANCIA PROACTIVA



Actividad por medio de la cual se establecen los **puntos críticos en los diferentes procesos**, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el prestador adoptara incluyendo los diferentes actores del Sistema de Garantía de Calidad.



Adicionalmente, existen dos tipos de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC), los basados en análisis de procesos y los basados en manejo del personal para la ejecución de los procesos.

- **SGRC basados en análisis de procesos**
 - Herramientas a prueba de error (HPE)
 - Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)
 - Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)
 - Protocolo de Londres (PL) con módulo de prevención
 - Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC)
 - Análisis de causas de Raíz (ACR) con módulo de prevención
- **SGRC basados en manejo del personal para la ejecución de los procesos**

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

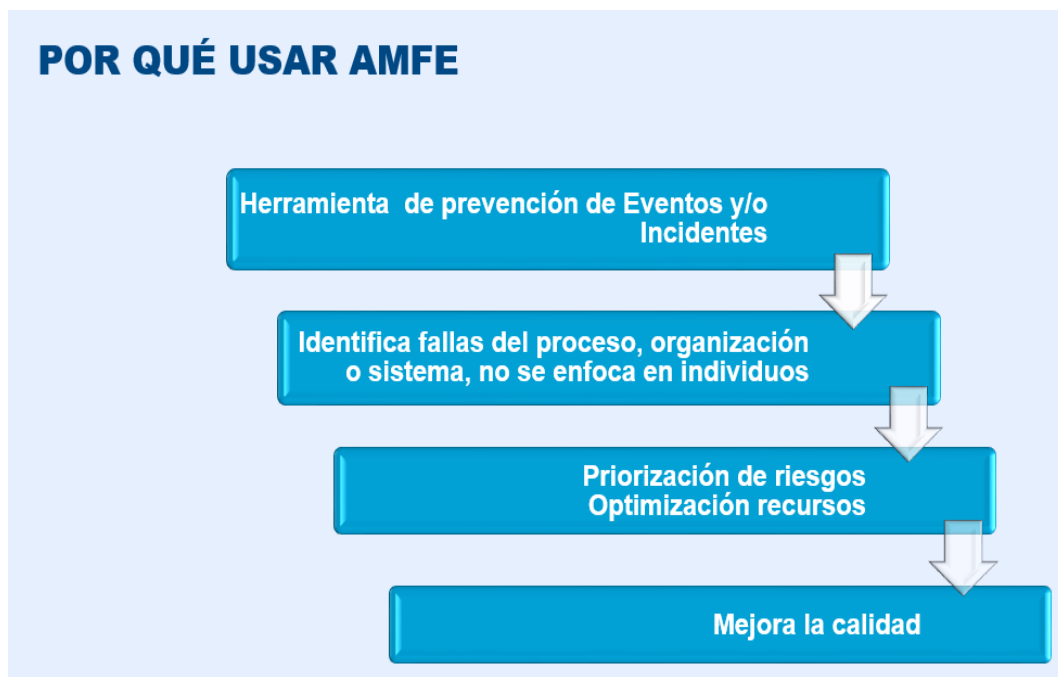
- Entrenamiento del personal (Ejecución de Procesos-EP)

IX. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO-AMFE

Todo **Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)** debe tener dos componentes a saber: Componente 1 que conlleva: Objetivo del Análisis; Evaluación del Riesgo: Acciones Correctivas y Planeación; Monitoreo y Evaluación. Componente 2 que comprende: Modelamiento, Identificación del Riesgo, Análisis del Riesgo y Prevención.



No obstante, de acuerdo con una revisión sistemática de Literatura, sobre los **Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)** en Bases de datos especializadas MEDLINE (PUBMED), Biblioteca Cochrane, LILACS, Science Direct entre otras, a fin de seleccionar la **metodología más efectiva** para el fortalecimiento de la identificación, evaluación y la gestión de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos en las Instituciones Hospitalarias del país, se concluyó que el análisis de modo de falla y efecto (AMFE), es el sistema recomendado para el contexto Colombiano.

A continuación, enunciamos los beneficios que conlleva usar la herramienta AMFE.



El ANÁLISIS de MODO DE FALLA y EFECTOS (AMFE) es un método proactivo/reactivo, sistemático para evaluar procesos e identificar donde podrían fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--


AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso.

El Análisis de Modo de Falla y Efecto (AMFE) también constituye una forma estructurada para cuantificar los efectos de los posibles fallos permitiendo priorizar las acciones encaminadas a eliminar o reducir la probabilidad de que sucedan.

Adicionalmente entre las Ventajas de utilizar la Herramienta AMFE, tenemos la siguientes:

VENTAJAS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA

- **Anticipar los errores** mediante la utilización de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico
- **Reducir la probabilidad** de que los incidentes ocurran en el proceso de atención en salud
- **Adelantarse** a los eventos e impactar positivamente a los pacientes
- **Mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención en salud**



En síntesis, el AMFE es un método proactivo/reactivo, sistemático para evaluar procesos e identificar donde podrían fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto.



Además, el AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso.

¿En qué se basa el AMFE?

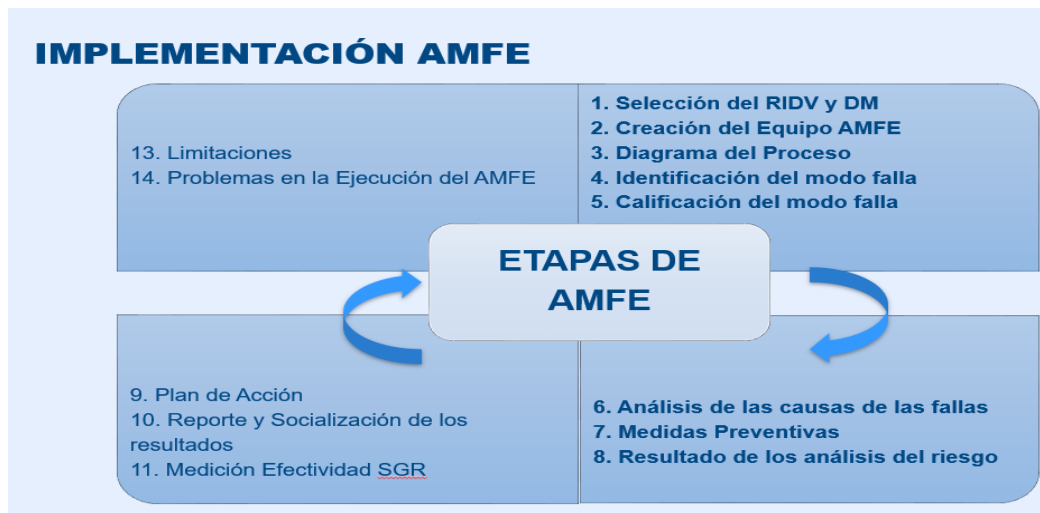
1. ¿Qué puede ir mal?
2. Si algo va mal, ¿Cuál es la probabilidad de que ocurra y cuáles son sus consecuencias?
3. Y, ¿Cuál es la posibilidad que tengo de detectarlo?

Características del AMFE: por qué usar AMFE.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

- Proactivo (**Prospectivo**)
- Centrado en **todo el proceso**
- No **sesgo**
- **¿Dónde puede fallar?**
- Identifica modalidades de fallo y posibles efectos de éstos.
- Identifica fallas del **proceso, organización o sistema, no se enfoca en individuos**
- Es una **Herramienta de prevención de Eventos y/o Incidentes**
- Hace **Priorización de riesgos y Optimización recursos**
- **Metodología sistemática**
- **Mejora la calidad**





X. ACTIVIDADES

Por lo anterior, las actividades contempladas en el **Manual de Gestión del Riesgo Clínico** para los laboratorios de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá dentro de la jurisdicción de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá se corresponden con una **vigilancia proactiva** para la recolección de información de calidad, seguridad o desempeño de los procesos clínico-asistenciales, y contempla cinco momentos a saber: Definición del Proceso Objeto; Definición de Equipo de Trabajo; Descripción Flujograma del Proceso; Análisis de Riesgo; Seguimiento, Control y Realimentación.

1.- Definición del Proceso ó Sistema objeto

La definición del Proceso ó Sistema objeto de la gestión del riesgo clínico, ante todo debe implicar a todos los profesionales del prestador de servicios del Proceso seleccionado y requiere la adopción de una actitud proactiva para el uso de la metodología AMFE, de tal forma que los involucre para identificar problemas, analizar sus causas y desarrollar acciones que prevengan o disminuyan su repetición.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--



Los Sistemas de Gestión de Riesgos deben considerar el marco de los procesos dentro de su Institución, se inicia con la definición del área del AMFE junto con una clara definición del proceso a estudio.

Sea específico e incluya una clara definición del proceso o subproceso a estudiar.

También es importante en este paso la identificación oportuna de los riesgos, mediante la revisión de las características estructurales y funcionales de la institución, como el tipo de laboratorio, los procedimientos que realiza, el tipo de recursos tecnológicos con que cuenta y las características de su capital humano. Todo lo anterior, considerando el marco ético y jurídico vigente.

El motivo del AMFE es definir los límites para incrementar la probabilidad del éxito, elegir áreas de alta vulnerabilidad, considerar los sucesos centinelas, realizar publicaciones.

2.- Definir el Equipo de Trabajo

El Equipo de Trabajo debe estar conformado por:

- Coordinador
- Secretario
- Expertos Especialistas en el Tema-Clínicos-Profesionales de la Salud
- Otros: Consultores.
- Consejos: Elegir expertos y personas no expertas en el tema.
- Considerar incluir a personas representativas en áreas críticas del proceso.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.



2. CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

Equipo multidisciplinario:

- Clínicos
- Profesionales de la salud
- Especialistas en el tema
- Líder
- Facilitador
- Seguridad del paciente y Referente de Calidad



3.- Descripción Flujograma del Proceso

- Desarrollar y verificar el diagrama de flujo del proceso de análisis.
- Numerar cada etapa del proceso del diagrama.
- Si el proceso es muy complejo identificar el área en que se va a focalizar el análisis.
- Identificar todos los subprocesos bajo cada bloque del diagrama mediante letras consecutivas.
- Crear un diagrama de flujo con los subprocesos.

3. DIAGRAMACIÓN DEL PROCESO



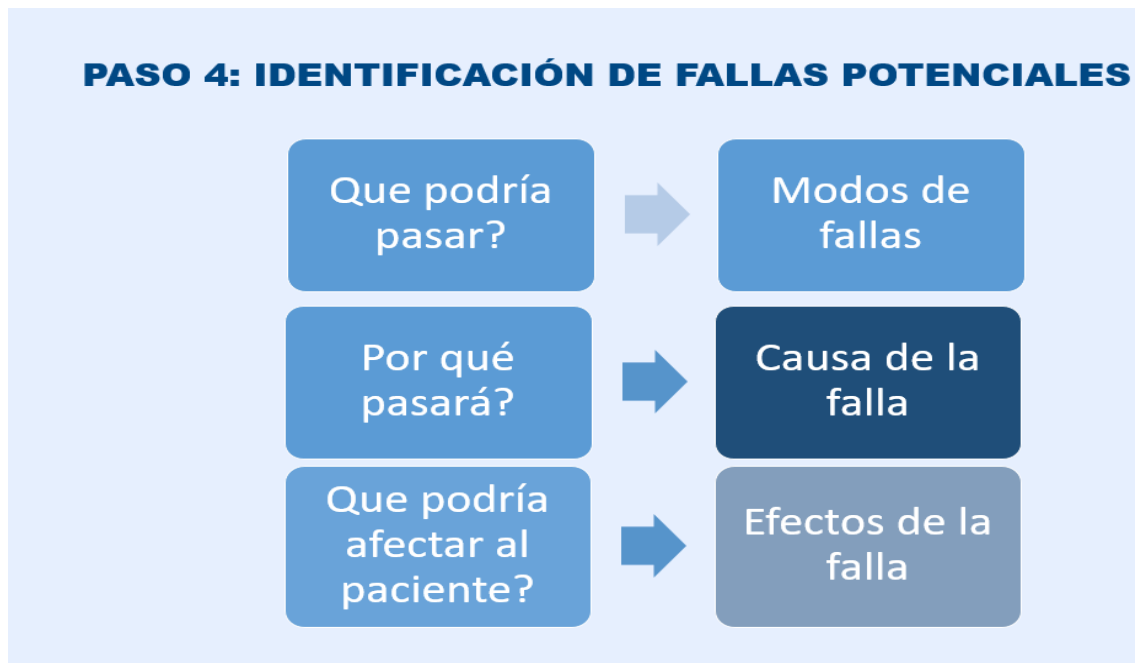
La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

4.- Análisis de Riesgo

En relación con el contexto se deben detallar algunas respuestas a los interrogantes que son necesarios a la hora de adoptar cualquier decisión que comporte algún tipo de riesgo.

- ¿Vale la pena asumir este riesgo para alcanzar el objetivo que me he propuesto?
- ¿Cómo se puede reducir el riesgo en la mayor medida posible?
- ¿Qué datos, características, e información me hace falta analizar antes de asumir el riesgo y lograr el objetivo?
- ¿Es éste un riesgo que merece atención?
- ¿Cuáles son las consecuencias que debo asumir en caso de que se materialice el riesgo?



En la guía de administración pública¹ el análisis de riesgo se establece como elemento de control permite establecer la probabilidad de ocurrencia de los eventos positivos y/o negativos y el impacto de sus consecuencias, calificándolos y evaluándolos a fin de determinar la capacidad de la entidad para su aceptación y manejo; se debe llevar a cabo un uso sistemático de la información disponible para determinar qué tan frecuentemente pueden ocurrir eventos especificados y la magnitud de sus consecuencias.



El análisis de riesgos ó de casos problema, que debe hacerse individual y global, utilizando las herramientas metodológicas como el análisis de modo y efecto de fallas (prospectivo) y análisis de causas raíz (retrospectivo), entre otras. El análisis debe estructurarse considerando tres puntos importantes:

- a) la frecuencia del problema, que es el grado de exposición al riesgo o probabilidad de que ocurra,

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

- b) la severidad, que se refiere a su magnitud y trascendencia.
- c) la detectabilidad que es la posibilidad de detección de fallos antes de que se produzcan y
- c) la criticidad.

Es importante también clasificar la naturaleza de los riesgos para establecer las diferentes rutas críticas de actuación para prevenirlos. Por ejemplo, la Dirección de Gestión de la Calidad, los clasifica en riesgos clínicos, legales y administrativo-financieros, etc.

Complementa el análisis de riesgos, el asignarles una jerarquía para identificar las prioridades en su abordaje. Todo esto nos permite determinar con mayor nivel de precisión, los riesgos globales de una institución o de un servicio y hasta dónde es posible disminuirlos o eliminarlos, de manera real.

- Iniciamos utilizando el árbol de decisión: Debe utilizarse después de puntuar la Matriz de riesgos. Constituye la herramienta que determinará si el modo de fallo produce efectos que requieren medidas correctoras.
- Listamos todas las causas de modos de fallo.
- Luego determinar **Frecuencia** y **Severidad**: hay que clasificar los riesgos en función de su importancia • Probabilidad de ocurrencia - **Frecuencia**; e Impacto en caso de ocurrir -**Severidad**.

Frecuencia de Ocurrencia (F)

1. **Remota**: Aparición improbable (1 vez en un periodo superior a 5 años)
2. **Baja**: Aparición posible (alguna ocasión 2-5 años)
3. **Moderada**: Es probable su aparición varias veces en 1-2 años.
4. **Alta**: Probable aparición de forma inmediata o un periodo corto de tiempo (varias veces en un año).
5. **Muy Alta**: Ocurre a diario.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.



CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA - PROBABILIDAD DE OCURENCIA DE LA FALLA

CALIFICACIÓN	CATEGORÍA	CRITERIO
1	Remota	Casi nunca ocurre. La falla es improbable o es eliminada a través de controles menor o igual a una falla en (N° <u>xxxx</u> de pruebas realizadas)
2	Baja	Ocurre raramente Existen relativamente pocas fallas, 2 fallas en N° <u>xxxxx</u> de pruebas realizadas
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente Fallas ocasionales, con poca frecuencia 3 fallas en N° <u>xxxx</u> de pruebas realizadas
4	Alta	Ocurren frecuentemente Fallas frecuentes, 4 fallas en N° <u>xxxx</u> de pruebas realizadas
5	Muy alta	Casi siempre ocurren Fallas persistentes, más de 4 fallas en N° <u>xxxxx</u> de pruebas realizadas

Severidad (S)

- 1. Inocua:** Sin daño al paciente
- 2. Menor:** Daño temporal al paciente; necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- 3. Moderada:** Daño que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal, incapacidad permanente parcial.
- 4. Importante:** Daño de una función o estructura corporal.
- 5. Severa:** Daño permanente o muerte.



CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA - SEVERIDAD DEL EFECTO DE LA FALLA SOBRE EL PACIENTE

CALIFICACIÓN	CATEGORÍA	CRITERIO
1	Inocua	Sin afectación al Resultado Sin efecto perceptible, sin afectación al resultado o al paciente
2	Menor	Perdida de oportunidad de emisión del Resultado. Sin afectación al paciente, pero con pérdida de oportunidad en la emisión del resultado o pérdida de reactivo.
3	Moderada	Resultados no validados (Reprocesos) Repetición de pruebas, daño moderado al paciente; no prescripción de tratamiento requerido; tratamiento inapropiado; diagnóstico incorrecto.
4	Importante	Resultados erróneos validados Entrega de resultados falsos positivos o falsos negativos que fueron identificados por el medico tratante.
5	Severa	Resultado que afecta el diagnostico o tratamiento del paciente Entrega de resultados falsos positivos o falsos negativos que fueron identificados por el medico tratante, con un daño que requiera una intervención quirúrgica, daño en una función o estructura corporal o necesita una hospitalización o prolongación de la hospitalización, transfusión de producto biológico no adecuado

Posteriormente se calcula la **Detectabilidad (D)** que consiste en determinar posibilidad de detección de fallos antes de que se produzcan.

- 1. Muy Alta:** El error será siempre detectado (95-100%). La causa se detecta en la recepción del dispositivo médico cuando ingresa a la institución.
- 2. Alta:** El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%). La causa se detecta en el almacenamiento o en la instalación del equipo.
- 3. Moderada:** El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%). La causa se detecta en la recepción del dispositivo médico en el servicio, durante un mantenimiento preventivo del equipo.
- 4. Baja:** El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%). La causa se detecta en el alistamiento del dispositivo médico para su uso.
- 5. Remota:** La detección no será posible en ningún punto del sistema. (0-5%). La falla se detecta cuando el dispositivo entra en contacto con el paciente.



CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA - DETECTABILIDAD DE LA FALLA

CALIFICACIÓN	CATEGORÍA	CRITERIO
1	Muy alta	La falla será siempre detectada Detectado antes del análisis, controles seguros y adecuados para detectar la falla (95-100%)
2	Alta	La falla será frecuentemente detectada Detectado durante el análisis, controles eficaces a la hora de detectar la falla (75-94%)
3	Moderado	La falla no será detectada frecuentemente Detectado después del análisis (40-74%), se han establecido controles que tienen una buena oportunidad para detectar la falla
4	Baja	La falla raramente será detectada Detectado durante la validación, el control es logrado con doble inspección (6-39%)
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto de los procesos. Detectado después que el resultados ha salido del laboratorio, no se puede detectar o no se verifica (0-5%).

Con los valores ó frecuencias absolutas anteriores se calcula la **CRITICIDAD** que es igual a:

$$NPR = (S) \text{ Severidad} \times (F) \text{ Frecuencia} \times (D) \text{ Detectabilidad}$$

OBTENER EL NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO

- $IC(RPN) = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad}$
Indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso.

INDICE DE CRITICIDAD

- Se abordarán las fallas con RPN (Risk Priority Number) > 32
- A continuación, se listan las medidas de control existentes, se define si los riesgos requieren medidas de mitigación, se enumeran las acciones de mitigación con sus respectivos responsables y las acciones de seguimiento.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.



ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS FALLAS SELECCIONADAS

El resultado de este paso es la identificación de las causas y efectos posibles para cada una de las fallas. Este proceso se realiza con base en la literatura y experiencia en la práctica clínica.

Concepto	Factores	Ejemplos
Institucional	Contexto regulatorio Entorno medico y Legal	Prioridad insuficiente a regulaciones de seguridad, presiones legales, prevención de la oportunidad de aprender de EA.
Organización y manejo	Limitación y recursos financieros. Políticas y metas. Cultura de seguridad y prioridades.	Carencia de concientización de los temas de seguridad por parte de la gerencia, políticas inadecuadas.
Ambiente de trabajo	Niveles y habilidades del personal. Patrones en carga de trabajo. Diseño, disponibilidad y mantenimiento del equipo. Apoyo administrativo	Cargas de trabajo pesadas que llevan a fatiga, acceso limitado a equipos esenciales, apoyo administrativo inadecuado.
Equipo	Comunicación verbal, escrita. Supervisión y disposición a buscar ayuda. Liderazgo.	Baja supervisión de personal novato, poca comunicación entre especialidades.
Miembros individuales del personal	Conocimiento y habilidades, Motivación y actitud. Salud física y mental.	Poca experiencia, stress, fatiga. Falta de entrenamiento adecuado
Tareas	Disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y exactitud de los resultados	Carencia de protocolos de manejo y guías.
Paciente	Complejidad y severidad de la condición. Lenguaje y comunicación. Personalidad y factores sociales	Barreras de lenguaje, patologías complejas.



Adaptado de Vincent et al.

- Finalmente se calcula nuevamente la calificación de criticidad.

Proceso	Sub-Proceso	Procedimiento	Riesgos del procedimiento	Causas de la Falla (Factores Contributivos)	Efectos de la falla Evento Adverso	CALIFICACIÓN Criticidad			
						Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Probabilidad de Detección (PD)	Criticidad (S*F*PD) NPR
MEDIDAS DE CONTROL EXISTENTES	¿REQUIERE ACCIONES DE MITIGACIÓN?	ACCIONES DE MITIGACIÓN		SEGUIMIENTO	NUEVA CALIFICACIÓN DE CRITICIDAD				
		ACCIONES	RESPONSABLES	OBSERVACIONES	Nuevo severidad	Nuevo ocurrencia	Nuevo detección	Nuevo NPR	

Cabe la pena destacar que en este paso si persiste riesgo asociado a los servicios de salud se debe generar información necesaria para establecer la frecuencia absoluta, frecuencia relativa e incidencia de estos con el fin de erradicar su aparición.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

5.- Seguimiento y Control

Los principales beneficios de la gestión de riesgos son: una planificación estratégica más efectiva como resultado de un conocimiento más amplio del servicio; las eventuales contingencias se afrontan con menor costo, debido a que la institución está preparada para cuando ocurra algo indeseable; mejores resultados en eficacia, eficiencia y efectividad de los programas de trabajo; mayor transparencia en la toma de decisiones y procesos de gestión, así como mejores resultados ante los procesos de auditoría clínica, interna y externa.

En este contexto, es el quinto gran paso que incluye la elaboración del Plan de Acción para el Control de Riesgos, a través de actividades que busquen:

- Eliminar la oportunidad de ocurrencia de las fallas.
- Ajustar los procesos para que sean más fáciles.
- Identificar fallas rápidamente y permitir a las personas tomar acciones antes de que las fallas lleguen a los usuarios finales.
- Evaluar la efectividad de las acciones preventivas o correctivas llevadas a cabo.
- Realizar validación del proceso rediseñado
- Efectuar Reporte y Socialización de los resultados.
- Manifiestar las Limitaciones.
- Resolver los Problemas en la Ejecución del AMFE



Por otra parte, hay que tener en cuenta puntos relevantes respecto a la creación de una cultura organizacional enfocada en la prevención de riesgos, el desarrollo de políticas institucionales de calidad y seguridad, la estandarización de los procesos asistenciales y el establecimiento del sistema de monitoria de indicadores de gestión.

A su vez se contempla el Sistema de Reporte de Incidentes como un elemento paralelo que debe estar presente porque representa la fuente principal que retroalimenta al sistema; indicándonos cómo evolucionan los problemas, y con ello, si los procesos asistenciales están bajo control.

También es importante contar con la Política para la Gestión del Riesgo Clínico Institucional, donde cada Laboratorio de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá incluya dentro de su Sistema de Gestión del Riesgo, la declaración de adherencia y compromiso por parte de la alta dirección y de todos los integrantes de la organización respecto a la gestión del riesgo, incluyendo su participación durante la identificación y análisis de los riesgos y los incidentes, en la identificación de sus causas y las acciones para intervenirlos y a partir del análisis causal, en el diseño e implementación de prácticas seguras en los diferentes procesos de atención de la Entidad.

Adicionalmente se requiere de la capacidad de respuesta organizacional, esto es, qué tan preparada se encuentra la institución para afrontar los problemas en cuestión; las diferentes formas de financiar y gestionar los servicios, que el modelo de atención esté centrado en el paciente y la familia, transparencia y rendición de cuentas por parte de la institución y de los

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

profesionales, así como una mayor participación y responsabilidad de todos los profesionales de la salud en el terreno estratégico y en la operación del sistema.

Por lo anterior, la alta gerencia de las instituciones debe ser ejemplo del compromiso con la Política de Gestión del Riesgo Clínico implantándola como directriz indispensable para un entorno seguro y promoviendo una transformación hacia una cultura de seguridad. Es así como dicha política debe establecer en forma clara los propósitos de su formulación, que pueden ser crear o fomentar un entorno seguro en la atención y mejorar el gobierno corporativo.

Además de lo anterior, la Política debe dar lineamientos claros de cómo implementarla, su abordaje a través de estrategias organizacionales para su operación con su equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan, definición de responsable, mecanismos de difusión, capacitación, entrenamiento.

En este momento del Programa Distrital de Gestión del Riesgo Clínico, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá a través de la Dirección de Calidad de Servicios de Salud desarrollará actividades a demanda para la inspección, evaluación y vigilancia de los eventos adversos presentados, así como la identificación de los factores de riesgo asociados.



6.- Realimentación

La Realimentación debe ser periódica anual por parte de la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá mediante el envío radicado durante primer bimestre de cada año de la Matriz AMFE institucional actualizada, año tras año.

Por otra parte, se realizará Realimentación inmediata desde la Dirección de Calidad de Servicios de Salud informando a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública sobre la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a inspección, vigilancia y control por parte de la Secretaria Distrital de Salud De Bogotá, incluidos los resultados de las Unidades de Análisis celebradas con ocasión de la presentación de eventos adversos e incidentes en la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá dentro de la jurisdicción de Distrito Capital.

Además, cuando se presenten incidentes reportados por la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá dentro de la jurisdicción del Distrito Capital y se adelanten actividades en materia de inspección, evaluación y vigilancia a los casos de efectos indeseados donde se hayan aplicado medidas sanitarias a que hubiere lugar, se realimentará de oficio al Ministerio de la Protección Social en caso de que sea necesario.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO -AMFE Código: SDS-IVC-MN-015. V2</p>	<p>Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Inés María Galindo Henríquez Aprobado por: Diane Moyano Romero</p>	
---	---	---	--

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. La Ley 1438 de 2011 Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Resolución 3100 de 2019 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”*.
3. Norma NTC-ISO 31000 de 2018.
4. Norma NTC-ISO 31010 de 2020.
5. Programa Nacional de Gestión del Riesgo. INVIMA. 2020.
6. Resolución 3100 de 2019. *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”*.
7. Resolución 2020007532 de 2020: *“Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia”*.

XII. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
01	10 de Septiembre de 2019	<p>Cumplimiento resolución 2003 de 2014 <i>“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”</i>.</p> <p>Cumplimiento Lineamiento impartido por el INVIMA para la implementación del Sistema de Gestión del Riesgo Clínico-SGRC en la jurisdicción del Ente Territorial en el proceso de IVC-SP.</p>
02	12 de Marzo de 2021	<p>Actualización de la Norma. Resolución 3100 de 2019 <i>“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”</i>.</p>

ⁱ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCION PÚBLICA-DAFP- Guía para la administración del riesgo. Dirección de control interno y racionalización de trámites. [sitio web] Bogotá D.C. CO. Sec. Publicaciones.2011 p. 2 [Consultado. 10, Agosto, 2019]. Disponible en: <http://www.funcionpublica.gov.co/>

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.