

PROPUESTA PARA LA GESTION DEL RIESGO EN UN LABORATORIO  
CLINICO BASADO EN EL MODELO ISO 31000:2011

ANGELA PRISCILA GALVIS BOLIVAR

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA  
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA  
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTA D.C.  
2017

PROPUESTA PARA LA GESTION DEL RIESGO EN UN LABORATORIO  
CLINICO BASADO EN EL MODELO ISO 31000:2011

ANGELA PRISCILA GALVIS BOLIVAR

Monografía para optar el título de  
Especialista en Gerencia de la Calidad

Orientador:

Angélica María Alzate Ibáñez  
Magíster, Ingeniera Química

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA  
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA  
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTA D.C.  
2017

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

---

Firma del Director de la Especialización

---

Firma del calificador

Bogotá D.C., agosto de 2017

## DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del claustro

Dr. Jaime Posada Díaz

Vicerrectora Académica y de Posgrados

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Secretario General

Dr. Juan Carlos Posada García Peña

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suarez

Director Especialización en Gerencia de la Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

## DEDICATORIA

A Dios primeramente por permitirme cumplir con un logro más en mi desarrollo profesional, por darme las fuerzas para seguir adelante y no desmayar ante los problemas que se presentaban.

A mis padres quienes me enseñaron a luchar por mis sueños y a continuar siempre con la mirada puesta en mis metas.

A mi compañero de vida por ser mi motivación, inspiración y felicidad.

A mis hermanos en especial a Leonardo, su ausencia forzada marco mi vida enseñándome que el mejor momento es el ahora y que lo más importante se llama familia.

A todas aquellas personas amigos, compañeros y profesores que de una u otra forma hicieron parte de este sueño y contribuyeron a mi crecimiento personal.

## CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	15
OBJETIVOS	17
1. MARCO TEORICO	18
1.1 RIESGO	18
1.2 ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO	18
1.3 ANÁLISIS DE RIESGO	19
1.4 POLÍTICA PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO	20
1.5 PROCESO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO	21
1.6 NIVEL DEL RIESGO	21
1.7 MATRIZ DE RIESGO	22
1.8 ACCIONES DE TRATAMIENTO DEL RIESGO	22
1.9 PRINCIPIOS Y DIRECTRICES	22
2. INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE RIESGOS	24
2.1 ANÁLISIS DE SISTEMAS	24
2.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	24
2.3 CONTROL DE RIESGO	25
2.4 PREDICCIÓN DE EVENTOS ACCIDENTALES	25
3. EMPRESA CASO DE ESTUDIO	26
3.1 GENERALIDADES	26
3.2 ANTECEDENTES	27
4. DISEÑO METODOLOGICO	30
4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	30
4.2 FUENTES DE INFORMACIÓN	30
4.3 ACTIVIDADES DETALLADAS	30
4.3.1 Etapa 1: establecimiento del contexto	31
4.3.2 Etapa 2: identificación de riesgos	32
4.3.3 Etapa 3: análisis del riesgo	32
4.3.4 Etapa 4: evaluación de los riesgos	32
4.3.5 Etapa 5: política de riesgos	33
5. IDENTIFICACION DE RIESGOS POR PROCESOS	34
5.1 PROCESO PREANALÍTICO	34
5.2 PROCESO ANALÍTICO	38

5.3 ANÁLISIS DE POST ANALÍTICO	39
6. VALORACION Y ANALISIS DE RIESGOS	42
6.1 MAPA DE RIESGOS	42
6.2 MATRIZ DE RIESGOS	43
6.3 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS	54
7. CONCLUSIONES	56
8. RECOMENDACIONES	57
BIBLIOGRAFIA	58
ANEXOS	60



## LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Análisis del riesgo: Probabilidad	21
Cuadro 2. Matriz medición nivel del riesgo	22
Cuadro 3. Riegos Proceso pre analítico.	35
Cuadro 4. Riegos Proceso analítico	38
Cuadro 5. Riegos Proceso Post analítico	40
Cuadro 6. Mapa de riesgos	42
Cuadro 7. Matriz de riesgos	51
Cuadro 8. Clasificación del impacto de los riesgos	52
Cuadro 9. Calificación del riesgo.	52
Cuadro 10. Valoración del riesgo	53
Cuadro 11 Relación riesgo- tratamiento.	54

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Mapa de procesos	27
Figura 2. Metodología empleada para el desarrollo del plan de implementación	31

## LISTA DE ANEXOS

	pág.
ANEXO A Cronograma de actividades proceso Pre analítico	59
ANEXO B Cronograma de actividades proceso analítico	60
ANEXO C Cronograma de actividades proceso Post analítico	61

## GLOSARIO

Debido a la importancia de comprender el tema del sistema de gestión del riesgo en la seguridad del paciente en un laboratorio clínico se describe a continuación conceptos claves.

**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:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**ACCIÓN PREVENTIVA:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**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:** grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

**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.

**ERROR:** acto de falta o 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 y coordinados, cuyo objetivo es explotar las competencias y conseguir una ventaja competitiva.

**EVENTO ADVERSO:** complicación no intencional consecuencia del cuidado médico o todo aquel derivado del cuidado de la salud y no de la enfermedad misma del paciente. En los estudios epidemiológicos publicados sobre el tema se definen como significativos sólo aquellos que producen prolongación de la estadía durante la internación, necesidad de re-internación, secuela transitoria o definitiva o muerte.

**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.

**MEJORA:** actividad para mejorar el desempeño.

**PROCEDIMIENTO:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**REPROCESO:** acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

**RIESGO:** Posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, de que alguien o algo sufra perjuicio o daño.

**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.

**TRAZABILIDAD:** capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración

## RESUMEN

En este trabajo se presenta un plan de gestión de riesgos en los laboratorios clínicos, dada la importancia de las actividades que realiza la empresa caso de estudio, teniendo en cuenta que aunque toda la prestación del servicio se realiza con el propósito de beneficiar al paciente, se comprende que todo proceso lleva implícito un cierto grado de inseguridad; mayor aun en la asociación de todos los procesos, que generan un complejo de valor para el paciente además de la tecnológica, las interacciones y el propio entorno en el que se realicen favorecen el riesgo de eventos adversos y/o incidentes.

Los laboratorios clínicos deben colocar su atención principal a los métodos que utilizan para identificar las causas cuando ocurren errores y para tomar medidas que permitan detectarlos y prevenirlos antes de que ocasionen daño a los pacientes. En este contexto, ante una falla generada por alguno de los diferentes factores implicados en el proceso se tiene como objetivo la minimización de los errores que lleguen a afectar la seguridad y mitigar al máximo los errores en la seguridad del paciente, por lo que debemos comenzar por comprender las causas, así como los aspectos organizativos y estratégicos relacionados con la prestación del servicio.

El objetivo de trabajo es establecer el plan para la gestión del riesgo basado en el modelo de la norma ISO 31000:2011. La metodología empleada involucra tres etapas inicia con el contexto, luego la identificación de los riesgos, continúa con el análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos, esto por cada proceso siguiendo el orden desde la toma inicial de la muestra al paciente (proceso pre analítico), pasando por el procesamiento de los analitos (proceso analítico) hasta la entrega final del resultado (proceso post analítico). Finalmente se establecen las actividades orientadas al aporte del trabajo el cual es la implementación del plan de gestión del riesgo que puede seguir un laboratorio clínico para mantener bajo control los riesgos inherentes a la atención de usuarios en el servicio.

Palabras claves: Riesgo, evento adverso, calidad, gestión del riesgo.

## INTRODUCCIÓN

Desde el año 1683 cuando Anton Van Leeuwenhoek observó las primeras bacterias con un microscopio de lente simple, dejando su legado en una serie de cartas que envió a la Royal Society, describiéndolas como “animalículos de tres formas morfológicas: bastones, esferas y espirales” desde entonces la ciencia en referencia a la bacteriología y su aporte en el bienestar y la salud de las personas no se ha detenido. En Colombia en el año 1917 se fundó el laboratorio SAMPER MARTINEZ primer laboratorio de referencia para la investigación médico-clínica y de salud pública, gracias a dos visionarios los doctores Bernardo Samper Sordo y Jorge Martínez Santamaría, la entidad surgió en parte por el dolor y la preocupación personal que en sus fundadores habían producido la difteria de un pariente cercano y una mordedura por un animal infectado con rabia de otro.

Los laboratorios clínicos en la actualidad se encuentran categorizados en el sector servicios y una de las características principales de las empresas de esta actividad en la actualidad es la búsqueda de la diferenciación para alcanzar la competitividad en el mercado cada vez más globalizado. Un mercado en el que no se puede predecir el futuro, pero si podemos adelantarnos a él, entendiendo las necesidades de los clientes y sus expectativas es por ello que la correcta gestión del riesgo en un laboratorio clínico genera cumplimiento de un pilar fundamental de calidad en el servicio tal como es la seguridad del paciente; este tema ha empezado a tomar auge debido a que diariamente en la práctica propia de las actividades del laboratorio se expone la probabilidad de ocasionar eventos adversos que afectan directamente a los paciente generados entre otros por fallas en los procedimientos del personal, falta de actitud y aptitud en el servicio a los pacientes.

Por lo tanto es de vital importancia identificar los puntos críticos que necesitan intervención teniendo en cuenta que lo que está en juego es el bienestar y la vida de los pacientes, no es propio pensar que en la atención realizada para la generación de resultados de ayuda diagnóstica se produzca de forma intencional daños. En respuesta a estos eventos en este trabajo se elabora una propuesta siguiendo los principios y directrices de la NTC-ISO 31000 de gestión del riesgo para intervenir los que sean intrínsecos de la atención por condiciones fisiológicas del paciente diferenciando aquellos que se pueden evitar con una buena praxis de los procesos y de esta manera contribuir al mejoramiento continuo de la atención en salud.

Este trabajo es de tipo cualitativo-descriptivo, se hace uso de material bibliográfico y las bases de datos libres y suscritos por la universidad, así como de información recopilada mediante entrevistas y observación directa en empresas del sector caso de estudio.

En el Capítulo 2 se presenta la empresa caso de estudio, continuando con el proceso en el Capítulo 4 se estipulan los resultados correspondientes a la identificación por procesos pre analítico, analítico y post analítico, finalizando en el Capítulo 5 con el análisis y .valoración de los riesgos encontrados.

Con los resultados de esta monografía en la cual se identifican y se evalúan los principales riesgos que pueden afectar directamente la seguridad del paciente los cuales pueden ocasionarse en los procesos base de la misión de los laboratorios clínicos, se espera que la organización no solo este en función de producir o vender servicios, si no que ofrezca un valor agregado que genere la fidelización por parte de los clientes, y a su vez con calidad, transparencia en el accionar de las empresa, que se mantenga una relación a largo plazo generando una verdadera ventaja competitiva para el laboratorio que lo aplique.



## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Establecer un plan para la gestión del riesgo en un laboratorio clínico basado en la norma ISO 31000 versión 2011.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Identificar y valorar los riesgos por procesos empleando la metodología descrita en la norma ISO 31000 versión 2011.
- Analizar los factores de riesgo internos y externos que afectan la seguridad del paciente y la eficacia y eficiencia de los procesos en un laboratorio clínico.
- Establecer las actividades orientadas a la implementación de la gestión de riesgos basado en la ISO 31000 versión 2011.

## 1. MARCO TEORICO

### 1.1 RIESGO

Siempre ha existido interés por los riesgos y sucesos adversos relacionados con la atención en los servicios de salud, sin embargo, es necesario tener claridad sobre el significado de Riesgo de acuerdo a la Norma Técnica Colombiana es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, desviación de aquello que se espera, sea positivo, negativo o ambos.

Según Rodríguez<sup>1</sup>, "el riesgo se puede definir como la incertidumbre que existe de que un hecho ocurra, durante un periodo y bajo condiciones determinadas, reportando perdidas económicas".

Por el bienestar de los usuarios la atención en los servicios de salud debe ser en un ambiente seguro dando así cumplimiento a un derecho básico del ciudadano, y cuando hablamos de seguridad nos referimos a practicar una atención sanitaria libre de daños evitables, es decir, ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones derivados de la atención recibida, tales como errores de medicación, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, quirúrgicos, toxicidades no esperadas<sup>2</sup>

### 1.2 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 procesos.

De acuerdo a esto la Guía para la administración del riesgo<sup>3</sup> 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

---

<sup>1</sup> RODRIGUEZ, Taborda Eduardo. La Administración del riesgo. México D.F.: Alfaomegagrupo, 2002. p.10-20

<sup>2</sup> GIMÉNEZ MARÍNA, Ángeles y RIVAS-RUIZ, Francisco. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. En: Gaceta Sanitaria. [sitio web] Noviembre – Diciembre vol. 26 no. 6. 2012; p.:560–565.[Consultado 15, Mayo, 2017]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911112000830>

<sup>3</sup> 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/>.

sus objetivos institucionales o los eventos positivos que permitan identificar oportunidades para un mejor cumplimiento de su función. Se constituye en el componente de control que al interactuar sus diferentes elementos permite controlar aquellos eventos que pueden afectar el cumplimiento de sus objetivos”

Los bacteriólogos, auxiliares y demás personal que laboran en un laboratorio clínico comprenden que no solo son los trabajadores sino a toda la población incluido los pacientes a los cuales se les debe administrar los riesgos. Por lo que es necesario tomar las medidas necesarias para mitigar los efectos de los riesgos para los trabajadores y pacientes ante los potenciales peligros físicos, químicos y biológicos que están presentes en este entorno.

### 1.3 ANÁLISIS DE RIESGO

En relación al 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 pública<sup>4</sup> “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”

---

<sup>4</sup> 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/>

Continuando con el contexto en la guía de la Norma ISO 31000<sup>5</sup>“El análisis del riesgo se puede realizar con diversos grados de detalle, dependiendo del riesgo, el propósito del análisis y la información, datos y recursos disponibles.” este caso se realizara con una metodología cualitativa donde no hay disponibles datos numéricos.

Según la clasificación del riesgo de acuerdo a Rodríguez Taborda<sup>6</sup> se debe tener en cuenta:

- El riesgo puede ser clasificado relativo a la frecuencia, como por ejemplo, buenos o malos clientes en diferentes momentos de la economía. Además la intensidad del riesgo puede cambiar y es posible un pequeño número de grandes posibles pérdidas. Esto significa en términos del modelo un diferente continuo conjunto de variables para tomar decisiones acerca de cada uno de los grupos.
- Los métodos de clasificación requieren datos completos.
- Las distribuciones de pérdida son usualmente de cola larga; esto implica que no son muy similares a una distribución normal y en general son distribuciones mixtas.
- El efecto del tiempo es muy importante, el riesgo es bueno hoy pero mañana puede cambiar.
- Algunas de las variables en análisis de riesgo son categóricas y es necesario crear variables
- Hay diferencia entre los riesgos individuales y empresariales, cada uno contempla variables diferentes<sup>7</sup>

#### **1.4 POLÍTICA PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO.**

En un sistema de gestión del riesgo es indispensable la declaración de la dirección y las intenciones generales de una organización con respecto a la gestión por lo que la política de para la gestión del riesgo debe incluir la identificación y análisis de los riesgos y los incidentes, para luego identificar sus causas y las acciones para llegar a intervenirlos. De manera que a partir del análisis causal se deben diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención.

---

<sup>5</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. ICONTEC. Gestión del Riesgo principios y Directrices. NTC-ISO 3100:2011. Bogotá D.C.: El Instituto, 2011.p 3-27

<sup>6</sup> RODRIGUEZ, Taborda Eduardo. La Administración del riesgo. México D.F.: Alfaomegagrupo, 2002. p.10-20

<sup>7</sup> 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 alta gerencia de las instituciones debe ser ejemplo del compromiso con la seguridad del paciente instaurándolo como estrategia, indispensable para un entorno seguro promoviendo una transformación hacia una cultura de seguridad. La política debe procurar establecer en forma clara los propósitos de su formulación, que pueden ser crear o fomentar un entorno seguro en la atención. Además de lo anterior, debe dar lineamientos claros de cómo implementarla, lo que intuitivamente necesita abordar 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.

## 1.5 PROCESO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO.

Es la secuencia de actividades sistemáticas donde se entrelazan las políticas, procedimientos encontrados en los procesos, en donde el resultado es un producto o servicio. Estas actividades son desarrolladas principalmente por la alta dirección aplicando la formulación de estrategias y de ahí se despliega a toda la empresa en la cultura organizacional. El objetivo es identificar eventos potenciales que podrían afectar la entidad directamente en sus metas además de la forma de cómo manejar el riesgo, con el fin de entregar confiabilidad y la máxima seguridad.

## 1.6 NIVEL DEL RIESGO

Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de las consecuencias y su probabilidad<sup>8</sup>

En el Cuadro 1 se establecen los niveles para la valoración de los riesgos. El nivel hace referencia a la descripción de la probabilidad en cada uno de los niveles dando valor al riesgo que se puede presentar. Se encuentran clasificados en 5 niveles, denominados por letras de la A, a la E, donde la A es un riesgo con probabilidad casi cierto y E raro, es decir que depende de la ocurrencia de los riesgos se asigna esta categoría.

Cuadro 1. Análisis del riesgo: Probabilidad

NIVEL	PROBABILIDAD	DESCRIPCION
A	CASI CIERTO	Previsión de ocurrir en la mayoría de los casos
B	PROBABLE	Puede probablemente ocurrir en la mayoría de los casos
C	POSIBLE	Previsión de ocurrir alguna vez
D	IMPROBABLE	No es esperable que ocurra
E	RARO	Previsión de ocurrir únicamente en circunstancias excepcionales

Fuente: Elaboración propia

<sup>8</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. ICONTEC. Gestión del Riesgo principios y Directrices. NTC-ISO 3100:2011. Bogotá D.C.: El Instituto, 2011.p 3-27

## 1.7 MATRIZ DE RIESGO

Debemos iniciar por comprender la matriz de riesgo frente a la cadena de sucesos en la cual ocurren los accidentes determinando las falencias en los procesos aunque en los mismos se encuentren con filtros preventivos de estos hechos.

En el método de la matriz de riesgo se subdividen en niveles cualitativos: alto, medio, bajo y muy bajo como se muestra en el cuadro 2.

Cuadro 2. Matriz medición nivel del riesgo

Probabilidad	Gravedad			
	4	3	2	1
D	Muy Alto	Muy Alto	Alto	Alto
C	Muy Alto	Alto	Medio	Medio
B	Alto	Medio	Medio	Bajo
A	Medio	Bajo	Bajo	Bajo

Fuente: Elaboración propia

## 1.8 ACCIONES DE TRATAMIENTO DEL RIESGO

A partir de la evaluación del riesgo se establecen las acciones para el tratamiento de dichos riesgos clasificados en muy alto, alto, medio y bajo, siendo consecuentes se priorizan de la siguiente forma.

- Riesgo alto: se requiere una investigación detallada y una planificación a niveles superiores.
- Riesgo importante: se requiere una atención del personal superior.
- Riesgo significativo: se debe especificar la responsabilidad de gestión.
- Riesgo bajo: Se maneja mediante procedimientos de rutina

## 1.9 PRINCIPIOS Y DIRECTRICES

La norma ISO 31000 versión 2011 brinda los principios y las directrices genéricas sobre la gestión del riesgo.

Para que la gestión del riesgo sea eficaz en la organización debería cumplir con todos los siguientes principios en todos los niveles:

- La gestión del riesgo crea y protege el valor.
- La gestión del riesgo es una parte integral de todos los procesos de la organización.
- La gestión del riesgo es parte de la toma de decisiones.
- La gestión del riesgo aborda explícitamente la incertidumbre.
- La gestión del riesgo es sistemática estructurada y oportuna.

- La gestión del riesgo se basa en la mejor información disponible.
- La gestión del riesgo está adaptada.
- La gestión del riesgo toma en consideración los factores humanos y culturales.
- La gestión del riesgo es transparente e inclusiva.
- La gestión del riesgo facilita la mejora continua de la organización.
- La gestión del riesgo es dinámica reiterativa y receptiva al cambio<sup>9</sup>

La ISO 31000 versión 2011 menciona que “el proceso para la gestión del riesgo se debería convertir en parte, no independiente, de los procesos de la organización. En particular, la gestión del riesgo, se debería incluir en el desarrollo de la política, la planificación estratégica y del negocio, la revisión y en los procesos de gestión del cambio”.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. ICONTEC. Gestión del Riesgo principios y Directrices. NTC-ISO 3100:2011. Bogotá D.C.: El Instituto, 2011.p 3-27

## **2. INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE RIESGOS**

En el artículo LaboratoryQuality Control BasedonRisk Management hace referencia a la gestión de riesgos indicando “La gestión de riesgos es la identificación, evaluación y priorización de riesgos, seguida de aplicación económica de los recursos para minimizar, supervisar y controlar la probabilidad y / o el impacto de desafortunados eventos o para maximizar la realización de que estos eventos ocurran. La gestión del riesgo es esencialmente la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de analizar, evaluar, controlar y monitorear el riesgo<sup>10</sup>

### **2.1 ANÁLISIS DE SISTEMAS**

Según indica David Mortimer, Ph.D. y Sharon T. Mortimer, Ph.D en Quality and Risk Management in the IVF LaboratoryEl análisis de sistemas se puede definir como el diagnóstico, formulación y solución de problemas que surgen de las formas complejas de interacción en cualquier sistema (por ejemplo, desde hardware hasta corporaciones) que existen o se conciben para lograr uno o más objetivos específicos. El uso típico del análisis de sistemas en el Laboratorio consiste en orientar las decisiones sobre cuestiones tales como la planificación de operaciones de laboratorio, el uso de recursos y protección del personal / medio ambiente, investigación y desarrollo.

### **2.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

En el análisis realizado por la Dra. Alba Cecilia Garzón en su exposición de los Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica, en la últimas dos décadas, el personal de la salud en especial los profesionales del laboratorio diariamente centran su operación en la tarea diaria de satisfacer las necesidades y las expectativas en la atención a los pacientes, así como los requisitos de los médicos y las exigencias de los organismos normativos, por lo que se utilizan herramientas para la implementación de normas certificables como la ISO 9001.

Aunque el sector salud en un país como Colombia no cuenta con los recuerdos necesarios en muchas ocasiones para la atención de los pacientes, se estableció como objetivo la implementación de los sistemas de calidad.

---

<sup>10</sup> NICHOLS, James, laboratory quality control based on risk management En: Annals of Saudi medicine. [sitio web] Mayo-Junio vol 31 no. 3. 2011 p.: 223–228. . [Consultado 15, Junio 2017]. Disponible en: <http://www.saudiannals.net/>



La mejora continua de los sistemas de gestión de calidad aumenta la capacidad de las operaciones satisfaciendo las necesidades y expectativas del cliente ya que crece su rentabilidad demostrando que la organización está realmente comprometida con la calidad de los servicios, transformando la cultura empresarial, ya que, como resultado, los trabajadores entenderán la necesidad de mejorar continuamente.

Siendo América Latina una región más desarrollada, se ha entendido que es un comienzo y no un final si se utilizan bien las herramientas dadas el sistema de gestión de calidad ya que son parte del camino para el logro de los objetivos organizacionales dando respuesta a las necesidades de los procesos, el cual debe ser flexible, dinámico y simple que le aporte a la organización la información para poder con base en el aprendizaje organizacional diario, lograr un equilibrio interno que garantice su sostenibilidad y permanezca en un entorno cambiante, y dinámico.

### **2.3 CONTROL DE RIESGO**

Después de evaluar posibles causas de la falla en los procesos y la estimación de su grado de riesgo, según Sarah W Njoroge y James H Nichols. “El laboratorio selecciona medidas apropiadas de control para detectar o prevenir que el error llegue al paciente y así mantener el riesgo a un nivel clínicamente aceptable. El control de calidad está diseñado para monitorear el desempeño del sistema e informar cuando surgen fallas que podrían limitar la utilidad de un resultado de la prueba para el propósito clínico pretendido”<sup>11</sup>

### **2.4 PREDICCIÓN DE EVENTOS ACCIDENTALES**

Un peligro es un estado del sistema que, dado el impacto tiene el potencial de generar incidentes o accidente. Un incidente es un evento no programado o incontrolado o secuencia de eventos que tienen el potencial de causar lesiones, mala salud o daño, mientras que un accidente es un evento no planificado o evento no controlado o secuencia de eventos que resulta en lesiones o daños. Aunque la predicción de accidentes o eventos incidentales es un desafío, algunas soluciones pueden ser sugeridas. Un enfoque fiable reducir el riesgo a un nivel aceptable se basa en el análisis de riesgo y vulnerabilidad dirigidos a mitigar la probabilidad de que se produzca.

---

<sup>11</sup> NJOROGE, Sarah and NICHOLS, James, Risk Management in the Clinical Laboratory En: Annals of laboratory medicine. [sitio web] julio vol. 34 no. 4 2014, p.: 274-278 .[Consultado 20, Mayo, 2017]. Disponible en: <http://www.saudiannals.net/>

### **3. EMPRESA CASO DE ESTUDIO**

#### **3.1 GENERALIDADES**

El laboratorio clínico caso de estudio es un prestador de servicios con disposición un portafolio con más de 2000 pruebas de laboratorio clínico entre exámenes de rutina, especializados, patologías, ente otros.

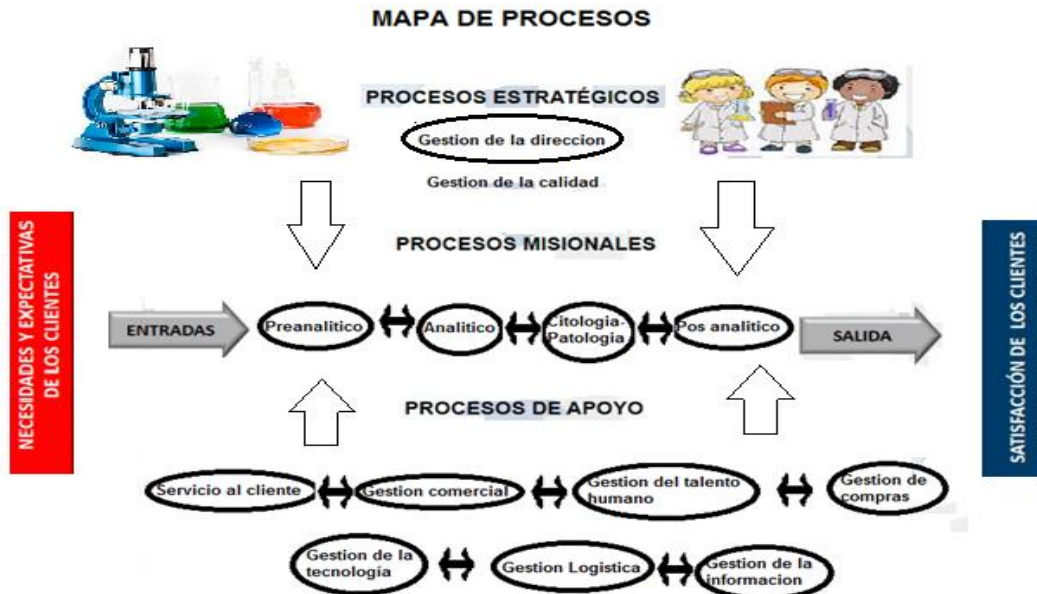
La institución cuenta con tecnología de última generación, y actualmente se encuentra certificado con la norma ISO 9001 versión 2008, y en proceso de acreditación en estándares superiores de calidad lo que garantiza seguridad y confiabilidad de nuestros resultados por lo cual la seguridad del paciente es un punto crítico en todo su proceso, por estos motivos se generó la necesidad de generar un plan de implementación para la gestión del riesgo guiado por la norma técnica Colombiana NTC-ISO 31000 versión 2011.

Todo laboratorio debe tener como base de un principio fundamental la seguridad en todos sus procesos en cada etapa de servicio a los usuarios, ya que esto agrega valor a su compromiso con el paciente y a su familia, por lo cual es importante establecer y desarrollar procedimientos, que permitan emprender gestión del riesgo evitando así la presentación de eventos adversos y/o mitigar su impacto.

Se puede utilizar un modelo de detección oportuna de los mismos, a través del fomento de la cultura de seguridad en todo el personal, uso de tecnologías de confiables, talento humano con la competencia necesaria, medios que garanticen confidencialidad y seguridad en el manejo de la información obtenida, condiciones ambientales y de infraestructura adecuadas que garanticen al paciente y a nuestro trabajadores la minimización del riesgo, respaldando calidad y seguridad en la prestación del servicio.

En la Figura 3 se realiza la representación gráfica organizacional del laboratorio clínico que nos permite visualizar todos los procesos que existen en la empresa y su interrelación entre ellos.

Figura 1. Mapa de procesos



Fuente: Elaboración propia

### 3.2 ANTECEDENTES

A partir de la revisión de la literatura y el análisis documental de la información recopilada, se puede determinar los avances que han sucedido en el ámbito de la salud y especial en los laboratorios clínicos en los cuales se dividieron los procesos en pre analítico, analítico y post analítico, sin embargo por muchos años se creyó que el punto débil, el de mayor control debía ser el analítico basados en que ahí estaba la información final de resultados.

En estudios posteriores se empezaron a visualizar los errores de la fase pre analítica los cuales estaban generando errores en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes conllevando interferencias en nuestro principal objetivo el cual es el bienestar de los pacientes. Estas falencias se vieron mayormente reflejadas en el momento en que los laboratorios de referencia empezaron su auge, es decir se inicia el proceso de envío de muestras que no son procesadas directamente por el prestador de los servicios si no que son remitidas a un laboratorio que oferta servicios de diferentes pruebas y aun aquellas que son necesarias enviarlas a red de apoyo internacional. Esto que quiere decir, que la etapa pre analítica se multiplica dependiendo de los sitios donde finalmente se lleva el procesamiento de dichas muestras.

Ejemplo: Laboratorio A toma la muestra al sr Juan Cardona para exámenes de cuadro hemático, glicemia, rast de penicilina oral y Mycobacterium tuberculosis

IgG. El laboratorio A procesa el cuadro hemático y la glicemia luego envía al laboratorio B las muestras para los siguientes dos exámenes rast de penicilina oral y Mycobacterium tuberculosis IgG. El laboratorio B procesa rast de penicilina oral y envía a un laboratorio C en el exterior para el procesamiento del último examen Mycobacterium tuberculosis IgG.

Por lo cual se hace necesario implementar un sistema de gestión de riesgo en todos los laboratorios y la medición continua de los indicadores que permitan evaluar todas las secciones que comprenden los procesos.

Como lo afirma Avedis Donabedian: "La calidad de la atención técnica consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médica de manera que rinda el máximo beneficio para la salud, sin aumentar con ello sus riesgos".<sup>12</sup> Dentro de las instituciones se debe establecer el sistema obligatorio de garantía de la calidad que establezca la importancia de la seguridad del paciente que permita la mitigación de los riesgos propios del servicio que prestan las entidades de salud generando un sistema de forma segura y altamente confiable.

Muino Míguez y colaboradores<sup>13</sup> indican que: "La seguridad del paciente es un factor esencial de la calidad asistencial y desde la publicación del informe "Errar es humano" es objeto de atención general". Las estrategias de mejora han estimulado el desarrollo de modelos que permiten un mejor conocimiento de los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria. Los sistemas de comunicación de efectos adversos generan información que permitirá adoptar medidas que incrementen la calidad asistencial. Los efectos adversos más comunes son los relacionados con el uso de medicamentos y con frecuencia son evitables. Para disminuirlos, detectarlos y mitigarlos cuando se producen, se pueden emplear estrategias dirigidas a reducir la complejidad, optimizar la información y la automatización de procesos. Aunque el progreso sea lento los cambios se están acelerando especialmente en la implantación de sistemas de prescripción electrónica y difusión de prácticas seguras.

Para Aibar-Remón<sup>14</sup> presenta que para: "Una atención sanitaria segura requiere aplicar procedimientos y prácticas con demostrada efectividad para reducir la

---

<sup>12</sup> DONABEDIAN Avedis. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México, 1986; 28:324-327.

<sup>13</sup> MUIÑO Míguez, Seguridad del paciente En: Anales de Medicina Interna. [Sitio web] vol 24 no. 12 2007, p.: 602-606. [Consultado 10, Mayo, 2017]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992007001200010&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200010&lng=es&nrm=iso)

<sup>14</sup> AIBAR, Remón, ARANAZ, Andrés, GARCÍA, Montero y MARECA, Doñate. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. En: Medicina clínica. [Sitio web] vol 131 no. 1 2008, p.: 12-17. [Consultado 20, Mayo, 2017]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-la-investigacion-sobre-seguridad-del-131327672-17>.

aparición de fallos, errores y resultados adversos y también generar nuevos conocimientos sobre los factores que contribuyen a mejorar la seguridad del paciente.”

Los resultados adversos y la seguridad del paciente no son conceptos distintos, sino las dos caras de una misma moneda: el riesgo asistencial. Debemos procurar que la prioridad de sanitarios y gestores sea la seguridad del paciente antes que las consecuencias de su deterioro.

Son áreas fundamentales de investigación: estimar la magnitud y las características del riesgo clínico, comprender los factores que contribuyen a la aparición de resultados adversos, evaluar el impacto de los resultados adversos en el sistema sanitario e identificar soluciones efectivas, factibles y sostenibles para lograr una atención segura.

Las cuestiones clave al elaborar proyectos de investigación sobre seguridad del paciente son: los objetivos del proyecto, su prioridad, la calidad de los datos e información, los recursos disponibles y la metodología.

El estudio de la seguridad del paciente y los resultados adversos precisa de dos perspectivas complementarias: una colectiva, fundamentada en el método epidemiológico y orientado a cuantificar los riesgos asistenciales, y otra individual, basada en métodos cualitativos, encaminada a analizar las causas y los factores contribuyentes.

Para mejorar la investigación sobre seguridad del paciente son necesarios: mejores sistemas de información, mayor colaboración entre los países desarrollados y países en transición y formación y difusión amplia de experiencias y resultados de los proyectos.

## **4. DISEÑO METODOLOGICO**

### **4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

Este trabajo es de tipo cualitativo-descriptivo busca especificar las características de los procesos involucrados en el laboratorio clínico, recolectar información de manera independiente sobre las variables a las que se refiere, considerar los riesgos y sus componentes indicando las tendencias de los procesos. Cumpliendo con nuestro objetivo de establecer las actividades orientadas a la implementación de la gestión de riesgos basado en la ISO 31000 versión 2011 mostrando con precisión las dimensiones de la gestión del riesgo.

### **4.2 FUENTES DE INFORMACIÓN**

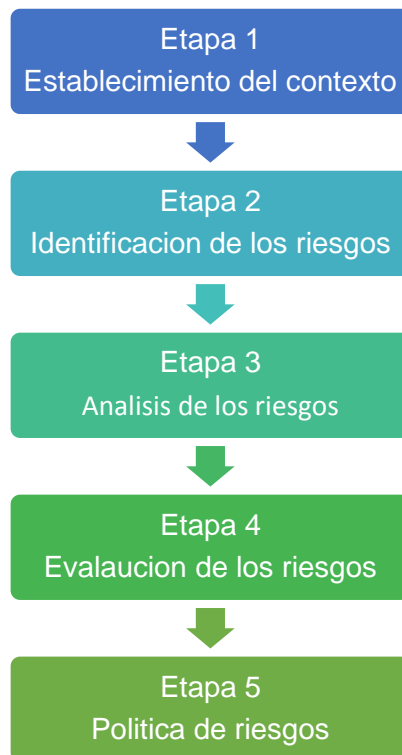
Se hace uso de material bibliográfico y las bases de datos libres y suscritos por la universidad, así como de información recopilada mediante entrevistas y observación directa en empresas del sector caso de estudio.

### **4.3 ACTIVIDADES DETALLADAS**

Inicialmente se realizó revisión bibliográfica sobre los riesgos en el laboratorio clínico, con el fin de consolidar el marco de referencia, después se diseñara el paso a paso de la propuesta de la gestión del riesgo en el laboratorio según la norma NTC ISO 31000 terminando con creación de la política de gestión del riesgo teniendo como prioridad la importancia de la disminución de los eventos adversos.

La metodología establecida para el desarrollo del presente trabajo fue definida en cinco fases o etapas, teniendo como base la información expuesta en el marco teórico en relación a los ítems planeación de la calidad. En la Figura 4, se encuentra el diagrama de la metodología empleada por etapas.

Figura 2. Metodología empleada para el desarrollo del plan de implementación



#### 4.3.1 Etapa 1: establecimiento del contexto

En la investigación se lleva a cabo etapas que ayudan en el cumplimiento del objetivo del trabajo, tales como planear, hacer, verificar y actuar. Para el desarrollo del plan de gestión de riesgos se realizan las siguientes actividades:

- Utilización de los principios fundamentales para la realización de la implementación del plan de gestión de riesgo.
- Contexto estratégico organizacional y el marco de referencia de un laboratorio clínico en sus procesos fundamentales que influyen en la seguridad del paciente, los cuales son los incluidos en las fases pre-analítico, analítico y post analítico; y su estructuración según la norma.
- Establecimiento del contexto enlazando los principios, marco de referencia y los procesos basados en los requisitos de la norma ISO 31000:2009 organizando paso a paso lo que debe tener el laboratorio clínico como procedimiento para la identificación de los riesgos que se encuentran latentes y en base a los conocimientos adquiridos en la experiencia evaluar que puede suceder y como puede suceder.

- Matriz de riesgos se realizara el análisis determinando la probabilidad, la consecuencia y el nivel del riesgo.
- Revisión bibliográfica y observación de riesgos en el laboratorio clínico para establecer su valoración identificando controles para el riesgo y estableciendo tratamientos posibles.

#### **4.3.2 Etapa 2: identificación de riesgos.**

La fase de la identificación del riesgo está basada en el resultado del análisis del contexto organizacional partiendo de los objetivos del proceso del laboratorio y de los riesgos que se presentan en las áreas. La identificación de estos debe tener en cuenta el conocimiento previo de situaciones que han o que pueden llegar a obstaculizar el cumplimiento del objetivo de la seguridad del paciente.

#### **4.3.3 Etapa 3: análisis del riesgo.**

La importancia del análisis del riesgo es conocer a que nos enfrentamos en nuestro día a día, que de lo que hacemos sin intención de causar daño puede hacerlo y generar en algunos casos secuelas permanentes no solo en la salud sino psicológicos ya que los efectos pueden ser muy variados.

En este estudio se coloca de manifiesto que hay que buscar la raíz del problema y no solo culpables esto último genera en las organizaciones encubrimiento de las fallas ocurridas en el proceso para evitar sanciones personales colocando en segundo plano la integridad y la ética en busca del bien de nuestro paciente además de que los indicadores obtenidos no sean confiables para su medición.

Según las revisiones bibliográficas el primer paso consiste en definir criterios para las bases de la evaluación, y así medir el grado en el que la organización se ve afectada cuando se materializa la amenaza.

El procedimiento determina la formulación de una matriz de riesgo la cual permitirá evaluar el impacto del riesgo en el objetivo de la seguridad del paciente. Por cada parámetro se identifican áreas de impacto las cuales mostraran las afectaciones que podrán generarse en la organización este puede ser alto, medio o bajo.

#### **4.3.4 Etapa 4: evaluación de los riesgos**

Continuando con el objetivo del análisis del riesgo el cual establece la probabilidad de que el riesgo ocurra y las consecuencias de este evento, clasificándolos y evaluándolos para establecer el impacto y las acciones que conformarán las acciones a implementar. Esta observación dependerá de la información obtenida en la investigación de los antecedentes y experiencias en el sector.



#### **4.3.5 Etapa 5: política de riesgos**

El laboratorio clínico debe estar comprometido a prestar servicios de salud seguros y eficientes; con la adecuada gestión de riesgos y estrategias de implementar cada vez que se requiera acciones preventivas además de diversos controles en los puntos de posible riesgo permitiendo su eliminación o en un ambiente donde este hecho no sea posible por lo menos llegar a la mitigación del riesgo, como una práctica del laboratorio se debe estar diariamente promoviendo los mínimos riesgos para los pacientes, sus familias, los propios trabajadores y el medio ambiente; todo esto para llegar a generar desarrollo de mejoras continuas instaurando una cultura organizacional a los trabajadores de la organización enfocada en el estándar de calidad y seguridad en todos los servicios generados.

## **5. IDENTIFICACION DE RIESGOS POR PROCESOS**

En este capítulo se presenta los resultados obtenidos a partir de la identificación de los riesgos en un laboratorio. El riesgo se define en ISO31000 como el efecto de la incertidumbre en los objetivos, ya sea positivo o negativo. Ya en el ámbito del laboratorio clínico como apoyo diagnóstico del cual depende en gran parte la salud del paciente, se puede entender como la posibilidad de que el paciente sufra afectaciones adicionales a su condición actual.

En la mayoría de los laboratorios clínicos el riesgo o gestión del riesgo puede estar sesgado a solo el área de salud ocupacional propia del trabajador, sin embargo, es necesario que se tomen planes de educación a los colaboradores en cuanto a la importancia del conocimiento de los mismos y como nuestras acciones influyen directamente al bienestar de nuestros pacientes y familiares.

Por lo cual se requiere establecer los riesgos que influyen directamente en la seguridad del paciente, la evaluación y su priorización teniendo en cuenta la atención desde que llega a nuestras instalaciones ya sea el paciente o la muestra hasta la entrega final del reporte de resultados y todo lo que conlleva este proceso.

En primer lugar se determinaron los riesgos que se van a considerar en tres procesos fundamentales, pre analítico, analítico y post analítico ya que son los más relevantes en relación a la seguridad del paciente para nuestra propuesta.

Se describirá correctamente cada riesgo ya que esto nos permitirá entender mejor la respuesta más adecuada. Mediante la identificación de la causa fuente del riesgo o aquella situación que lo genera, describiremos la situación incierta, aquello que no sabemos si se va a producir y el impacto que se generara en caso de que ocurra el riesgo.

A continuación se presentan los resultados por procesos: (1) proceso pre analítico (2) proceso analítico (3) proceso post analítico.

### **5.1 PROCESO PREANALÍTICO**

El proceso pre analítico es entendido como una unión de actividades asociadas entre sí, cuyo objetivo es garantizar precisión y exactitud para el correcto análisis de una muestra verificando todos los procesos que tienen lugar desde que es recibido el paciente en el laboratorio hasta que la muestra ingresa al laboratorio para ser analizada.

El cuadro 3 describe los riesgos las posibles causas y los efectos que pueden afectar el proceso pre analítico.

Cuadro 3. Riegos Proceso pre analítico.

<b>OBJETIVO: Garantizar la calidad de las muestras</b>			
<b>RIESGOS</b>	<b>CAUSAS O FACTORES</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>EFFECTOS</b>
No atención a pacientes por falta de insumos o estímulos de pruebas dinámicas	<p>No tener un inventario completo y actualizado de los insumos para realizar el pedido de manera oportuna.</p> <p>Aumento en la demanda de las pruebas que superan el promedio esperado.</p> <p>No contar con existencias de insumos por parte del proveedor lo que conlleva a falta de material para el laboratorio.</p>	<p>La falta de insumos necesarios para la toma de exámenes o la falta de medicamentos para las pruebas pos estímulo pueden ocasionar insatisfacción por que se ve afectada la atención del paciente.</p>	<p>El laboratorio debe contar con el material requerido para la toma de todos los exámenes ofertados sin afectar la disponibilidad de tiempo del paciente.</p> <p>La falta de insumo o estímulos generara una reprogramación para la toma de muestra.</p> <p>Se ve afectada la oportunidad en la toma de muestra y por consiguiente la oportunidad de la entrega de resultado lo que puede afectar el tiempo del paciente destinado a citas médicas.</p>
Suplantación de paciente	<p>Falta de seguridad social y/o recursos económicos que obliga a la suplantación.</p> <p>El cliente remitente se presta para realizar suplantación de paciente.</p> <p>Suplantación por cumplimiento de perfil para un cargo o con fines personales.</p> <p>Falta de capacitación del personal encargado de la recepción del paciente y entrega del resultado.</p> <p>Falta de adherencia al procedimiento de recepción y entrega de resultados.</p>	<p>La suplantación del paciente puede generar perdida de la credibilidad y confiabilidad del laboratorio.</p>	<p>Pérdida de credibilidad y confiabilidad del Laboratorio generando desprestigio y verse involucrado en procesos legales.</p>

Cuadro 3. (Continuación)

<b>OBJETIVO: Garantizar la calidad de las muestras</b>			
<b>RIESGOS</b>	<b>CAUSAS O FACTORES</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>EFFECTOS</b>
Perdida y/o daño interna de muestras de referencia	No revisión completa del contenido de las neveras. Falla en la verificación del contenido de los sobres que llegan al proceso. Distribución inadecuada de las muestras en el proceso analítico. Apertura de más de una nevera al tiempo. No se realiza comunicación entre el equipo de trabajo. Espacio limitado para la apertura e ingreso de neveras. El cliente realiza la remisión y/o embalaje de muestras incompleta. Falla en la verificación al momento de recibir las muestras por parte del cliente enviadas a la organización. Falla en el control de temperatura de las muestras.	En el modelo de referencia se recepcionan las muestras y durante el proceso de apertura e ingreso la muestra se extravía, pierde estabilidad o se derrama.	Entrega inoportuna de resultados afectado directamente al cliente y al paciente. Requerir comunicación con el cliente informando la solicitud de nuevas muestras. Destinar tiempo para la búsqueda de la muestra, dejando de realizar las tareas correspondientes. Resarcir el daño ocasionado al paciente incurriendo en gastos no contemplados. Cliente insatisfecho generando inconformidad en la prestación del servicio.
Necesidad de atención medica del paciente en recepción.	Estado clínico o fisiológico del paciente. Crisis nerviosa de la persona a cargo de la recepción. No se cuenta con el recurso medico necesario para atender la emergencia (sedes).	El estado clínico o fisiológico del paciente requiere asistencia médica en la recepción del laboratorio.	Compromiso de la salud de la persona al no ser atendida oportunamente. Perdida la confianza en la organización. Retraso en la atención de los demás pacientes por atender el evento de emergencia. Demandas legales por pacientes afectados.
Ingreso equivocado del examen solicitado en la orden medica y/o remisión de cliente	Alta rotación de personal Falta de adherencia al proceso de ingreso Falla en la supervisión en el entrenamiento y seguimiento del mismo.  letra ilegible o desconocimiento del examen a solicitar por parte del médico o cliente	Ingreso y/o omisión errado de ordenamientos y/o remisiones en el sistema de información del laboratorio.	Inoportunidad en la entrega de resultado  Reprocesos de exámenes mal ingresados o no solicitados.  Entrega de resultados no solicitados.  Solicitud de nuevas muestras

Cuadro 3. (Continuación)

<b>OBJETIVO: Garantizar la calidad de las muestras</b>			
<b>RIESGOS</b>	<b>CAUSAS O FACTORES</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>EFFECTOS</b>
	<p>Falla en la aplicación de las prácticas seguras para el ingreso de muestras y/o usuarios.</p> <p>Falta de concentración del personal al ejecutar la tarea.</p> <p>No uso de las herramientas tecnológicas para la consulta de información a ingresar.</p>		<p>Perdida de citas médicas al paciente por falla del laboratorio</p> <p>Perdida de continuidad a nivel interno en la organización.</p>
Aplicación incorrecta del estímulo para los exámenes que lo requieren	No verificación del examen enviado por el médico en la orden entregada al laboratorio.	No confirmación de la prueba enviada contra remisión.	<p>Complicaciones al paciente por le estímulo.</p> <p>Reprogramación de toma de muestra.</p> <p>Demora en el tiempo de entrega de resultados.</p>
Requerimientos incompletos necesarios para el ingreso y posterior facturación de los exámenes	<p>No se cuenta con la información actualizada de requisitos de empresa.</p> <p>Desconocimiento de información requerida para el ingreso.</p> <p>Exceso de confianza en la ejecución de actividades repetitivas.</p> <p>Requerimientos específicos de acuerdo al tipo de cliente.</p>	Realizar ingreso de paciente y/o muestra al sistema sin dar cumplimiento de requisitos de ingreso	<p>La oportunidad ofertada se convierte en la promesa de valor con el Usuario y/o cliente.</p> <p>Retención de los resultados afectando el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.</p> <p>Al no tener clara la información, se incurren en fallas de documentación, afectando la imagen en cuanto a la prestación del servicio.</p>
Perdida de contenedor /nevera de muestras	Nuestros colaboradores en el área de mensajería pueden sufrir algún accidente o robo de las muestras transportadas Las transportadoras pueden tener perdida de las muestras enviadas por los clientes por diferentes problemas de orden público.	En el transporte de muestras al laboratorio puede ocurrir perdida de la nevera, ya sea por robo, accidente, por transportadora.	<p>Al extraviar las muestras se pierde la información enviada por los clientes y esto implica solicitar nuevas muestras lo que genera problemas para el cliente con sus pacientes.</p> <p>Al no llegar las muestras al laboratorio, el cliente perderá su confianza en la organización y en el transporte y envío de las mismas.</p>

Fuente: Elaboración propia

## 5.2 PROCESO ANALÍTICO

Todo prueba que se realiza en el laboratorio clínico es calibrada, monitoreada antes de la realización de las muestras de los pacientes, sin embargo, se pueden reportar resultados incorrectos de los cuales es indispensable determinar y corregir la causa, ya que esto pudo ocasionar un diagnóstico erróneo siendo consecuentes un mal tratamiento para la enfermedad que lo aqueja.

El proceso analítico comprende todas las acciones direccionadas a la cuantificación del examen en estudio, manejo de la muestra, procesos de identificación, calibración de los diferentes equipos, controles adecuados y todo el proceso de cuantificación.

El cuadro 4 describe los principales riesgos identificados, las posibles causas y los efectos que pueden afectar el proceso analítico.

Cuadro 4. Riesgos Proceso analítico.

Confiabilidad			
RIESGOS	CAUSAS O FACTORES	DESCRIPCIÓN	EFECTOS
Reporte inadecuado	Falta de concentración del operador al digitar los resultados. Ubicación inadecuada del código de barras, lo cual dificulta la lectura en el equipo. Múltiples funciones que afectan la concentración del operador. Desvalidación del resultado por validación clínica, lo cual implica nueva digitación manual del resultado. Alto volumen de procesamiento.	Error del operador al digitar el resultado obtenido por el equipo a la hoja de trabajo y/o Software.	Generar un evento adverso al paciente por la emisión de un resultado erróneo. Insatisfacción por parte del cliente o del usuario. No contribuir en la salud de nuestros usuarios y/o colaboradores.
Procesamiento de muestra inadecuada	Desconcentración a la hora del posicionamiento de muestras. Contenedor de muestras no acorde con las especificaciones de los equipos que generan el ingreso manual de las mismas. Muestras mal identificadas desde el proceso pre analítico.	Posicionamiento inadecuado de muestra en el sistema de medición	Emisión de resultados que no correlacionan con la clínica del paciente. Pérdida de clientes por la falta de credibilidad en los resultados. Incremento de costos por re-procesos y pérdida de ingresos.

Cuadro 4. (Continuación)

Confiabilidad			
RIESGOS	RIESGOS	RIESGOS	RIESGOS
No procesamiento de muestras	La muestra no llega a la sección correcta. Falla del equipo. Agilidad para la búsqueda y procesamiento de muestras. Caída del sistema.	No entrega de resultados dentro de la oportunidad	Pérdida de credibilidad por el cliente en la entrega oportuna del resultado. Aumento de costos por posible remisión de muestras a otro laboratorio. Inoportunidad en la entrega de resultado
Perdida de muestras	Falta de adherencia a los procedimientos establecidos. No se cumple con la distribución correcta de las muestras por las diferentes áreas del laboratorio. El tipo de contenedor donde llega la muestra tubo eppendorf facilita la perdida de la misma debido a que el código de barras no es de fácil lectura por los scanner. Recepción de muestras identificada incorrectamente (nombre y/o exámenes a procesar).	En la manipulación interna y paso de las muestras en las diferentes secciones y por las diferentes áreas del laboratorio	Las muestras pierden estabilidad ocasionando errores en la medición de las pruebas realizadas. Los resultados pueden superar el tiempo de entrega establecido restándole credibilidad en el cliente. Requerir solicitud de nuevas muestras para emitir el resultado

Fuente: Elaboración propia

### 5.3 ANÁLISIS DE POST ANALÍTICO

El proceso post analítico incluye todas las acciones después de la obtención del resultado del analítico realizado hasta la recepción del informe final por el paciente.

El cuadro 5 describe los principales riesgos identificados, las posibles causas y los efectos que pueden afectar el proceso Post analítico.

Cuadro 5. Riegos Proceso Post analítico.

Liberación de resultados			
RIESGOS	CAUSAS O FACTORES	DESCRIPCIÓN	EFFECTOS
Anexos no cargados	El personal encargado no se adhiere a los procedimientos o por descuido en el momento del cargue de resultados anexos	Podría generar perdida de cita del paciente o demora en el diagnóstico y tratamiento del paciente	
Entrega Inoportuna de Urgencias	Desde el ingreso de la muestra o recepción del paciente para exámenes de Urgencias se evidencian tiempos prolongados. Se presentan continuas fallas en el equipo LIASSON donde se procesan Betas, Procalcitonina, Troponina.	La organización oferta resultados de Urgencias en un tiempo de 2 horas.	Por inoportunidad en la entrega del resultado de Urgencias se puede ocasionar retraso en el tratamiento o conducta medica del paciente.
Interpretación Incorrecta de Resultados	Algunas técnicas del Laboratorio como Core Total, HAV Total, Hepatitis Delta son pruebas inversas los cual genera duda en interpretación del resultado por parte del Médico o Laboratorio remitente. Error en la elaboración del protocolo del examen lo cual genera emisión de resultados sin valores de Referencia. Por modificación de la técnica y no se realiza el cambio de los valores de referencia y protocolo de reporte. Desconocimiento de técnicas para el procesamiento de los exámenes.	Posterior a la entrega de Resultados el médico tratante se comunica al laboratorio solicitando la explicación de la interpretación del resultado emitido.	En el gremio el Laboratorio se ve afectado por comentarios Negativos. En casos en que la técnica y los valores de Referencia no se Modifiquen esto generara pérdida de credibilidad por parte de los Médicos y Laboratorios remitentes.



Cuadro 5. (Continuación)

Liberación de resultados			
RIESGOS	CAUSAS O FACTORES	DESCRIPCIÓN	EFECTOS
Entrega inoportuna de resultados	El personal encargado no se adhiere a los procedimientos o por descuido en el momento del cargue de resultados anexos. Funcionamiento inadecuado de sistemas de información y tecnológicas. No se realiza trazabilidad a resultados con oportunidad larga.	Se presenta inoportunidad en la entrega de resultados lo cual puede llevarnos a un Incidente o Evento adverso.	Podría generar perdida de cita del paciente o demora en el diagnóstico y tratamiento del paciente. No entrega de resultados generando la perdida de citas médicas o retraso en el tratamiento médico. Se incumple con la oportunidad pactada entre el cliente y el laboratorio. Los usuarios y/o clientes no nos recomiendan como laboratorio de referencia.
Validación clínica inadecuada	Fallas de transmisión de equipos biomédicos Fallas en la validación analítica	Realizar la liberación del resultado con errores por digitación o por correlación clínica que afecte el diagnóstico o tratamiento del paciente.	Generar diagnóstico erróneo y por ende tratamiento equivocado. Reprocesos y/o sanciones generadas por el resultado emitido. Pérdida de credibilidad en los resultados emitidos por la institución frente a la competencia.

Fuente: Elaboración propia

## 6. VALORACION Y ANALISIS DE RIESGOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos a partir de la valoración del riesgo midiendo su impacto según el grado en que las consecuencias pueden afectar los objetivos de la organización si se materializa el riesgo con relación a la seguridad de paciente.

La calificación del riesgo se obtiene a través de la evaluación de la probabilidad de que ocurra y el impacto del mismo cuando este se materialice.

### 6.1 MAPA DE RIESGOS

En el cuadro 6. El cual se presenta a continuación se establece el mapa de riesgos donde se identifica el riesgo, la clasificación dada, la frecuencia, la respectiva evaluación realizada, cuales son los controles existentes, que opciones se pueden realizar para su manejo y quienes serían los responsables de dichas acciones.

Cuadro 6. Mapa de riesgos

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
No atención a pacientes por falta de insumos o estímulos de pruebas dinámicas	1	1	Bajo	Realización de pedido mensual	Bajo	Verificación diaria de existencias	Mantener los insumos actualizados en todas las sedes. Contar con un stock de insumos suficiente en caso de un aumento súbito de pacientes con este requerimiento.	Auxiliar de Laboratorio, Líder proceso de compras

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
Suplantación de paciente	3	3	Alto	Solicitud de documento de identificación en el momento de la toma de muestras	Alto	Enfatizar en los derechos de los pacientes en relación a la importancia de los documentos para la realización de los exámenes.	Implementar registró biométrico de los pacientes que asisten al laboratorio.	Ejecutivo de Cuenta
Perdida y/o daño interna de muestras de referencia	4	4	Extremo	Personal para la recepción y verificación de neveras y/o paquetes con cobertura durante las 24 horas del día con el fin de asegurar que las muestras recepcionadas sean ingresados al sistema.	Alto	Planillas de registro	Implementación de registro directo en el software del registro de las muestras recibidas	Líder Proceso Pre analítico
Necesidad de atención medica del paciente en recepción.	3	1	Bajo	Números telefónicos de la red de apoyo médica y a las clínicas donde se debe remitir el paciente	Bajo	Atención de los primeros auxilios.	Capacitar al personal en la atención en primeros auxilios	Profesional de Servicio al cliente, Profesional Responsable de Sede

Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
Ingreso equivocado del examen solicitado en la orden medica y/o remisión de cliente	3	5	Extremo	Capacitación al personal de ingreso por una persona designada con anterioridad con experiencia y conocimientos en el área. Socialización al personal de ingreso las actualizaciones que realiza el laboratorio en relación a los exámenes ofertados.	Alto	Doble revisión de las solicitudes requeridas por el cliente o paciente.	Carga de pre solicitudes e ingresos directamente por el cliente a través de la página web.	Líder Proceso Preanalítico, Líder de proceso de gestión de la información. Bacteriólogo de sede
Aplicación incorrecta del estímulo para los exámenes que lo requieren	1	1	Bajo	Personal capacitado específico para esta función	Bajo	Revisión continua por parte de la bacterióloga del ingreso y toma de estos exámenes	Capacitación continua al personal y colaboradores específicos para la aplicación de estímulos de mayor riesgo en la integridad de los pacientes.	Líder de sedes

Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
Requerimientos incompletos necesarios para el ingreso y posterior facturación de los exámenes	3	4	Alto	Seguimiento diario a los envíos realizados por las sedes	Medio	Revisión de las planillas enviadas por las sedes	Capacitación al personal además del software con las indicaciones y requerimientos necesarios para cada cliente	Líder de sedes
Perdida de contenedor /nevera de muestras	1	1	Bajo	Planillas de control con registro de hora en los diferentes puntos de recolección	Bajo	Monitoreo continuo de la localización de los mensajeros y rutas a seguir	La organización debe contar con un plan de contingencia ya sea terrestre o aérea, en el momento de tener problemas de orden público o climático. Implementar la división de las funciones de los mensajeros, para que unos realicen la recolección de muestras y otros se encarguen de las diligencias administrativas.	Líder proceso de logística

Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
Reporte inadecuado	2	2	Bajo	Lectores de sticker que permiten la ubicación de la muestra en los equipos	Bajo	Confirmación por parte del bacteriólogo encargado de la sección del posicionamiento de las muestras.	Adquisición del equipo clasificador de muestras, lo cual permitirá estandarizar la ubicación de los stickers para la adecuada lectura de los equipos y minimiza las labores manuales de cada sección ya que clasifica las muestras y las direcciona a la sección correspondiente. Cambio del papel usado para imprimir los sticker por uno de mejor calidad. Configuración de la interface de los equipos para minimizar digitación.	Director del laboratorio. Subdirector de Operaciones
Procesamiento de muestra inadecuada	2	2	Bajo	Verificación de los resultados en el equipo contra	Bajo	Trazabilidad de las muestras en los equipos	Adquisición de software que permita las trasmisión directa de los	Analista Control de Calidad Analítico

Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
				muestra			analitos procesados en el equipo al software de resultados	
No procesamiento de muestras	2	3	Medio	Realización de pendientes por parte de bacteriólogos de manera diaria en cada una de las secciones, Emisión de hojas de trabajo por cada una de las secciones de manera diaria para verificar el procesamiento completo de la corrida analítica	Bajo	Verificación en el sistema de las exámenes sin resultado	Por la cantidad de exámenes a procesar crear en el software alarma de exámenes que han pasado su tiempo de oportunidad	Subdirector de Operaciones
Anexos no cargados	1	1	Bajo	Revisión de la persona encargada de dirección científica de la correcta validación de los exámenes que contienen anexos de resultados	Bajo	Revisión de exámenes que requieren anexos	Control en el proceso de validación que los anexos se encuentren disponibles para la respectiva visualización.	Coordinador Proceso Pos Analítico

Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
Entrega Inoportuna de Urgencias	2	3	Medio	Listado cada 3 horas de las urgencias entregadas y de la correspondiente validación	Medio	Auxiliar de apoyo encargada de la revisión de las urgencias	Seguimiento del indicador de acuerdo a la clasificación de referencia, Sede Principal, Sedes fuera de Bogotá, Centros de acopio.	Coordinador Proceso Pos Analítico
Interpretación Incorrecta de Resultados	3	1	Bajo	Revisión continua del líder del proceso post analítico de los exámenes validados	Bajo	Apoyo con el área de dirección científica	Realizar seguimiento a la aplicación del procedimiento y diligenciamiento del formato por parte de los Bacteriólogos de Analítico y el Responsable de Modificaciones y elaboración de Protocolos.	Coordinador Proceso Pos Analítico



Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
Entrega inoportuna de resultados	3	3	Alto	Control diario de exámenes ingresados contra tiempo de oportunidad de entrega	Alto	Filtrar en el software todos los exámenes pendientes por resultados	Llevar a cabo la segunda revisión después de haber cargado los resultados con anexo con el fin de garantizar que todos los resultados queden cargados a la página. Realizar seguimiento a los ingresos realizados con el fin de garantizar oportunidad en la entrega de resultados.	Coordinador Proceso Pos Analítico
Validación clínica inadecuada	2	2	Bajo	Revisión de los exámenes a validar antes de la segunda validación	Bajo	Resultado del cual se tenga dudas antes de la validación solicitar apoyo del área científica	Fortalecer la competencia del personal del proceso analítico y pos analítico frente a la validación de resultados.	Analista Control de Calidad Analítico

Cuadro 6. (Continuación)

RIESGO	PROBABILIDAD	FRECUENCIA	EVALUACION RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	VALORACION RIESGO (RESIDUAL)	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES
Perdida de muestras ANALITICO	2	3	Medio	Ubicación de muestras en la seroteca después del procesamiento de las secciones, en caso de no encontrarse verificación del último proceso y búsqueda de la misma en su sección.	Medio	Persona encargada de ubicación de pendientes	Documentar y socializar el control que se tiene establecido a todas las personas que tienen contacto con las muestras. Establecer un segundo control. Incluir en el instructivo de manejo de muestras la realización del filtro de pendientes por procesar de las pruebas de montaje programado de acuerdo al tipo de muestra y a la estabilidad de la misma	Subdirector de Operaciones

## 6.2 MATRIZ DE RIESGOS

La matriz de riesgo está establecida para el cumplimiento de los objetivos de la gestión, por lo tanto y como se encuentra establecido en la NTC 31000:2011 se deben identificar y controlar los riesgos de manera participativa, evidenciando la contribución de los colaboradores de la organización de cada proceso en la construcción y tratamiento.

En el Cuadro 7 se establece la matriz de riesgos con la cual se llevo a cabo la clasificación daño una descripción dependiendo de la frecuencia además de asignar valor a la misma.

Cuadro 7. Matriz de riesgos

	<b>Descripción</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Valor</b>
Raro	El evento puede ocurrir sólo en circunstancias excepcionales	No se ha presentado en los últimos 3 años	1
Poco Probable	El evento puede ocurrir en algún momento	Se ha presentado o podría presentarse al menos 1 vez en 3 años	2
Posible	El evento podrá ocurrir en algún momento	Se ha presentado o podría presentarse al menos 1 vez en el último año	3
Probable	El evento podría ocurrir en la mayoría de las circunstancias	Se ha presentado o podría presentarse al menos 1 vez en el último semestre.	4
Casi seguro	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias	Se ha presentado o podría presentarse más de 1 vez en el último mes.	5

Fuente: Guía para la administración del riesgo.

Se realiza el cruce entre la calificación de probabilidad e impacto y la zona que de cómo resultado identifica el tipo de riesgo como lo establece la guía para la administración del riesgo en su metodología se da la siguiente clasificación en el cuadro 8.

Cuadro 8. Clasificación del impacto de los riesgos

	<b>Descripción</b>	<b>Valor</b>
Insignificante	Si el hecho llegara a presentarse, tendría consecuencias o efectos mínimos sobre la entidad.	1
Menor	Si el hecho llega a presentarse, tendría bajo impacto o efecto sobre la entidad.	2
Moderado	Si el hecho llega a presentarse, tendría medianas consecuencias o efectos sobre la entidad	3
Mayor	Si el hecho llega a presentarse, tendría altas consecuencias o efectos sobre la entidad	4
Catastrófico	Si el hecho llega a presentarse, tendría desastrosas consecuencias o efectos sobre la entidad	5

Fuente: Guía para la administración del riesgo.

Esto nos da como resultado el ponderado final descrito en la cuadro 9.

Cuadro 9. Calificación del riesgo.

		1	2	3	4	5
		Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Caso Catastrófico
1	Raro	2	3	4	5	6
2	Poco probable	3	4	5	6	7
3	Posible	4	5	6	7	8
4	Probable	5	6	7	8	9
5	Casi seguro	6	7	8	9	10

Fuente: Elaboración propia basado en la Guía para la administración del riesgo.

Finalmente se da como resultado la valoración del riesgo dependiendo del consolidado total descrito en el cuadro 10.

Cuadro 10. Valoración del riesgo

8,9 y 10	Extremo
6 y 7	Alto
5	Medio
2,3 y 4	Bajo

Fuente: Guía para la administración del riesgo.

**Riesgos no permitidos:** Son aquellos que se encuentran en la zona caracterizada como extrema y de riesgo alto es decir los correspondientes a los colores rojo y verde . Estos riesgos que entran en estas categorías el tratamiento de sus causas son inmediatos, por lo cual juegan un papel importante los controles de prevención que reduzcan la probabilidad de ocurrencia del riesgo o disminuir el efecto; estas acciones definidas como tratamiento a estos riesgos se deben establecer a corto plazo.

**Riesgos importantes:** Los riesgos que clasifican en esta categoría identificada con el color amarillo las medidas a tomar son aquellas que nos lleven a disminuir los riesgos a zona baja color azul por lo cual se deben fortalecer los controles existentes.

**Riesgos aceptables:** Estos son los identificados en un puntaje de 2, 3 y 4 caracterizados en la zona baja de color azul, especificando que el riesgo se encuentra en un nivel que puede aceptarse con los controles existentes sin tomar nuevas medidas.

En el cuadro 11 se especifican los resultados del análisis de riesgo realizado, donde se establece la evaluación de la probabilidad de ocurrencia de los riesgos, se mide el impacto a través de las consecuencias en caso de materialización del riesgo y la evaluación del mismo para tomar decisiones acerca de qué medidas tomar contra el mismo.

Cuadro 11. Relación riesgo- tratamiento.

ZONA	RIESGO	TRATAMIENTO
Roja	Extremo INACEPTABLE	Plan de acción para reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo.
Verde	Alto IMPORTANTE	Plan de Acción para reducir, evitar o transferir el riesgo.
Amarillo	Medio MODERADO	Asumir el riesgo o plan de acción para reducir el riesgo
Azul	Bajo TOLERABLE	Asumir el riesgo.

Fuente: Elaboración propia basado en la Guía para la administración del riesgo

### **6.3 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS**

A través de la identificación, valoración y posible tratamiento al riesgo evaluado en las etapas del laboratorio clínico se evidencia que aunque los sistemas de gestión de calidad, han contribuido significativamente a disminuir la posibilidad de ocurrencia de los riesgos en todos los procesos mediante la estandarización de procedimientos y protocolos, así como el aprovechamiento de los recursos lo mejor posible de los medios disponibles en beneficio del paciente; estos procesos no son al 100% tecnológicos es decir van ligados al personal que presta sus servicios.

En un mayor portaje las fallas que interfieren directamente en la seguridad del paciente son por errores, descuidos y desconcentración del personal que labora, comprobando que los mayores riesgos que se materializan son aquellos con mayor impacto en el paciente y por ende en su círculo familiar.

Los laboratorios clínicos deben estar enfocados a una cultura de cero errores prevenibles, buscando la mejora continua teniendo en cuenta siempre la repercusión que tenemos en nuestras manos en relación a nuestro objetivo primordial el bienestar de nuestros pacientes.

En los riesgos pre analíticos tenemos adicionalmente en mayor amplitud el papel del talento humano entorno a los valores y la ética de las personas responsables ya que deben ser íntegros y reconocer la importancia que tiene en todo el proceso la fase inicial, el contacto con el paciente y la recepción con el correcto ingreso de los exámenes requeridos para el paciente.

En los riesgos por errores analíticos está el paradigma con el que contamos los bacteriólogos en relación a los controles de calidad, es decir, si el control arroja los valores que se tiene esperados se asume que la corrida o el montaje cumple con las condiciones, sin embargo, se descuidan tendencias que pueden llevarnos a descubrir fallas en lotes equipos y en operadores. Igualmente al realizar operaciones manuales como ingreso de muestras al equipo, validación sin transmisión de la interface, toma de alícuotas para procesamiento generan aumento del riesgo de error en muestra equivocada o error en el analito solicitado.

En el proceso analítico la no verificación de los datos clínicos suministrados por el paciente o cliente, la carga laboral por el cumplimiento de metas en validación generan aumento de riesgos y falta de cumplimiento de los procedimientos establecidos aumentando el riesgo de error y que estos resultados lleguen a los pacientes lo que desencadena errores médicos por mal diagnóstico o tratamientos innecesarios a los pacientes.

Se puede determinar la necesidad de una plataforma que permita que el cliente sea quien ingrese directamente al laboratorio su solicitud para la realización de

exámenes y su posterior revisión vía web; además de la implementación de un software que minimice las operaciones manuales de los trabajadores, colocando al mínimo la manipulación de las muestras y posterior manejo del resultado lo cual generaría una disminución del riesgo residual después de los controles sin decir que totalmente sería cero su resultado, puesto que nunca en procesos humanos o de equipos estamos exceptos de los riesgos.

## 7. CONCLUSIONES

- A partir del desarrollo de este trabajo se determinó la importancia de la implementación de un plan de gestión de riesgo, evidenciando que hay dos formas para el manejo del riesgo, se puede evitar el daño al paciente detectándolo antes de que ocurra o mitigar al máximo.
- Por lo cual se debe identificar puntos críticos de los procesos y pruebas para desarrollar el plan de control siguiendo los pasos de la creación del mapa de procesos de la organización relacionando cada área.
- El laboratorio clínico debe garantizar todo el proceso que sigue la muestra desde la toma directa al paciente hasta la entrega correcta y a tiempo del resultado pues esto último también es un factor que influye en la seguridad.
- En la investigación realizada y la trazabilidad se evidencio que en el área pre analítica se debe revisar desde la orden emitida por el médico, las condiciones de los pacientes, los conservantes que maneja cada tubo de la toma, temperatura de la muestra y tiempo de transporte.
- La sistematización para la identificación de muestras y pacientes enviadas directamente de los laboratorios de referencia es una herramienta útil en la disminución de errores en el ciclo de control del laboratorio clínico que recibe esta información y quien finalmente procesa las muestras.
- En el área analítica la verificación de la marcación correcta de las muestras, calibración y controles de calidad de los equipos a utilizar en cada prueba, transcripción correcta de resultados y/o reactivos vencidos.
- En el área post analítica la no verificación de resultados con históricos del paciente y la falta de adherencia a los protocolos por lo que no se confirman los resultados frente al equipo.
- Una vez implementado, el plan de gestión de riesgo los controles debe mitigar el impacto del mismo y la probabilidad de que ocurra por lo que debe ser monitoreado para la mejora continua.



## 8. RECOMENDACIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos en relación a los riesgos en el laboratorio clínico se debe tener en cuenta que una identificación temprana de los riesgos en cada proceso del laboratorio clínico permite implementar medidas de prevención y control que intervienen la frecuencia de estos y mitigan el riesgo en la seguridad del paciente.

Aunque en Colombia la secretaria de salud solicita indicadores a los laboratorios donde se consignen las fallas presentadas que afectan directamente la seguridad del paciente hay escasez de estudios sobre reportes de errores en el laboratorio clínico en general y acciones de prevención para los mismos.

Los laboratorios clínicos deben instaurar en su cultura organizacional la importancia que tienen como ayuda diagnóstica, las repercusiones sobre el paciente y su familia los riesgos inherentes al proceso, para que se trabaje en conjunto en la eliminación o mitigación de la probabilidad de su ocurrencia.

Para que éstos no se materialicen es necesario su identificación, su análisis clasificándolos según su ocurrencia o efecto manejando escalas de probabilidad e impacto, tomando a través de este análisis las decisiones de las acciones y controles a realizar y posteriormente realizar el seguimiento, lo que conlleva a mejorar permanentemente la gestión y elaboración de planes de contingencia.

## BIBLIOGRAFIA

RODRIGUEZ, Taborda Eduardo. La Administración del riesgo. México D.F.: Alfaomegagrupo, 2002. p.10-20

GIMÉNEZ MARÍNA, Ángeles y RIVAS-RUIZ, Francisco. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. En: Gaceta Sanitaria. [sitio web] Noviembre – Diciembre vol. 26 no. 6. 2012; p.:560–565.[Consultado 15, Mayo, 2017]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911112000830>.

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/>.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. ICONTEC. Gestión del Riesgo principios y Directrices. NTC-ISO 3100:2011. Bogotá D.C.: El Instituto, 2011.p 3-27

NICHOLS, James, laboratory quality control based on risk management En: Annals of Saudi medicine. [sitio web] Mayo-Junio vol. 31 no. 3. 2011 p.: 223–228. [Consultado 15, Junio 2017]. Disponible en: <http://www.saudiannals.net/>.

NJOROGE, Sarah and NICHOLS, James, Risk Management in the Clinical Laboratory En: Annals of laboratory medicine. [sitio web] julio vol. 34 no. 4 2014, p.: 274-278 .[Consultado 20, Mayo, 2017]. Disponible en: <http://www.saudiannals.net/>.

DONABEDIAN Avedis. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México, 1986; 28:324-327.

MUIÑO Míguez, Seguridad del paciente En: Anales de Medicina Interna. [Sitio web] vol. 24 no. 12 2007, p.: 602-606. [Consultado 10, Mayo, 2017]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992007001200010&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200010&lng=es&nrm=iso)

AIBAR, Remón, ARANAZ, Andrés, GARCÍA, Montero y MARECA, Doñate. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. En: Medicina clínica. [Sitio web] vol. 131 no. 1 2008, p.: 12-17. [Consultado 20, Mayo, 2017]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-la-investigacion-sobre-seguridad-del-131327672-17>.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Compendio de Normas de Gestión del Riesgo. Términos y Definiciones. GTC 137 (Primera actualización). Bogotá D.C.: El Instituto, 2011. pág. 66.

DUMÉNIGO, Cruz, et al. Estudios de casos con la utilización del enfoque de “matriz de riesgos” para prevenir accidentes en tratamientos de radioterapia. Nucleus, 2010, no 48, p. 21-26.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad (requisitos), Bogotá: ICONTEC 2015

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Trabajos Escritos: Presentación y Referencias Bibliográficas. NTC 1486. Sexta actualización ed. Bogotá: ICONTEC, 2008a. 1-36

DEL PARSEHIAN, Susana. La gestión de seguridad y la importancia de la prevención de los riesgos en los laboratorios clínicos Rev. Hosp. Mat. Inf. Ramón Sardá 2016; 1

## ANEXOS

## ANEXO A

### Cronograma de actividades proceso Pre analítico.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES															
N°	REQ, NTC ISO 31000	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MES _____			MES _____			MES _____			SE REALIZO		OBSERVACIONES
													SI	NO	
1	5.6	Mantener los insumos actualizados en todas las sedes. Contar con un stock de insumos suficientes en caso de un aumento súbito de pacientes con pruebas especiales.	Auxiliar de Laboratorio, Líder proceso de compras	X											
2	5.5.1	Implementar registró biométrico de los pacientes que asisten al laboratorio.	Ingeniero líder de sistemas			X									
3	5.51	Implementación de ingreso directo en el software del registro de las muestras recibidas	Líder Proceso Pre analítico							X					
4	5.6	Capacitar al personal en la atención en primeros auxilios	Profesional de Servicio al cliente, Profesional Responsable de Sede			X									
5	5.51	Carga de pre solicitudes e ingresos directamente por el cliente a través de la página web	Líder Proceso Preanalítico, Líder de proceso de gestión de la información. Bacteriólogo de sede				X								
6	5.6	Capacitación continua al personal y colaboradores específicos para la aplicación de estímulos de mayor riesgo en la integridad de los pacientes.	Líder de sedes									X			
7	5.6	Capacitación al personal además del software con las indicaciones y requerimientos necesarios para cada cliente	Líder de sedes		X										
8	5.5.1	Creacion del plan de contingencia ya sea terrestre o aérea, en el momento de tener problemas de orden público o climático.	Líder de Logistica	X											
9	5.5.3	Implementacion la división de las funciones de los mensajeros, para que unos realicen la recolección de muestras y otros se encarguen de las diligencias administrativas.	Líder de Logistica	X											

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO B

### Cronograma de actividades proceso analítico.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																		
N°	REQ, NTC ISO 31000	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MES			MES			MES			SE REALIZO		OBSERVACIONES			
													SI	NO				
1	5.5.1	Adquisición del equipo clasificador de muestras, lo cual permitirá estandarizar la ubicación de los stickers para la adecuada lectura de los equipos y minimiza las labores manuales de cada sección ya que clasifica las muestras y las direcciona a la sección correspondiente.	Director del laboratorio. Subdirector de Operaciones															
2	5.5.1	Cambio del papel usado para imprimir los sticker por uno de mejor calidad. Configuración de la interface de los equipos para minimizar digitación	Director del laboratorio. Subdirector de Operaciones															
3	5.5.1	Adquisición de software que permita las transmisión directa de los analitos procesados en el equipo al software de resultados	Analista Control de Calidad Analítico															
4	5.5.2	Por la cantidad de exámenes a procesar crear en el software alarma de exámenes que han pasado su tiempo de oportunidad	Subdirector de Operaciones	X														
5	5.7	Documentar y socializar el control que se tiene establecido a todas las personas que tienen contacto con las muestras	Coordinador Proceso Post Analítico															
6	5.6	Incluir en el instructivo de manejo de muestras la realización del filtro de pendientes por procesar de las pruebas de montaje programado de acuerdo al tipo de muestra y a la estabilidad de la misma	Subdirector de Operaciones															
7	5.6	Establecer un segundo control.	Subdirector de Operaciones			X												

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO C

### Cronograma de actividades proceso post analítico.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES															
N°	REQ, NTC ISO 31000	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MES			MES			MES			SE REALIZO		OBSERVACIONES
													SI	NO	
1	5.6	Control en el proceso de validación que los anexos se encuentren disponibles para la respectiva visualización.	Coordinador Proceso Post Analítico	x											
2	5.6	Seguimiento del indicador de acuerdo a la clasificación de referencia, Sede Principal, Sedes fuera de Bogotá, Centros de acopio.	Coordinador Proceso Post Analítico				x								
3	5.6	Realizar seguimiento a la aplicación del procedimiento y diligenciamiento del formato por parte de los Bacteriólogos de Analítico y el Responsable de Modificaciones y elaboración de Protocolos.	Coordinador Proceso Post Analítico								x				
4	5.6	Llevar a cabo la segunda revisión después de haber cargado los resultados con anexo con el fin de garantizar que todos los resultados queden cargados a la página. Realizar seguimiento a los ingresos realizados con el fin de garantizar oportunidad en la entrega de resultados.	Coordinador Proceso Post Analítico									x			
5	5.5.2	Fortalecer la competencia del personal del proceso analítico y pos analítico frente a la validación de resultados.	Analista Control de Calidad Analítico					x							

Fuente: Elaboración propia