MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO-AMFE DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

1. INTRODUCCIÓN

La atención en salud es una actividad que por sí misma representa un riesgo, y donde la toma de decisiones, junto con la intervención de factores externos, pueden dar como resultado efectos adversos para los pacientes. Estos riesgos, denominados riesgos clínicos, pueden surgir en cualquier etapa del proceso y manifestarse en diversas formas, desde errores en la prescripción de medicamentos hasta eventos adversos asociados con procedimientos quirúrgicos.

En este contexto, la gestión del riesgo clínico se vuelve esencial para identificar y abordar proactivamente estos riesgos, con el objetivo de prevenir o minimizar los eventos adversos y promover una cultura de seguridad del paciente.

La Universidad Nacional de Colombia, dentro de sus actividades misionales y de apoyo, cuenta con laboratorios clínicos y de servicios asistenciales que hacen parte de una red de servicios de salud. Dada la naturaleza de estos servicios, resulta imperativo establecer un proceso sistemático y continuo para identificar, evaluar, mitigar y controlar los riesgos asociados con la prestación de servicios de atención médica con el principal objetivo de garantizar la seguridad del paciente. Por ello, la Universidad Nacional de Colombia adopta y adapta el "Manual Técnico institucional de Gestión del Riesgo Clínico – AMFE" de la Secretaría de Salud de Bogotá, versión 3 del año 2023, como referencia para la construcción del presente Manual institucional, en el cual se describen los componentes de la gestión del riesgo, la metodología de análisis de modo de falla y efecto – AMFE y se enlistan las actividades requeridas por los laboratorios para la aplicación de la esta metodología.

2. OBJETIVO

Establecer un marco de referencia para la Gestión del Riesgo Clínico dentro de los laboratorios y dependencias que prestan servicios de salud en la Universidad Nacional de Colombia, mediante la definición una herramienta de identificación, análisis y priorización de riesgos, para promover la mejora continua y la seguridad del paciente en la institución.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Promover la gestión del riesgo clínico en los laboratorios y dependencias que prestan servicios de salud en la Universidad Nacional de Colombia.
- Fomentar la identificación oportuna de riesgos con el fin de aplicar las medidas de prevención y/o control a los procesos de atención en salud.
- Definir procedimientos específicos para la identificación, análisis, priorización, tratamiento y seguimiento de los riesgos clínicos.

3. JUSTIFICACIÓN

Al identificar y abordar los riesgos potenciales en los procesos clínicos, se pueden implementar mejoras que conduzcan a una atención médica más segura, efectiva y de mayor calidad.
Un manual de gestión del riesgo clínico facilita la implementación de prácticas para identificar y mitigar

los riesgos asociados con la atención médica y así evitar eventos adversos que puedan afectar la salud y seguridad de los pacientes. Para la Universidad Nacional de Colombia, es de vital importancia desarrollar el Manual Institucional para la gestión del riesgo clínico con el cual se busca impulsar el mejoramiento continuo de los procesos de atención de la salud que ofrecen los laboratorios y promover una vigilancia proactiva de los eventos adversos e incidentes, garantizando la prestación de un servicio de calidad y confiable.

4. ALCANCE

El presente Manual involucra todos los procesos asistenciales de los Laboratorios del Sistema Nacional de Laboratorios SNL en la sede Bogotá y de La Unidad de Servicios de Salud- Unisalud en el desarrollo de las actividades diarias. Este proceso inicia desde la identificación de modos de falla de los procesos asistenciales, hasta la realimentación por parte de la Universidad Nacional de Colombia, a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

5. MARCO LEGAL

- ✓ Ley 2294 de mayo 19 de 2023, “Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida”.
- ✓ La Ley 1438 de 2011 Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, artículos 24° y 111°.
- ✓ Decreto 780 de mayo 06 de 2016, “Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”.
- ✓ Decreto 903 de 13 de mayo 2014, “Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud”.
- ✓ 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.”
- ✓ 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 17025 de 2017 .
- ✓ Norma NTC-ISO 31000 de 2018.
- ✓ Norma NTC-ISO 31010 de 2020.
- ✓ 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”.
- ✓ Resolución 2082 de 2014. “Por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud”.

- ✓ 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".

6. GLOSARIO

Para efectos de las definiciones relacionadas en este manual, se adoptarán los conceptos establecidos en el "Manual Técnico Institucional de Gestión del Riesgo Clínico – AMFE" de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, versión 2023.

- **ACCIDENTE**: es un evento que produce un daño a un sistema definido y que altera los resultados en curso o futuros del sistema.
- **ACCIÓN 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 ocurrir.
- **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 procesos. De acuerdo con esto, la Guía para la administración del riesgo 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.
- **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, clasificándolos 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 presuponen.
- **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 o situaciones críticas o 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 o química del reactivo de diagnóstico in vitro, que no 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; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.
- **EFECTO INDESEADO:** acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente, que tiene o 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 no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.
- **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 cuyo objetivo es explorar las competencias y conseguir una ventaja competitiva.
- **EVALUACIÓN**: valoración o estimación sistemática y objetiva de una intervención en curso o 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.
- **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 se 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 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

7. COMPONENTES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) son herramientas y procesos diseñados para identificar, evaluar y gestionar los riesgos asociados con la prestación de atención médica. Estos sistemas se utilizan en entornos de atención médica, como hospitales, clínicas y centros de atención primaria, para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

Los SGRC tienen como objetivo principal reducir la probabilidad de eventos adversos en la atención médica, como errores de medicación, infecciones nosocomiales, caídas de pacientes y otros incidentes que puedan causar daño al paciente.

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 habilitas organizaciones como los Prestadores de 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 con los avances de la tecnología
5. Deberán poder ser usados por diferentes tipos de organizaciones como la Red Distrital de Laboratorios de Bogotá.

Características del 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 experto.
- 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.

I. **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.
II. **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.

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**
  - Entrenamiento del personal (Ejecución de Procesos-EP)

7.1 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO – AMFE

El Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE) es un método proactivo/reactivo, sistemático para evaluar

procesos e identificar dónde 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.

AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semiestructuradas 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:

- Anticipar errores mediante la utilización de Sistemas de Gestión del Riesgo
- 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 dónde 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 semiestructuradas 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

- ✓ 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

Etapas de implementación AMFE

I. Selección del RIDV (Reactivos de Diagnóstico In Vitro) y DM (Dispositivos Médicos)
II. Creación del equipo AMFE
III. Diagrama del proceso
IV. Identificación del modo falla

V. Calificación del modo falla
VI. Análisis de las causas de las fallas
VII. Medidas preventivas

VIII. Resultados de los análisis de riesgos
IX. Plan de Acción
X. Reporte y socialización de los resultados
XI. Medición efectiva SGR
XII. Limitaciones
XIII. Problemas en la ejecución del AMFE

7.2 ACTIVIDADES

Por lo anterior, las actividades contempladas en el Manual de Gestión del Riesgo Clínico para los laboratorios y dependencias de la Universidad Nacional de Colombia 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:

1) Definición del Proceso o Sistema Objeto: La definición del Proceso o 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.

   Los Sistemas de Gestión de Riesgos deben considerar el marco de los procesos de cada institución, así, se inicia con la definición del área del AMFE junto con una clara definición del proceso a estudio. Se debe ser específico e incluir 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) Definición de Equipo de Trabajo:
   Es fundamental formar un equipo de trabajo multidisciplinario que pueda aportar una variedad de conocimientos y experiencia relacionados con la prestación de servicios de salud. Así, el equipo de trabajo debe estar conformado por:
   - **Coordinador o líder:** Designar a un líder del equipo con experiencia en AMFE y conocimiento del sector de la salud.
   - **Profesionales clínicos**: Incluir a médicos, enfermeras, terapeutas y otros profesionales clínicos

que tienen experiencia directa en la prestación de atención en salud.

- **Personal de apoyo clínico**: Incluir a personal de apoyo clínico como técnicos de laboratorio que pueden ofrecer perspectivas adicionales.
- **Expertos en el tema:** Incluir un delegado de seguridad del paciente, quien puede aportar experiencia en la identificación y gestión de riesgos relacionados con la seguridad del paciente.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, el equipo de trabajo estará integrado por los mismos miembros del comité de reactivovigilancia. De esta manera, cada coordinador de laboratorio podrá recibir, si lo considera necesario, apoyo para el análisis de los riesgos en su respectivo laboratorio.

3) Descripción Flujograma del Proceso:
   A. Desarrollar y verificar el diagrama de flujo del proceso de análisis.
   B. Numerar cada etapa del proceso del diagrama.
   C. Si el proceso es muy complejo identificar el área en que se va a focalizar el análisis.
   D. Identificar todos los subprocesos bajo cada bloque del diagrama mediante letras consecutivas.
   E. Crear un diagrama de flujo con los subprocesos.

4) Identificación de las fallas potenciales:
   Teniendo como base el flujograma del proceso, es importante identificar en cada etapa y/o subproceso las posibles fallas potenciales que podrían presentarse. Así, se propone responder a 3 preguntas orientadoras que permitirán identificar, además de la falla, las causas y efectos para el paciente.

Pregunta orientadora	Identificación
¿Qué podría pasar?	Modos de falla
¿Por qué pasaría?	Causa de la Falla
¿De qué forma podría afectar al paciente?	Efectos de la Falla

5) 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 pública el análisis de riesgo se establece como 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 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 o 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). El análisis debe estructurarse considerando cuatro puntos importantes:

a) la frecuencia de ocurrencia, que es el grado de exposición al riesgo o probabilidad de que ocurra
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
d) la criticidad.

Complementa el análisis de riesgos, el asignarles una jerarquía para identificar las prioridades en su abordaje A continuación, se presentan los criterios para la calificación de las fallas potenciales de acuerdo con la frecuencia de ocurrencia, severidad y detectabilidad; y se presenta el cálculo de la criticidad la cual es insumo para la jerarquización y priorización de los riesgos.

FRECUENCIA DE OCURRENCIA (O)		
Calificación	**Categoría**	**Criterio**
1	Remota	***Aparición improbable / casi nunca ocurre*** (1 vez en un periodo superior a 5 años) La falla es improbable o es eliminada a través de controles, menor o igual a 1 falla en un número establecido de pruebas realizadas
2	Baja	***Ocurre raramente*** Aparición posible (alguna ocasión 2-5 años) Existen relativamente pocas fallas, 2 fallas en un número establecido de pruebas realizadas
3	Moderada	***Ocurre poco frecuentemente*** Es probable su aparición varias veces en 1-2 años Fallas ocasionales, con poca frecuencia, 3 fallas en un número establecido de pruebas realizadas
4	Alta	***Ocurren frecuentemente*** Probable aparición de forma inmediata o un periodo corto de tiempo (varias veces en un año). Fallas frecuentes, 4 fallas en un número establecido de pruebas realizadas
5	Muy alta	***Casi siempre ocurren*** Ocurre a diario Fallas persistentes, más de 4 fallas en un número establecido de pruebas realizadas

SEVERIDAD DEL EFECTO DE LA FALLA SOBRE EL PACIENTE (S)		
Calificación	**Categoría**	**Criterio**
1	Inocua	Sin daño al resultado o al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente, se requiere de 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

DETECTABILIDAD DE LA FALLA (D)		
Calificación	**Categoría**	**Criterio**
1	Muy alta	***La falla siempre será detectada*** El error será siempre detectado (95-100%). La causa se detecta en la recepción del dispositivo médico cuando ingresa a la institución.
2	Alta	***La falla será frecuentemente detectada*** Error será siempre detectado (95-100%). La causa se detecta en la recepción del dispositivo médico cuando ingresa a la institución. La causa se detecta en el almacenamiento o en la instalación del equipo.
3	Moderada	***La falla no será detectada frecuentemente*** 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	***La falla raramente será detectada*** Detectado durante la validación, el control es logrado con doble inspección (6-39%). La causa se detecta en el alistamiento del dispositivo médico para su uso.
5	Remota	***Resultado que afecta el diagnóstico o tratamiento del paciente*** 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.

Con los valores o frecuencias absolutas anteriores se calcula el **índice de criticidad** o **número de prioridad de riesgo (NPR)** de la siguiente manera:

IC (NPR) = (S) Severidad **x (O)** Ocurrencia **x (D)** Detectabilidad

Este número de prioridad de riesgo indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso y es una guía para su priorización, en ese sentido, se abordarán las fallas con **NPR > 32**.

Luego, se debe definir si los riesgos priorizados requieren medidas de mitigación, se deben enlistar las medidas de control existentes, enumerar las acciones de mitigación con sus respectivos responsables y establecer las acciones de seguimiento. Todo esto nos permite determinar con mayor nivel de precisión, los riesgos globales de un laboratorio o de un servicio y hasta dónde es posible disminuirlos o eliminarlos, de manera real.

Finalmente, se debe calcular nuevamente la criticidad teniendo en cuenta las acciones de mitigación planteadas.

Cabe la pena destacar que en este paso si persiste el 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.

6) Seguimiento y control:

El seguimiento y control de riesgos clínicos es un proceso continuo que tiene como objetivo monitorear los riesgos identificados, los factores que pueden generar nuevos riesgos y las medidas de control y acciones de mitigación establecidas para la prevención de eventos adversos. Este proceso requiere del apoyo permanente del personal de los laboratorios entendiendo que, al implementar medidas efectivas de seguimiento y control, se puede asegurar la mejora continua de la atención en salud y garantizar la seguridad del paciente.

A continuación, se presentan algunas medidas para el seguimiento y control de riesgos, las cuales deben ser implementadas por cada laboratorio de acuerdo con sus características, los riesgos identificados y las medidas de control y acciones de mitigación particulares que haya establecido.

- ✓ *Realizar revisiones periódicas:* Programar reuniones para recopilar datos del estado actual de los riesgos clínicos y detectar cualquier cambio o tendencia emergente que requiera atención.
- ✓ *Establecimiento de indicadores de efectividad de medidas de control*: Permiten monitorear la efectividad de las medidas de control implementadas para mitigar los riesgos clínicos.
- ✓ *Auditorías internas de seguridad del paciente*: Para evaluar el estado de cumplimiento de las medidas de control y las acciones de mitigación establecidas.
- ✓ *Revisión y análisis de eventos adversos:* Realizar revisiones periódicas y análisis detallados de eventos adversos y situaciones de riesgo clínico para identificar las causas subyacentes,

determinar las lecciones aprendidas y tomar medidas correctivas para evitar que se repitan en el futuro.

- ✓ *Formación y capacitación continua:* Proporcionar formación y capacitación continua al personal que maneje procesos de atención en salud, sobre la identificación, prevención y control de riesgos clínicos, en aras de garantizar que los miembros del equipo de trabajo cuenten con las habilidades y conocimientos necesarios para abordar los riesgos de manera efectiva

Finalmente, es importante que se mantenga una constante comunicación y divulgación de los resultados de seguimiento y control de riesgos clínicos dentro de los espacios de concertación institucional establecidos, así como para el personal que maneje los procesos de atención en salud. Este tipo de socialización de resultados promueve la transparencia y fomenta el trabajo conjunto para el mejoramiento continuo.

7) Retroalimentación: La Retroalimentación debe ser periódica anual por parte de la Universidad Nacional de Colombia, a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá mediante el envío del radicado, durante primer bimestre de cada año, de la Matriz AMFE institucional actualizada.

Por otra parte, se realizará Realimentación inmediata desde la Universidad Nacional de Colombia, 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 Secretaría 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 los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia dentro de la jurisdicción de Distrito Capital.

Además, cuando se presenten incidentes reportados por Universidad Nacional de Colombia 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 reatrolimentará de oficio al Ministerio de la Protección Social en caso de que sea necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Rodríguez-cuencaFC.Manual Técnico Institucional de Gestión del Riesgo Clínico – AMFE.Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.2023

Elaboró:	Referente del Programa Institucional de Reactivovigilancia Referentes de Laboratorios de la Sede Bogotá y Unisalud	Revisó:	Integrantes Comité Nacional de Seguridad del Paciente ✓ Presidente - **FABIO ALBERTO PACHON ARIZA** ✓ Delegado de la Rectoría - **JAIRO ANTONIO PÉREZ CELY** ✓ Decano de la Facultad de Odontología – **RAFAEL ANTONIO MALAGON OVIEDO** ✓ Jefe División Nacional de servicios de salud – delegada - **DORIS CAROLAIN MARTINEZ GONZALEZ** ✓ Profesional Especializada del área de calidad de Unisalud – delegada de la Vicerrectoría - **HELENA OSPINA CABRERA**	Aprobó:	Comité Nacional de Seguridad del Paciente
Cargo:	Profesional Universitario 30202 adscrito a la Unidad de Servicios de Salud – Unisalud y Referentes de laboratorios de la sede Bogotá y de Unisalud	Cargo:	Miembros del Comité Nacional de Seguridad del Paciente	Cargo:	Comité Nacional de Seguridad del Paciente
Fecha:	12 agosto 2025	Fecha:	6 septiembre 2025	Fecha:	03 octubre de 2025