

	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - CLINICA FOSCAL																				CÓDIGO						
	MATRIZ DE GESTIÓN DEL RIESGO																				SF - 011 - MGR						
																					VERSIÓN						
																					002						
NOMBRE DEL PROCESO		SERVICIO FARMACEUTICO		RESPONSABLE DEL PROCESO			Jefe Servicio Farmacéutico / Coordinador de Farmacia					OBJETIVO DEL PROCESO															
ACTIVIDAD	VALORACIÓN Y TRATAMIENTO DEL RIESGO																			OBSERVACIONES							
	IDENTIFICACION					ANÁLISIS		EVALUACIÓN		CONTROLES EXISTENTES					ANÁLISIS		EVALUACIÓN		CALIFICACION DEL CONTROL EXISTENTE								
	RIESGO	GENERADOR	CLASIFICACIÓN	CAUSAS	CONSECUENCIAS	PROBABILIDAD		IMPACTO		NIVEL DE RIESGO (P <sup>9</sup> )	CALIFICACION DEL RIESGO	¿Existen controles ?	Controles Existentes	Tipo de Control	¿El control esta documentado?	¿El control se esta aplicando?	¿El control es efectivo para minimizar el riesgo?	Frecuencia del Control	PROBABILIDAD		IMPACTO		NIVEL DE RIESGO (P <sup>9</sup> )	CALIFICACION DEL RIESGO	VALORACION	OPCION DE TRATAMIENTO	
						Valor	Probabilidad	Valor	Impacto										Valor		Probabilidad	Valor					Impacto
1. Recepcionar Técnica y Administrativa de MD y DM	Falta de adherencia del procedimiento de Recepción técnico administrativa por parte del personal.	Personas	Gestión del Talento Humano	1. Recepción de MD con fecha de vencimiento inferior a un año. 2. Errores en la elaboración de la orden de compra 3. NO registro de lotes que se recepcionan y no se encuentran dentro de la orden de compra. 4. Falta de actualización del procedimiento. 5. Falta de atención al detalle por parte del personal. 6. Falas en la verificación a Empresas de Transporte de las Condiciones de Almacenamiento y transporte.	1. Recepción de pedidos incompletos de MD y DM. 2. Falas en la trazabilidad del MD. 3. Perdida económica. 4. Sanción económica. 5. Incumplimiento de requisito normativo. 6. Contaminación cruzada.	4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	SI	1. Evaluación del procedimiento de Recepción Técnica-Administrativa. 2. Socialización del Procedimiento. 3. Capacitación del personal. 4. Seguimiento a Inventario Cídico.	Correctivo	NO	SI	SI	Semanalment e	4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
	Recepción de MD y DM con registro INVIMA Vencidos.	Personas	Gestión Clínica	1. Único MD y DM en el mercado. 2. Único marca que maneja único proveedor. 3. Falta de oportunidad en el pago de proveedores. 4. Falta de actualización de la base del INVIMA. 5. Falta de atención al detalle por parte del personal que realiza la recepción técnico administrativa. 6. Doble registro INVIMA.	1. Sanción económica. 2. Glosa de cuentas 3. Recepción de MD Fabricados.	3	POSIBLE	3	MEDIO	9	RIESGO ALTO	SI	1. Revisión periódica de los registros INVIMA. 2. Consulta de la página web del INVIMA.	Preventivo	SI	SI	SI	Continuo o permanente	2	IMPROBABLE	3	MEDIO	6	RIESGO MEDIO	Cambia la evaluación antes de controles	Asumir y/o Reducir el riesgo	
	Falta de adherencia al manual de normas de bioseguridad.	Personas	Seguridad y Salud en el Trabajo	1. Falta de elementos de protección personal. 2. Desconocimiento de los peligros por parte del personal. 3. Falta de socialización del manual de bioseguridad. 4. No aplicación del kit de derrames 5. Exceso de confianza por parte del trabajador. 6. Falta de compromiso del personal.	1. Accidente de trabajo 2. Mala manipulación de cargas por parte del trabajador.	4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	SI	1. Capacitación del personal en Normas de Bioseguridad. 2. Capacitación en SST. 3. Inspecciones de seguridad.	Preventivo	SI	SI	SI	A solicitud o por evento	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	Cambia la evaluación antes de controles	Asumir y/o Reducir el riesgo	
2. Almacenamiento de MD Y DM.	Falta de condiciones ambientales en el área de almacenamiento de MD y DM.	Condiciones del Ambiente	Gestión del Ambiente Físico	1. Humedad del área. 2. Falta de herramientas suficientes para el control de la humedad (deshumidificadores). 3. Incumplimiento de los programas de mantenimiento de los aires acondicionados. 4. Ingreso de vectores rastreadores y voladores en el área de almacenamiento. 5. Falta condiciones de espacio para el almacenamiento.	1. Deterioro de MD Y DM. 2. Afectación de la Salud de los trabajadores. 3. Discomfort (Estrés, por falta de condiciones ambientales)	5	CASI CIERTO	2	BAJO	10	RIESGO ALTO	SI	1. Instalación de deshumidificadores. 2. Programa de Mantenimiento de Aires Acondicionado. 3. Registro de Criterios de Conservación 4. Indicador de Criterios de Conservación	Correctivo	NO	NO	SI	Continuo o permanente	4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
	Pérdida de MD y DM del área de almacenamiento.	Falta de Seguridad	Gestión Administrativa y Financiera	1. Falta de cámaras de seguridad en las áreas de almacenamiento. 2. Falta de controles para el ingreso y salida de personal. 3. Falta de seguimiento a los inventarios del almacenamiento. 4. Falas en los controles internos de los procesos del servicio farmacéutico. 5. Falas en el Sistema de Información que genera inconsecuencias en los inventarios. 6. Falta de espacios adecuados en el almacenamiento. 7. Mala calidad en resolución de las imágenes de las cámaras de seguridad. 8. Espacios muertos o vacíos por falta de espacios de almacenamiento. 9. Falta de controles en el Sistema de información para el control de inventarios.	1. Pérdida económica. 2. Afectación del ambiente laboral.	1	RARO	3	MEDIO	3	RIESGO BAJO	SI	1. Control de acceso al área del almacenamiento. 2. Vigilancia por cámara en zonas especiales. 3. Inventario de MD de Alto costo 4. Seguimiento a Inventarios General.	Preventivo	SI	SI	SI	Continuo o permanente	1	RARO	3	MEDIO	3	RIESGO BAJO	Se mantiene en la zona de riesgo	Asumir el riesgo	
	Falta de Adherencia al procedimiento de almacenamiento.	Personas	Gestión del Talento Humano	1. Falta de socialización de los procedimientos. 2. Falas en los procesos de inducción y entrenamiento en el puesto de trabajo del personal. 3. Falta de continuidad en la capacitación del personal del área de almacenamiento. 4. Falta de actualización del procedimiento. 5. Falta de condiciones de espacio físico para el almacenamiento. 6. Multiplicidad de códigos que generan falas en el almacenamiento.	1. Errores en la ubicación del MD y DM. 2. Omisión de una dosis. 3. Falas en la gestión del almacenamiento.	5	CASI CIERTO	2	BAJO	10	RIESGO ALTO	SI	1. Procedimiento de Almacenamiento	Preventivo	SI	SI	SI	Continuo o permanente	4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
3. Distribución de MD Y DM a Servicios y Farmacias	Error en el despacho del MD.	Personas	Gestión Clínica	1. Multiplicidad de los códigos. 2. MD LASA. 3. Falta de atención al detalle por parte del personal. 4. Multiplicidad de actividades en el puesto de trabajo. 5. Falta de verificación de lo despachado. 6. Falta de herramientas tecnológicas para el control del despacho.	1. Despacho incompleto de los MD y DM. 2. Reporte de un Evento Adverso. 3. Pérdidas económicas. 4. Afectación de la continuidad del tratamiento médico.	5	CASI CIERTO	3	MEDIO	15	RIESGO MUY ALTO	SI	1. Procedimiento de Sistema de Distribución de MD Dosis Unitaria. 2. Verificación previa de los despachos. 3. Medición de adherencia al Sistema de Distribución. 4. Seguimiento a Eventos de Reacciones Negativas a la Medicación PRM.	Preventivo	SI	SI	SI	Continuo o permanente	5	CASI CIERTO	2	BAJO	10	RIESGO ALTO	Cambia la evaluación antes de controles	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
	Riesgo de equivocación de MD parecidos o similares o variedad de nombres comerciales. - LASA	Fallas Proceso	Gestión Clínica	1. Exceso de confianza del personal. 2. Falta de atención al detalle. 3. Omisión de marcación. 4. Variación en el laboratorio fabricante del medicamento. 5. Falta de rúbricos para la marcación de los MD. 6. Falta de revisión del proceso de identificación y marcación de MD. 7. Falta en la gestión de materiales.	1. Error en la Admon de MD. 2. Evento Adverso. 3. Incumplimiento de las metas internacionales seguridad. 4. Complicación del paciente. 5. Demanda Jurídica.	3	POSIBLE	3	MEDIO	9	RIESGO ALTO	SI	1. Verificación de la marcación de los MD LASA. 2. Socialización de la metodología LASA al personal asistencial y servicio farmacéutico. 3. Procedimiento de almacenamiento (marcación del MD).	Preventivo	SI	SI	SI	Continuo o permanente	3	POSIBLE	3	MEDIO	9	RIESGO ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
4. Recepción y Almacenamiento de MD Y DM.	Falta de adherencia al procedimiento de Transporte de MD (Cadena de Frío y Distribución) por parte del personal regente de farmacia.	Personas	Gestión del Talento Humano	1. Trayectos largos y por rampas 2. Falas en los ascensores. 3. Falta de capacitación en el procedimiento. 4. Falas en el entrenamiento del personal regente de farmacia.	1. Demora en la entregas de MD y DM. 2. Quejas por insatisfacción. 3. Inestabilidad del propio Activo del MD. 4. Pérdida económica.	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	SI	1. Lista de Chequeo de Adherencia a procedimiento a Distribución de MD y DM.	Correctivo	SI	SI	SI	Semestralment e	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	Se mantiene en la zona de riesgo	Asumir y/o Reducir el riesgo	
5. Recepcionar Órdenes Médicas y Solicitudes de DM.	Fallas en el proceso de comunicación entre el médico - servicio farmacéutico.	Fallas Proceso	Gestión de la Información	1. Falta de comunicación asertiva. 2. Errores en la prescripción de los MD. 3. Mala elaboración del MD POS. 4. Suplemento Visual del MD. 5. Falta de normas en el proceso de intervenciones farmacéuticas.	1. Glosa de la cuenta. 2. Pacientes sin tratamiento. 3. Complicación del paciente. 4. Pérdida económica. 5. Evento Adverso.	5	CASI CIERTO	3	MEDIO	15	RIESGO MUY ALTO	SI	1. Indicador De Intervenciones farmacéuticas.	Correctivo	SI	SI	SI	Mensualment e	5	CASI CIERTO	3	MEDIO	15	RIESGO MUY ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Evitar y/o Reducir y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	

	Demoras en el proceso de recepción de Ordenes Médicas y Solicitudes de DM.	Faltas Proceso	Gestión Clínica	1. Alto volumen de ordenes médicas. 2. Doble formulación en la ordenes. 3. Falta de adherencia a las normas de formulación de MD por parte del personal médico del Iudf. 4. Falta de conocimiento de los procesos de dosis unitaria por parte del personal médico nuevo. 5. Formulación errada de la orden médica. 6. Demoras en el proceso por falta de autorización de medicamentos. 7. Espacios reducidos en el área de recepción. 8. Bloqueos o caída del Sistema de Información. 9. Desplazamientos largos entre servicios y servicio farmacéutico. 10. Faltas técnicas de las impresoras. 11. Faltas técnicas de los ascensores.	1. Afectación de la continuidad del tratamiento médico. 2. Errores de medición. 3. Postergación de exámenes hospitalarios. 4. Pérdida de imagen. 5. Quejas por insatisfacción. 6. Pérdida financiera.	4	PROBABLE	4	GRAVE	16	RIESGO MUY ALTO	NO						4	PROBABLE	4	GRAVE	16	RIESGO MUY ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Evitar y/o Reducir y/o Compartir y/o Transferir el riesgo		
6. Alistamiento de MD-DM y Preparación de MD.	Errores en el Alistamiento de MD y DM	Faltas Proceso	Gestión Clínica	1. Multiplicidad de códigos por principio activo. 2. Exceso de confianza. 3. Falta de definición de un sitio para almacenamiento del principio activo. 4. Mala elaboración del NO POS. 5. Falta de adherencia al procedimiento de Sistema de Distribución de MD en Sosis Unitaria. 6. Confusión en la entrega de la concentración del MD. 7. Falta de atención al detalle. 8. Falta de socialización de los procedimientos del servicio farmacéutico.	1. Reportes de Atención Segura. 2. Pérdidas económicas. 3. Glosas. 4. Afectación de inventario.	3	POSIBLE	3	MEDIO	9	RIESGO ALTO	SI	1. Procedimiento de Sistema de Distribución de MD en Dosis Unitaria. 2. Medición de adherencia. 3. Auditoría IMPRES	Preventivo	SI	SI	SI	Cuatrimestral	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	Cambia la evaluación antes de controles	Assmit y/o Reducir el riesgo	
	Desconocimiento de los convenios	Faltas en la Comunicación	Gestión Administrativa y Financiera	1. Falta de socialización de los convenios con las aseguradoras. 2. Falta de herramientas para la consulta o comunicación de los convenios establecidos. 3. Falta de estandarización en la formulación de los convenios. 4. Falta de seguridad en la información de los convenios. 5. Complejidad de los convenios institucionales. 6. Desactualización de los convenios. 7. Falta de socialización de los cambios de convenios institucionales, afecta el despacho de ordenes sin contrato.	1. Reprocesos de atención. 2. Afectación del proceso de despacho de MD. 3. Glosas por error en la facturación de los servicios. 4. Pérdida financiera. 5. Insatisfacción del paciente y cliente corporativo. 6. Pérdida de imagen. 7. Afectación de la efectividad farmacológica del tratamiento. 8. Oportunidad en la entrega de MD 9. Reingreso de Paciente.	2	IMPROBABLE	3	MEDIO	6	RIESGO MEDIO	SI	1. Documento Compartido en Drive de la "Lista General Empresas FOSCAL -FOSINTER"						2	IMPROBABLE	3	MEDIO	6	RIESGO MEDIO	Se mantiene en la zona de riesgo	Assmit y/o Reducir el riesgo	
	Error en la preparación de los MD en la central.	Faltas en el Proceso	Gestión Clínica	1. Error en la interpretación de la orden de preparación de MD. 2. Error en la solicitud de Preparación de MD 3. Falta de adherencia al procedimiento de "Preparación de MD en la Central Mezclas". 4. Falta de concentración del personal. 5. Errores en la ordenes médicas de medicamentos. 6. Falta de atención al detalle. 7. Faltas en los procesos de entrenamiento del personal. 8. Falta de la sistematización del montaje de ordenes de producción. 9. Faltas en la comunicación con los servicios asistenciales.	1. Evento Adverso. 2. Pérdida financiera de medicamentos de alto costo. 3. Complicación del paciente. 4. Afectación en la continuidad del tratamiento del paciente. 5. Afectación de inventario. 6. Afectación de la credibilidad del servicio Farmacéutico. 7. Sanciones de Entes de Vigilancia y Control.	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	SI	1. Procedimiento de "Solicitud de Preparaciones de Magistrales Orales". 2. Control de Calidad del proceso. 3. Verificación de Ordenes. 4. Procedimiento de "Preparación de MD en la Central Mezclas".	Preventivo	SI	SI	SI	Diariamente	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	Se mantiene en la zona de riesgo	Assmit y/o Reducir el riesgo	
7. Transporte y Dispensación de MD y DM.	Demoras en el transporte de MD y DM.	Ubicación Almacén	Seguridad y Salud en el Trabajo	1. Faltas en los ascensores. 2. Falta de disponibilidad de los ascensores. 3. Recordos externos. 4. Falta de rutas para el transporte de MD y DM 5. Falta de mantenimiento de los carros de transporte de MD y DM	1. Inicio tardío del tratamiento Farmacológico. 2. Sobrecarga en el traslado por rampas. 3. Accidente de Trabajo	4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	SI	1. Programa de Mantenimiento de Ascensores.						4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
	Faltas en la verificación de los MD y DM entregado en PISO. (Complejidad y especificaciones, IMPRES)	Faltas en el Proceso	Gestión Clínica	1. Falta de verificación de MD YDM. 2. Falta de Adherencia a los procedimientos de Transporte y Distribución. 3. Falta de atención al detalle. 4. Faltas en el entrenamiento del personal.	1. Falta de oportunidad en la entrega de MD YDM. 2. Quejas por insatisfacción. 3. Inicio tardío del tratamiento Farmacológico o procedimiento. 4. Inconsistencias en el inventario. 5. Evento Adverso.	4	PROBABLE	2	BAJO	8	RIESGO ALTO	SI	1. Medición de adherencia para evaluar procedimientos de Sistema de Distribución de MD de Dosis Unitaria. 2. Movimiento de Almacén - Control de Entrega.	Preventivo	SI	SI	SI	Diariamente	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	Cambia la evaluación antes de controles	Assmit y/o Reducir el riesgo	
8. Devolución de MD Y DM.	Devolución incompleta del MD y DM.	Personas	Gestión Administrativa y Financiera	1. Error en el cargue y descargue del MD por cambio en el EPISODIO. 2. Error en colocación del cajetín de MD por parte de personal de enfermería. 3. Asignación errónea en la administración del MD. 4. Falta de verificación de la complejidad y condiciones de los MD y DM. 5. Envío de MD y DM iniciados. (abiertos) 6. Falta de atención al detalle. 7. Falta de adherencia al procedimiento de Devoluciones de MD y DM. 8. Error en registro del Formato de devolución de MD y DM.	1. Alteración del inventario. 2. NO Facturación. 3. Pérdida económica. 4. Demora en el alta administrativa	5	CASI CIERTO	2	BAJO	10	RIESGO ALTO	SI	1. Procedimiento de Devoluciones de MD y DM. 2. Verificación de la Devolución. 3. Revisión Aleatoria de las Devoluciones	Preventivo	SI	SI	SI	Diariamente	5	CASI CIERTO	2	BAJO	10	RIESGO ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
9. Programa de Farmacovigilancia. 10. Programa de Tecnovigilancia.	Error en la Asignación o clasificación de los casos de farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia.	Faltas en el Proceso	Gestión Clínica	1.Desconocimiento en los criterios de clasificación. 2. Falta de unificación de los métodos institucionales versus los definidos por los entes de vigilancia y control. 3. Falta de capacitación continua del personal en el programa de farmaco-vigilancia y Tecnovigilancia. 4. Falta de adherencia al procedimiento de Reporte de Eventos Adversos. 5. Falta de unificación de criterios para el análisis de eventos. 6. Faltas en la herramienta para reportar los eventos adversos. 7. Faltas en el análisis del evento.	1. Afectación de la trazabilidad de los casos. 2. Error en el reporte del evento adverso. 3. Reproceso 4. Alteración de la Información. 5. Implicación Legal. 6. Demoras en los reportes a los entes de control.	2	IMPROBABLE	2	BAJO	4	RIESGO MEDIO	SI	1. Manual de Farmacovigilancia. 2. Manual de Tecnovigilancia.	Preventivo	SI	SI	SI	Continuo o permanente	2	IMPROBABLE	2	BAJO	4	RIESGO MEDIO	Se mantiene en la zona de riesgo	Assmit y/o Reducir el riesgo	
	Faltas en el proceso de trazabilidad de los casos analizados.	Faltas en el Proceso	Gestión Clínica	1. Falta de una herramienta propia para la consolidación y análisis de la información de los casos. 2. Falta definición de un equipo interdisciplinario como apoyo al análisis de eventos de farmaco-tecnovigilancia. 3. Falta de capacidad de recursos para el desarrollo del proceso. 4. Limitación en los criterios del modulo para el reporte y análisis de los casos.	1. Falta de seguimiento oportuno a los casos. 2. Afectación de la efectividad de los análisis de los casos (Disminución de los tiempos de análisis) 3. Incumplimiento en la entrega de datos al INVIMA. 4. Sanciones.	4	PROBABLE	3	MEDIO	12	RIESGO ALTO	NO							4	PROBABLE	3	MEDIO	12	RIESGO ALTO	Se mantiene en la zona de riesgo	Reducir y/o evitar y/o Compartir y/o Transferir el riesgo	
11. Disposición Final de MD Y DM.	Error en la segregación o clasificación de la disposición final de los MD y DM en las farmacias.	Personas	Gestión del Ambiente Físico	1. Desconocimiento del Manejo adecuado de los residuos por parte del personal de farmacia. 2. Falta de adherencia al Manual de Bioseguridad por parte del personal de farmacia. 3. Falta de capacitación continua del personal en temas de Bioseguridad específicos para el área de farmacia. 4. Desconocimiento de los peligros del área por parte del personal de farmacia.	1. Contaminación con sustancias químicas. 2. Sanciones. 3. Sobre costos en la disposición final. 4. Accidente de Trabajo - Terceros (Descort)	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	SI	1. Procedimiento de Auditoria Interna de Calidad. 2. Manual de Bioseguridad.	Preventivo	SI	SI	NO	Anualmente	3	POSIBLE	2	BAJO	6	RIESGO MEDIO	Se mantiene en la zona de riesgo	Assmit y/o Reducir el riesgo	
ELABORADO POR	OF. Yudy Andrea Gamboa Agudelo OF. Sandra E. Echeverry OF. Patricia Mejía P - Coordinador de Farmacia Aux. Lissette Johana Gómez - Auxiliar de Farmacia Ing. Delcy Archiniegas Sandoval - Coordinadora de Calidad Ing. Jairo Villamizar Pérez - Coordinador de Calidad			REVISADO POR	OF. Luis Felipe Pineda - Jefe Servicio Farmacéutico OF. Arney Niño Maldonado - Coordinador Dosis Unitaria OF. Karen J. García Ceballos - Química Farmacéutica Adjunta OF. Sandra E. Echeverry OF. Yudy Andrea Gamboa Agudelo OF. Jesús Leonardo Caselles - Coordinador de Almacén OF. Jhonner Perales Salcedo - Coordinador Central Mezclas. Liliana Maldonado - Auxiliar Suministros FOSCAL/MARCKET RF. Mayerly Lizarralde Delgado - Supervisor Servicio Farmacéutico Nadia Josefina Arzuzu Noriega - Supervisora Servicio Farmacéutico Ing. Jairo Villamizar Pérez - Coordinador de Calidad			APROBADO POR	OF. Luis Felipe Pineda Agudelo Jefe Servicio Farmacéutico																		
FECHA	25 de Julio de 2018			FECHA	11 de Junio de 2020			FECHA	30 de Junio de 2020																		

