

Mejora en el proceso misional Banco de Sangre de un Instituto de salud basado en los lineamientos NTC-ISO 31000:2018.

**Mayerly Sofía Fajardo Guio (cod.2279807)
John Alexander Mancera Valera (cod.2287321)
Karen Johana Rodríguez Herrera (cod.2280124)**

**Universidad Santo Tomás
Facultad de Ingeniería Mecánica
Convenio de cooperación académica USTA -Icontec
Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad
Bogotá D.C**

Mejora en el proceso misional Banco de Sangre de un Instituto de salud basado en los lineamientos NTC-ISO 31000:2018.

Trabajo de grado para obtener el título de Especialistas en Dirección y Gestión de la Calidad

Autores:

Mayerly Sofía Fajardo Guio (cod.2279807)
John Alexander Mancera Valera (cod.2287321)
Karen Johana Rodríguez Herrera (cod.2280124)

Asesor:

Guillermo Peña Guarín, Mg

**Universidad Santo Tomás
Facultad de Ingeniería Mecánica
Convenio de cooperación académica USTA -Icontec
Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad
Bogotá D.C**

Nota de Aceptación:

Jurado:

Bogotá D.C.

Tabla de Contenido

1.	SELECCIÓN DEL TEMA Y EL CONTEXTO	6
1.1	Tema	6
1.2	Contexto	6
2	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	8
3	MARCO CONCEPTUAL	9
3.1	Ejes de la acreditación	10
3.2	Enfoque de Riesgo	11
3.3	Riesgo en salud	13
3.4	Normativa Internacional	14
3.5	Conceptos	15
	JUSTIFICACIÓN	18
4	OBJETIVOS	19
5.1	Objetivo general.....	19
5.2	Objetivos específicos	20
5	ALCANCE.....	20
6	METODOLOGÍA	20
6.1	Componente 1: Definición de criterios, alcance y contexto.....	21
6.2	Componente 2: Evaluación de riesgos.....	22
6.3	Componente 3: Tratamiento del riesgo e implementación de controles	25
7	CRONOGRAMA.....	43
8	Resultados	45
9	Conclusiones	59
10	Recomendaciones	60
11	Bibliografía	60
12	Anexos	63

Lista de Ilustración

Ilustración 1. Ubicación geográfica Instituto de Salud.....	7
---	---

Lista de Figuras

Figura 1. Clasificación de Riesgo.	31
---	----

Lista de Tablas

Tabla 1. Escala de probabilidad	22
Tabla 2. Escala de impacto	23
Tabla 3. Mapa de riesgos	24

Tabla 4. Escala de severidad.....	25
Tabla 5. Calificación de controles	26
Tabla 6. Estructura adecuada de un Control	28
Tabla 7. Periodicidad y Responsables de la ejecución del programa ⁽⁴⁾	32
Tabla 8. Recursos para la Gestión del Riesgos	33
Tabla 9. Comparación entre los lineamientos de la metodología de identificación de riesgos de la norma NTC-ISO 31000:2018 y un Instituto de salud.	33
Tabla 10. Estrategias metodológicas del proyecto.....	42
Tabla 11. Frecuencia de Eventos de seguridad SIREs presentados el año 2019	45
Tabla 12. Frecuencia de Eventos de seguridad SIREs presentados el año 2020	53

Lista de Gráficas

Gráfica 1. % Cumplimiento de cronograma	44
Gráfica 2. Eventos de seguridad SIREs - Almera presentados el año 2019.....	46
Gráfica 3. Clasificación de eventos de seguridad año 2019	47
Gráfica 4. % Por probabilidad	51
Gráfica 5. % Por temática	51
Gráfica 6. % Por impacto.....	52
Gráfica 7. % Por zona de riesgo.....	52
Gráfica 8. Eventos de seguridad SIREs - Almera presentados el año 2020.....	54
Gráfica 9. Clasificación de eventos de seguridad año 2020	55
Gráfica 10. Comparación eventos de seguridad sires años 2019-2020	56

1. SELECCIÓN DEL TEMA Y EL CONTEXTO

1.1 Tema

El trabajo se fundamenta en la mejora del proceso misional Banco de Sangre de un Instituto de salud, basado en la correcta y oportuna gestión de riesgos bajo las directrices de la institución y su respectivo sistema de gestión a través de la implementación del mismo, buscado identificar, analizar y valorar los riesgos inherentes al proceso banco de sangre sus actividades y entorno, ya que esta acción no ha sido implementada en ningún proceso de la Institución en salud pero ya está estructurada transversalmente para la misma.

1.2 Contexto

- **Descripción general**

El instituto de salud es una entidad sin ánimo de lucro que día a día se esfuerza por brindar a sus pacientes atención segura, de calidad y humanizada en cada paso del ciclo de atención está caracterizada por cuidar pacientes que requieran una atención experta, eficiente e integral, en Medicina Cardiovascular y de alta complejidad con excelencia clínica, atención humanizada y compasiva, segura, transparente y recomendable con el mejor talento humano y la tecnología de punta, generando conocimiento y garantizando sostenibilidad .Por esto se fundamenta en desarrollar sistemas de gestión de calidad, gestión del riesgo, sistemas gestión ambiental entre otros para garantizar las mejores prácticas en la organización y un servicio integral a los pacientes y sus familias ⁽¹⁰⁾ .

Por lo tanto, la organización se compromete en buscar sistemas de gestión integrales que involucren a todos los colaboradores clientes internos y externos en los procesos relacionados.

Buscando la correcta ejecución en los sistemas de gestión y adhiriéndose a una estrategia transversal para la institución se encaminará el proyecto a la mejora del proceso misional (Banco de Sangre) de la institución trabajando bajo los lineamientos de la institución y NTC-ISO 31000:2018, el desarrollo de la mejora se fundamentaría en evaluar, medir, intervenir y llevar a cabo el seguimiento y monitoreo de los riesgos para los colaboradores y grupo de interés del mismo. Para así lograr ser un referente en la generación de componentes sanguíneos seguros y oportunos, seguir con el lineamiento institucional encaminado a la mejora continua en todos los procesos de la organización.

- **Ubicación geográfica**

El instituto en salud se encuentra ubicado en la ciudad de Bogotá - Colombia, con única sede en la localidad de Usaquén - Calle 163A # 13B.

Ilustración 1. Ubicación geográfica Instituto de Salud



Tomado de: <https://www.google.com/maps/@4.741803,-74.0346581,18.54z?hl=es-419>

- **Clasificación de la empresa**

Jurídico: La organización está clasificada como una sociedad sin ánimo de lucro, catalogada como IPS: con autonomía administrativa, técnica y financiera bajo la resolución 2647 del ministerio de 1973.

Tamaño: Clasificada como una gran empresa tiene aproximadamente 1800 Colaboradores, cuenta con instalaciones propias ubicadas en la Única Sede Calle 163A 13B-60 Bogotá (Colombia) y tiene ventas cuantiosas.

Sector económico: Es catalogada como sector terciario, brinda servicios profesionales en sector salud: provee apoyo especializado, brinda herramientas o tiene como función promover la salud humana a través de esfuerzos organizados y elecciones informadas a la sociedad y organismos públicos y privados.

Origen de capital: Organización privada, su capital proviene de individuos particulares (donaciones o ingresos por convenios de servicios – socios y junta directiva).

Despliegue de operaciones: Sector salud.

Interacción de sus miembros: Es formal, ya que, en una organización regulada de forma legítima, se cuenta con roles, departamentos y cuenta con una estructura jerárquica definida.

2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

El Banco de Sangre cuenta con un sistema de gestión de riesgos básico, por ende, las actividades desarrolladas en cada uno de sus procedimientos se ven sometidas a diferentes tipos de amenazas, que afectan el cumplimiento de sus objetivos estratégicos. Ante la constante búsqueda de mejora del desempeño, el banco de sangre ha identificado que los planes de contingencia no se encuentran estructurados en la mayoría de sus procedimientos,

ni con las herramientas necesarias para tratar y monitorear los posibles riesgos que se pueden generar en cada una de las áreas del proceso.

Un sistema de gestión de riesgos es indispensable para toda organización, la correcta aplicación del mismo brinda la oportunidad de generar una estabilidad en cada uno de los procedimientos, generando control sobre las posibles amenazas que perjudican los objetivos estratégicos del Banco de Sangre, se encuentra en un proceso de búsqueda de mecanismos de identificación y control de riesgos, que sean efectivos y que le ayuden a identificar y contrarrestar todas aquellas amenazas que perjudican los procedimientos fundamentales para la generación de valor sobre la organización. Por medio de la revisión del sistema de riesgos se busca contribuir sobre la consecución del cumplimiento de sus objetivos estratégicos del proceso banco de sangre, aportando herramientas y metodologías que brinden la posibilidad de ejercer un control interno sobre los riesgos y las repercusiones que derivan sobre los mismos ⁽¹⁴⁾.

Pregunta problema.

¿Cuáles son las metodologías y estrategias necesarias para contrarrestar y controlar las amenazas de los procedimientos en el Banco de Sangre de un Instituto de Salud?

3 MARCO CONCEPTUAL

Hace 20 años no existía el concepto actual de la gestión integral del riesgo sino el de prevención, la cual podría ser primaria (antes de que apareciera la enfermedad), secundaria (para evitar deterioro) o terciaria (en estados avanzados de la enfermedad). En las últimas décadas se desarrollaron en el mundo los conceptos de atención gerenciada (Managed Care) y

más tarde el de gestión del riesgo de la enfermedad (Disease Managment) ⁽¹⁶⁾, desde la Ley 1438 de 2011 viene evolucionando hacia la adopción de modelos de Gestión integral del riesgo, ya se trate de poblaciones o de grupos de pacientes con determinadas enfermedades. La Ley Estatutaria de 2014 presenta un marco normativo para aterrizar la gestión integral, incluyendo la salud más que la enfermedad, aspecto que promueve la política de Atención Integral en salud ⁽³⁾.

Una buena parte de las instituciones de salud en sus bancos de sangre han adoptado esquemas de gestión integral del riesgo para cohortes de pacientes crónicos y de alto costo y para pacientes críticos, en donde se caracteriza y segmenta la población a riesgo y se inscribe a los pacientes en grupos de atención especial, caracterizada por la integralidad y continuidad y por el seguimiento mediante rutas con guías clínicas y pautas especiales de control.

3.1 Ejes de la acreditación

La seguridad de paciente entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que busca minimizar el riesgo de sufrir un evento de seguridad en el proceso de atención en salud; el enfoque y gestión del riesgo mediante la provisión de servicios de salud accesibles y equitativos, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos; la planeación de la tecnología mediante un proceso racional de adquisición y utilización que beneficie a los usuarios y a las instituciones; la existencia de políticas y programas dirigidos a la humanización de la atención que tenga en cuenta la dignidad del ser humano ⁽⁶⁾ .

Los anteriores ejes deben ser abordados sistémicamente desde una cultura organizacional transformada, donde se alinean las normas, la cultura y la ética; inmersa a su vez en la responsabilidad social entendida como la corresponsabilidad entre las instituciones, la sociedad y los individuos, que contribuya con acciones concretas a la disminución de las inequidades y al mejoramiento integral de las condiciones de vida de las comunidades en particular y de la sociedad en general ⁽²⁾ .

3.2 Enfoque de Riesgo

En el decreto 1011/2006 del Ministerio de Salud (por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud) constituye “la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos debe ser accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios” ⁽⁷⁾ .

En enfoque del riesgo se establece la protección a los usuarios, de los principales riesgos en la prestación de servicios, por parte de los prestadores, haciendo énfasis en el cumplimiento de requisitos para evitar la presentación del riesgo. La calidad es uno de los tres ejes de la política de Prestación de Servicios y el Sistema Obligativo de Garantía de Calidad establece en sus componentes, un conjunto de normas que buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios ⁽¹⁾.

La Política de Seguridad del Paciente es un conjunto de acciones y estrategias que ofrece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad para proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la atención en salud. Comprende estrategias y acciones como la vigilancia de

eventos adversos, la estrategia de farmacovigilancia, indicadores de seguimiento al riesgo y apoyo a proyectos de hemo vigilancia, entre otros. El Sistema Único de Acreditación está enfocado en los resultados, el riesgo y los eventos adversos.

Teniendo en cuenta los requisitos y criterios de los estándares de acreditación, las instituciones deben establecer el enfoque, el diagnóstico de los riesgos existentes, la gestión del riesgo, la protección de los usuarios de los principales riesgos en la prestación de los servicios y la evaluación de la gestión en la institución. Es necesario resumir la existencia de los principales riesgos, por ejemplo: complicaciones en los procedimientos por falta de competencia en el personal, no existencia de respaldo con base en la MBE de las diferentes modalidades de atención, desconocimiento del enfoque de riesgo por parte del personal, ausencia de protecciones que puedan afectar la ocurrencia de accidentes, espacios sin buena ventilación ni iluminación, la no documentación ni registro adecuado de la atención en la HCL, inexistencia de protocolos y guías de atención actualizados, desconocimiento de las implicaciones legales para el prestador por alguna complicación en el tratamiento, inexistencia de procesos prioritarios, no seguimiento ni correctivos de los incidentes, no atención oportuna ni suficiente en urgencias, complicaciones de procedimientos diagnósticos y de tratamientos, complicaciones derivadas del manejo de los medicamentos, uso indiscriminado de medicamentos o fallas terapéuticas por fallas diagnósticas y empeoramiento o no mejoría por deficiencias en el plan terapéutico, entre otros igualmente organizar programas de atención de riesgo para sus usuarios o población.

Ministerio De Protección Social. De acuerdo con lo definido en el ministerio de Protección Social, la identificación del riesgo consiste en determinar y documentar cuales son las exposiciones al riesgo o vulnerabilidades de las entidades para el negocio en que opera

(visión integral de la empresa) y la evaluación y medición del riesgo de cuantificación de los efectos probables asociados a los riesgos que han sido identificados considerando la frecuencia y la severidad de su ocurrencia “Gestión Integral del Riesgo en Salud. La Gestión Integral del Riesgo en Salud, GIRS, es una estrategia para anticiparse a los eventos de interés en salud pública, las enfermedades y los traumatismos para que no se presenten o si se tienen, detectarlos y tratarlos precozmente para mitigar o acortar su evolución y sus consecuencias. Esto implica la acción coordinada de agentes sectoriales y extra sectoriales en la identificación de las circunstancias y condiciones que inciden en su aparición y desenlace, originadas en los individuos, los colectivos y en el entorno donde se vive, estudia, trabaja o recrea; la clasificación de las personas según se vean afectadas por estas circunstancias y condiciones; y el diseño y puesta en marcha de acciones integrales y efectivas para eliminarlas, disminuirlas o mitigarlas El objetivo de esta estrategia es el logro de un mejor nivel de salud de la población, una mejor experiencia de los usuarios durante el proceso de atención, y unos costos acordes a los resultados obtenidos ⁽⁵⁾”.

3.3 Riesgo en salud

El Plan Decenal de Salud Pública, PDSP, 2012-2021. MSPS define el riesgo como la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse. Así mismo la Organización Mundial de la Salud define el concepto de factor de riesgo como cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión ⁽⁸⁾

El Plan Decenal de Salud Pública, PDSP, 2012 – 2021, tiene como meta central alcanzar la equidad y el desarrollo humano sostenible, afectando positivamente los determinantes sociales de la salud y mitigando los impactos de la carga de la enfermedad sobre los años de vida saludables. Para ello, orienta su acción en tres grandes objetivos estratégicos: avanzar hacia la garantía del goce efectivo del derecho a la salud; cero tolerancias con la mortalidad y discapacidad evitable y mejorar las condiciones de vida y salud de los habitantes. Para llevar a cabo los objetivos estratégicos y la meta central del PDSP, despliega tres líneas de operativas para su ejecución, como es la gestión del riesgo en salud. (Colombia, Línea de gestión del riesgo en salud: Reúne las acciones que sobre una población específica con individuos identificables y caracterizables, deben realizar las entidades públicas o privadas que en el sector salud o fuera de él, tienen a cargo poblaciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse ⁽⁸⁾).

Esta línea incluye acciones de:

- Análisis de riesgo de la población con enfoque diferencial
- Planeación de la atención según riesgos con enfoque diferencial Modificación del riesgo
- Vigilancia de la gestión del riesgo
- Gestión de la calidad de la atención
- Coordinación administrativa – técnica de los servicios y planes

3.4 Normativa Internacional

NTC ISO 31000; 2018. (Organización Internacional de Normalización) es una Federación Mundial de Organismos Nacionales De Normalización (Organismos Miembros de ISO).

Esta norma está dirigida a las personas que crean y protegen el valor en las organizaciones gestionando riesgos, tomando decisiones, estableciendo, logrando objetivos y mejorando el desempeño ⁽¹³⁾

3.5 Conceptos

Acción correctiva: Medida que se implementa con la finalidad de mitigar los efectos adversos sobre los objetivos estratégicos de la empresa. ⁽¹²⁾

Acción preventiva: Medida que se implementa con el fin de anticiparse a la consecución del riesgo ⁽¹²⁾

Análisis del riesgo: Actividad que busca comprender las, causas, naturaleza y efectos del riesgo. ⁽¹²⁾

Auditoría. Proceso sistemático, mediante el cual se evalúa el desempeño de las organizaciones y se establecen planes de mejora. ⁽¹²⁾

Auditoría de la transfusión: Es la verificación del uso adecuado de los componentes sanguíneos dentro de una institución, sujeto a directivas previamente establecidas. ⁽¹²⁾

Banco de sangre: Es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados (Decreto número 1571 de 1993) ⁽¹⁶⁾

Calificación de los riesgos: Es el proceso mediante el cual se establece que tan representativos son los riesgos identificados para la organización. Para ello se realiza el análisis de la frecuencia y del impacto. ⁽¹²⁾

Componentes eritrocitarios: Cualquier componente sanguíneo que contiene glóbulos rojos: ej. Concentrado de glóbulos rojos, glóbulos rojos en soluciones aditivas y glóbulos rojos empacados. ⁽¹²⁾

Componente sanguíneo: Son los productos preparados por el banco de sangre a partir de la unidad de sangre entera, o por aféresis, por medio de métodos de separación física: glóbulos rojos, plasma, plaquetas y crioprecipitado. ⁽¹²⁾

Crioprecipitado: Es un concentrado de proteínas de alto peso molecular obtenidas del Plasma Fresco Congelado, que se precipitan por un proceso de descongelación y resuspensión. ⁽¹²⁾

Evaluación de riesgos: Proceso mediante el cual se analizan las calificaciones y se establece la situación en que se encuentra la empresa respecto a ellos. En términos generales se determina si el riesgo es Aceptable, Tolerable o inaceptable. ⁽¹²⁾

Fuente del riesgo: Elemento que solo o en combinación tiene el potencial intrínseco de originar un riesgo. ⁽¹²⁾

Gestión del riesgo: Consecución de actividades para controlar los riesgos internos y externos de las organizaciones. ⁽¹²⁾

Derivado plasmático o hemoderivado: proteína plasmática humana preparada bajo condiciones de producción farmacéutica. Incluye albúmina, inmunoglobulina y factores de coagulación VIII Y IX. ⁽¹²⁾

Donante: Entiéndase por donante la persona que previo cumplimiento de los requisitos señalados por la ley, da sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente ⁽¹²⁾

Fuente del riesgo: Elemento que solo o en combinación tiene el potencial intrínseco de originar un riesgo. ⁽¹²⁾

Gestión del riesgo: Consecución de actividades para controlar los riesgos internos y externos de las organizaciones. ⁽¹²⁾

Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos organizados de vigilancia en relación con acontecimientos adversos o reacciones adversas en donantes o receptores, relacionados con la calidad y la inocuidad de la sangre o los componentes sanguíneos. ⁽¹²⁾

Identificación del riesgo: Proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo. ⁽¹²⁾

Medicina transfusional: Es la rama de la medicina, que lleva a cabo todas las actividades relacionadas con la producción de sangre, componentes y derivados, procesamiento in vivo e in vitro, así como la evaluación clínica de los receptores y su tratamiento por medio de la transfusión y/o aféresis. ⁽¹²⁾

Producto sanguíneo: Cualquier producto terapéutico derivado de la sangre humana completa o de donaciones de plasma, incluye los hemocomponentes y los hemoderivados.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. ⁽¹²⁾

Riesgo aceptable: Es la medida del riesgo, en la cual se considera que su efecto no perjudica de manera significativa los objetivos estratégicos de la empresa. ⁽¹²⁾

Sangre: Es un tejido líquido, conformado por plasma y elementos celulares, dentro de los cuales se hallan los glóbulos rojos, leucocitos y las plaquetas ⁽¹²⁾

Servicio de transfusión sanguínea: Es la organización técnico - científica y administrativa de una institución médica o asistencial destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes provenientes de un banco de sangre (decreto 1571 de 1993) ⁽¹⁶⁾

Transfusión: Administración de componentes sanguíneos (glóbulos rojos, plasma, plaquetas, Crioprecipitado) con fines terapéuticos. De acuerdo con la fuente puede ser autóloga (administración de la propia sangre del paciente) o alérgica (administración de sangre proveniente de donantes) ⁽¹²⁾

Valoración del riesgo: Proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo ⁽¹²⁾

JUSTIFICACIÓN

En el Instituto de salud se busca adoptar medidas específicas, eficaces y coherentes que disminuyan el progresivo incremento de eventos no deseados, en los procedimientos del proceso misional del banco de sangre tanto administrativos y de control, que conforman la institución.

Es de suma importancia velar por proteger la integridad de cada una de las partes interesadas que conforman la institución: junta directiva, colaboradores, pacientes y aliados estratégicos, velando por la seguridad e intereses de la institución, con el fin de disminuir los casos o eventos no deseados relacionados a riesgos. El banco de sangre aspira alcanzar altos estándares de calidad y confiabilidad en relación con las demás instituciones prestadoras de servicio de banco de sangre del país.

Los beneficios que se obtienen con la mejora son:

Junta directiva: cumplir la normatividad legal al identificar y mitigar los riesgos asociados al subproceso misional Banco de Sangre, con el fin de continuar con el reconocimiento regional por medio de acreditaciones con las que cuenta la organización:

- Joint Commission International (acreditación desde 2014 por seguridad y experiencia de pacientes).
- Acreditación Nacional en Salud (desde el año 2010 se cuenta con la acreditación y por el ICONTEC).

- Hospital Universitario (reconocido como hospital universitario por el Comité intersectorial para el talento humano en salud).
- International Hospital Federation (reconocimiento mejor programa de responsabilidad social 2018).
- Merco Reputación Corporativa (entre las 20 empresas y #1 del sector salud 2020).

Colaboradores: velar por la seguridad del paciente y de los mismos previniendo eventos adversos en todo el ciclo de atención.

Aliados estratégicos: enfocados en las buenas prácticas en los procesos y poder garantizar un ciclo de atención adecuado en pro de la seguridad del paciente y su familia.

Con la realización y diseño de este un modelo de gestión integral del riesgo basado en la norma ISO 31000; 2018 se aporta a la institución un valor agregado y diferencial, con el óptimo cumplimiento de requisitos legales y normativos, logrando precisar las diferentes causas que conllevan a la presencia de eventos no deseados, así mismo, se pretende disminuir la presencia de fuentes de riesgo y por ende la afectación directa de todos los procedimientos del banco de sangre.

4 OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Realizar una mejora en el subproceso Banco de Sangre de un Instituto de Salud orientada en el Sistema de Riesgos bajo los lineamientos transversales de la organización, con el fin de disminuir los casos o eventos no deseados relacionados al sistema de gestión de riesgos.

5.2 Objetivos específicos

- Realizar el análisis inicial del estado de riesgos en el banco de sangre de una institución de salud.
- Aplicar las directrices descritas en el Sistema de Gestión de Riesgo en el Banco de Sangre de un Instituto de Salud para lograr identificar, analizar y valorar los riesgos inherentes al proceso según sus actividades y entorno.
- Identificar controles en el Banco de Sangre de un Instituto de Salud por medio del tratamiento de los riesgos: previniéndolos, mitigándolos y/o eliminándolos.
- Evaluar el estado final de la matriz de riesgos.

5 ALCANCE

La mejora en el Sistema de Gestión de Riesgos del Banco de Sangre de un Instituto de Salud aplica a todos los responsables del proceso y/o encargados del análisis, evaluación y gestión de los riesgos involucrados en la obtención, producción y distribución de hemocomponentes seguros; evaluando las instalaciones, equipos, servicios, procesos involucrados, colaboradores y partes interesadas.

Aplicar la metodología descrita, desarrollar los planes de contingencia y comunicarlos a los responsables e iniciar la aplicación de los planes.

6 METODOLOGÍA

Para realizar las mejoras en el Banco de Sangre de un Instituto de Salud se implementaron los lineamientos NTC-ISO 31000: 2018 y los lineamientos transversales de la organización, se realizó la comparación en el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO 31000: 2018 en el instituto de salud, se verifico por medio de una lista de chequeo la gestión del

riesgo, se evaluaron los casos o eventos no deseados relacionados al sistema de gestión de riesgos desde el año 2019 al año 2020 (SIRES) y se desarrolló una matriz de evaluación de riesgos.

La metodología aplicada consta de 4 componentes que hacen parte del Sistema de Gestión Integral de riesgos, a continuación, se describe cada uno de ellos:

1. Definición de criterios, alcance y contexto.
2. Evaluación de riesgos (identificación, análisis y valoración).
3. Tratamiento del riesgo e implementación de controles.
4. Seguimiento y revisión de la gestión integral de riesgos.

6.1 Componente 1: Definición de criterios, alcance y contexto.

Este componente incluye el desarrollo de las siguientes actividades:

- Definir los lineamientos para la Gestión integral de Riesgos (Política de gestión integral de riesgos E-01-A-019).
- Definir los criterios de valoración de riesgos (probabilidad e impacto).
- Definir el alcance: i) nivel 1 – Estrategia, ii) Nivel 2 – Procesos y iii) nivel 3 – Proyectos.
- Analizar el contexto externo: i) Macroentorno: analizar los aspectos políticos, económicos, socio culturales, tecnológicos, ambientales y legales tanto nacionales como internacionales, ii) Microentorno: analizar los competidores existentes y emergentes; así como el poder de negociación con proveedores, aseguradores, clientes particulares y usuarios.
- Analizar el contexto interno: Gobierno, estrategia, objetivos, estructura organizacional, funciones y responsabilidades, políticas, sistemas de información,

flujos de información, cultura de la organización, normas, directrices y modelos adoptados ⁽¹¹⁾

6.2 Componente 2: Evaluación de riesgos.

Este componente incluye el desarrollo de las siguientes actividades:

Identificación de riesgos: Encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden impedir al Instituto de Salud lograr sus objetivos estratégicos, tácticos y operativos. Para la identificación se seleccionan y aplican las técnicas recomendadas en la NTC-IEC/ISO 31010. Dentro de las herramientas seleccionadas por el Instituto de Salud para la identificación de riesgos están: lluvia de ideas, entrevistas (estructuradas y semiestructuradas) y banco de riesgos; las herramientas se definen según el análisis del entorno y la madurez del sistema.

Análisis de riesgos: Comprender la naturaleza del riesgo y sus características. El análisis del riesgo aplica una caracterización detallada del riesgo que incluya: objetivo estratégico impactado, listado y causas, clase y origen del riesgo y consecuencias de la materialización del riesgo.

Valoración de Riesgos: la valoración del riesgo incluye la calificación de la probabilidad y el impacto del riesgo identificado; para esto el Instituto de Salud tiene definidas las respectivas escalas que permiten valorar los riesgos de manera homogénea, las cuales se relacionan a continuación ⁽¹²⁾:

- **Escala de probabilidad:** Esta escala se usa para valorar la frecuencia con la que puede ocurrir un evento específico (riesgo).

Tabla 1. Escala de probabilidad

PROBABILIDAD		
Peso	Nivel	Descripción
5	Muy Alta	Se espera que suceda en la mayoría de los casos, es decir se tiene más del 50% de seguridad que este se presente.
4	Alta	Probablemente ocurre en la mayoría de los casos, es decir se tiene entre 30% y el 50% de seguridad que este se presente.

3	Media	Eventualmente ocurren casos, es decir se tiene entre 15% y el 30% de seguridad que este se presente.
2	Baja	Se puede presentar algún caso, es decir que tiene entre el 5% y el 15% de seguridad que este se presente.
1	Muy Baja	Puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales, es decir se tiene menos del 5% de seguridad que este se presente.

Fuente: Propia

- **Escala de impacto:** Esta escala se usa para valorar la magnitud del impacto que generaría la materialización del riesgo; esta valoración se realiza desde cuatro diferentes frentes: i) clínico, ii) de colaboradores, iii) económico o iv) Imagen/legal; se debe tener en cuenta que un riesgo puede tener impactos en uno o varios frentes, cuando se identifica más de un frente, la valoración se debe tomar con el frente que mayor puntué.

Tabla 2. Escala de impacto

IMPACTO					
Peso	Nivel	Clínico +	Colaboradores	Económico	Imagen/Legal
5	Catastrófico	Muerte, incapacidad total permanente. Todos los sucesos centinela.	Indisponibilidad prolongada de más del 10% de personal clave en procesos críticos.	Disminución del EBITDAP superior al 50% (Promedio 2019 más de \$10.000 MM anual)	- Concepto publico desfavorable que trasciende a nivel internacional. - Perdida grave del apoyo o credibilidad de todos o la mayoría de los grupos de interés** - Intervención de la Institución o cierre total de servicios por parte de órganos de control u otras entidades por incumplimientos legales.
4	Mayores	Aumento significativo del nivel de cuidados. Aumento de la estancia hospitalaria mayor de una semana. Complicaciones y (o) discapacidad permanente. Todos los eventos centinela.	Indisponibilidad prolongada de menos del 10% de personal clave en procesos críticos.	Disminución del EBITDAP entre 25% y 50% (Promedio 2019 de \$5.000 MM a \$10.000MM anual)	- Concepto publico desfavorable que trasciende a nivel nacional - Perdida grave o disminución sensible del apoyo o credibilidad de alguno de los grupos de interés** - Sanciones que impliquen cierre parcial de servicios por incumplimientos legales.
3	Moderadas	Incremento moderado del nivel de cuidados. Incremento moderado de la	- Indisponibilidad momentánea de personal clave en procesos críticos.	Disminución del EBITDAP entre 12.5% Y 25% (Promedio 2019 de	- Concepto publico desfavorable que trasciende a nivel local. - Inquietudes por parte de por lo menos dos o

		estancia de 72 horas a 1 semana. Recuperación sin complicaciones significativas o discapacidad permanente.	- Indisponibilidad de personal clave en procesos no críticos.	\$2.500 MM a \$5.000 MM anual)	más de los grupos de interés** - Sanciones económicas impuestas por órganos de control u otras entidades por incumplimientos legales.
2	Menores	Incremento leve de necesidad de cuidados. Incremento de la estancia por encima de 72 horas. Recuperación sin complicaciones o discapacidad permanente.	Indisponibilidad de personal no clave en procesos críticos.	Disminución del EBITDAP entre 5% y 12.5% (Promedio 2019 de \$1.000 MM a \$2.500 MM anual)	- Concepto desfavorable en un segmento de clientes o en un cliente importante. - Inquietudes por parte de un grupo de interés externo** - Solicitud de aclaraciones o requerimientos por parte de órganos de control u otras entidades por incumplimientos legales
1	Insignificante	Aumento mínimo del nivel de cuidados. No aumento de estancia hospitalaria. No discapacidad.	Indisponibilidad de personal no clave en procesos no críticos	Disminución del EBITDAP inferior al 5% (Promedio 2019 menos de \$1.000 MM anual)	- Difusión interna a nivel de proceso o equipo de trabajo. - Peticiones, quejas y reclamos de grupos de interés internos**.

(*) Escala tomada de Documento del Instituto Aragonés de Ciencias de la salud – TEMA 4 GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO.

EBITDAP \$20.000 MM Beneficios antes de intereses, impuestos, depreciación, amortiguaciones y provisiones de cartera.

** Grupos de interés: Pacientes y sus familias, comunidad universitaria, clientes, donantes, Junta Directiva, proveedores, comunidad en general, colaboradores, Estado y el Sector.

Fuente: Propia

(de 1 a 5) que se obtuvo en las dos escalas (probabilidad e impacto) y con el resultado podemos ubicar nuestro riesgo en la zona de riesgo que le corresponde dentro del mapa de riesgos, para esto a continuación se relaciona el mapa de los riesgos con los respectivos cálculos de severidad para facilitar la ubicación dentro del mapa, así:

Tabla 3. Mapa de riesgos

			Zonas de Riesgo				
Probabilidad	Muy Alta	5	MEDIA (5)	ALTA (10)	ALTA (15)	CRITICA (20)	CRITICA (25)
	Alta	4	BAJA (4)	MEDIA (8)	ALTA (12)	ALTA (16)	CRITICA (20)
	Media	3	BAJA (3)	MEDIA (6)	MEDIA (9)	ALTA (12)	ALTA (15)
	Baja	2	BAJA (2)	BAJA (4)	MEDIA (6)	MEDIA (8)	ALTA (10)
	Muy Baja	1	BAJA (1)	BAJA (2)	BAJA (3)	BAJA (4)	MEDIA (5)
			1	2	3	5	5
			Insignificante	Menores	Moderados	Mayores	Catastrófico
IMPACTO							

Fuente: Propia

Escala de severidad: De acuerdo con el resultado de la valoración de riesgo y la respectiva zona de riesgo donde quedo ubicado el riesgo después de haber calificado los controles (riesgo residual), de acuerdo con la escala de severidad que se relaciona a continuación, se deben obtener las aprobaciones correspondientes y generar los seguimientos y revisiones por parte del nivel de gobierno que corresponda, así:

Tabla 4. Escala de severidad

Escala de Severidad	
CRITICA	Revisión por el Comité de Auditoria y aprobación de la Junta Directiva (Mediante Acta). Riesgo residual debe ser aprobado por la Junta Directiva (Mediante Acta).
ALTA	Revisión de la Dirección y aprobación de la Junta (Mediante Acta). Riesgo residual debe ser aprobado por la Junta Directiva (Mediante Acta).
MEDIA	Debe ser objeto de seguimiento adecuado por parte de los directores.
BAJA	Debe ser objeto de seguimiento adecuado por parte de las Jefaturas.

Fuente: Propia

6.3 Componente 3: Tratamiento del riesgo e implementación de controles **Tratamiento del riesgo:**

Este componente incluye, seleccionar e implementar opciones para responder adecuadamente al riesgo; para el Instituto de Salud los tratamientos definidos son:

- **Aceptar:** Implica no llevar ninguna acción preventiva. Solo se acciona si el riesgo ocurre.
- **Mitigar:** Implica tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección). Por ejemplo: a través de la optimización de los procedimientos y la implementación de controles.

- **Transferir:** Reduce su efecto a través del traspaso de las pérdidas a otras organizaciones, como en el caso de los contratos de seguros o a través de otros medios que permiten distribuir una porción del riesgo con otra entidad, como en los contratos a riesgo compartido.
- **Eliminar:** Se logra eliminando una actividad, un procedimiento o un proceso que puede ser la causa del incidente, o modificándolos de tal forma que se elimine el riesgo.

Implementación de Controles:

Derivado de la forma de tratamiento seleccionada, se procede a identificar y calificar los controles existentes y a evaluar si se requieren controles adicionales o si los existentes son suficientes o deben tener plan de mitigación; para esto, se debe calificar cada uno de los controles con la siguiente escala ⁽⁴⁾:

Tabla 5. Calificación de controles

#	Escala (variables)	Nivel	Peso	Descripción
1	Ejecución del control	Manual	1	El control es ejecutado por las personas.
		Combinado	3	Parte del control es ejecutado por las personas y parte es programada a través de sistemas de información u otros sistemas de tipo tecnológico.
		Automatizado	5	La ejecución del control es programada a través de sistemas de tipo tecnológico.
2	Alcance del control	Parcial	1	El control cubre una parte o una muestra de lo que se requiere controlar.
		Total	5	El control cubre todo lo que se requiere controlar.
3	Frecuencia de aplicación del control	Discrecional	1	La aplicación del control se da a criterio del responsable.
		Esporádica	2	El control se aplica en circunstancias eventuales u ocasionales.
		Periódica	3	El control se aplica con una frecuencia previamente establecida.
		Continua	5	El control se aplica siempre y no puede ser omitido bajo ninguna circunstancia.

4	Estructura del control	Simple	1	El control no responde a una secuencia lógica y ordenada y no permite detectar fallas en su ejecución.
		Medianamente estructurado	3	El control posee una secuencia moderadamente lógica y ordenada, pero no siempre implementa mecanismos de detección y respuesta a errores de ejecución.
		Estructurado	5	El control tiene una secuencia lógica y ordenada, y permite detectar y dar respuesta a los errores que se producen durante su ejecución, proporcionando retroalimentación para su mejoramiento.
5	Comprensión del control	Muy complejo	1	El control es muy difícil de comprender e implementar.
		Algo complejo	3	El control es medianamente difícil de comprender e implementar.
		Sencillo	5	El control es de fácil comprensión e implementación.
6	Documentación del control	Sin documentar	0	El diseño y operación del control no se encuentran documentados.
		Parcialmente documentado	3	El diseño y operación del control se encuentran parcialmente documentados.
		Documentado	5	El diseño y operación del control se encuentran completamente documentados.
7	Asignación de responsabilidad sobre el control	Responsabilidad no asignada	0	La responsabilidad del control no está asignada.
		Responsabilidad asignada y no formalizada	3	La responsabilidad del control está asignada pero no se encuentra formalizada.
		Responsabilidad asignada y formalizada	5	La responsabilidad del control está asignada y formalizada.
8	Idoneidad del responsable del control	Responsable no idóneo	0	El responsable del control no tiene conocimiento y experiencia para la aplicación del control.
		Responsable algo idóneo	3	El responsable del control tiene algo de conocimiento y experiencia para la aplicación del control.
		Responsable idóneo	5	El responsable del control tiene conocimiento y experiencia suficiente para la aplicación del control.
9		Nunca ha sido autoevaluado	0	El responsable del control no ha aplicado mecanismos para evaluar el control.

	Autoevaluación del control	Autoevaluado con alguna frecuencia	3	El responsable del control aplica mecanismos para evaluar el control con alguna frecuencia.
		Autoevaluado regularmente	5	El responsable del control evalúa el control en forma regular.
10	Fallas históricas del control	Frecuentes fallas	1	El control ha presentado fallas o desviaciones frecuentemente.
		Esporádicas fallas	3	El control ha presentado fallas o desviaciones eventualmente.
		No se han detectado fallas	5	El control no ha presentado falla o desviaciones.

Fuente: Propia

Tabla 6. Estructura adecuada de un Control

Estructura adecuada de un Control			
Variable		Característica/elemento que debe responder	Descripción
1	Ejecutor	¿Quién ejecuta el Control?	Cada Control debe tener asociado un responsable de llevar a cabo la acción planteada. El responsable de la ejecución del Control debe contar con la autoridad, competencia y conocimientos requeridos para la ejecución del mismo.
2	Periodicidad	¿Cada cuánto lo ejecuta?	El Control debe establecer la periodicidad para su ejecución, de tal manera que esta sea consistente para la mitigación del Riesgo, por ejemplo; diariamente, mensualmente o anualmente. Así mismo, para los Controles en los que la periodicidad no sea explícita se debe incluir en la redacción del Control el momento en el cual se ejecutará, por ejemplo; cada vez que se reciba una solicitud o cada vez que se realiza un pago.
3	Propósito	¿Para qué lo realiza?	Cada Control deberá especificar para qué se realiza, de tal manera que conlleve a prevenir las causas que generan el Riesgo (verificar, validar, conciliar, comparar, revisar, cotejar) o detectar la materialización del Riesgo.

4	Ejecución	¿Cómo se ejecuta el Control?	La redacción del Control deberá establecer cómo se realiza, de tal forma que se pueda evaluar si la fuente u origen de la información utilizada para ejecutar el control, es confiable para la mitigación del Riesgo.
5	Desviaciones	¿Qué ocurre cuando detecta una desviación?	Los Controles deberán identificar cuál es el manejo que se le da a las observaciones o desviaciones resultantes de su ejecución.
6	Evidencia	¿Cuál es la evidencia de la ejecución del Control?	Los Controles deben relacionar la evidencia de su ejecución con el propósito de soportar su cumplimiento, así como un insumo para revisiones por parte de terceros en la que eventualmente se podría verificar que: - Fue ejecutado por el responsable de hacerlo. - Se realizó de acuerdo a la periodicidad definida. - Se cumplió con el propósito del Control. - Se dejó la fuente de información que sirvió de base para su ejecución. - Hay explicación a las observaciones o desviaciones resultantes de ejecutar el Control.

Fuente: Propia

Se debe hacer el cálculo de la efectividad del control de acuerdo con las calificaciones obtenidas en las 10 variables de la anterior escala; este resultado se compara con la variación inicial de la severidad del riesgo (riesgo inherente) y como resultado de esta operación desplaza automáticamente el riesgo en el mapa de riesgos a la zona de riesgo *final (riesgo residual)*. Si la clasificación del control es deficiente, puede que el riesgo se mantenga en la misma zona de riesgo inicial.

6.4 Componente 4: Seguimiento y revisión de la gestión integral de riesgos.

Realizar monitoreo y revisión de la gestión de riesgos integral, con el objetivo de asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados del sistema. Las siguientes son actividades de seguimiento y revisión:

Por parte de la Junta Directiva:

- Monitorear trimestralmente los “riesgos estratégicos” que queden en zonas de riesgo crítica y alta y los que le sean elevados por el Comité de Auditoria.
- Vigilar el cumplimiento y efectividad de las acciones implementadas por la administración para el tratamiento de los riesgos.

Por parte del Comité de Auditoria y riesgos:

- Monitorear el cumplimiento de las Políticas asociadas a los diferentes tipos de riesgo.
- Monitorear trimestralmente todos los riesgos que queden en zonas de riesgo crítica y alta y elevar a la Junta Directiva lo que considere relevante.

Por parte de la Administración:

- Hacer seguimiento a los resultados de los indicadores de seguimiento del sistema de gestión de riesgos, así como de los de proceso.

Por parte de los directores, subdirectores y/o Jefes de Área:

- Realizar seguimiento al proceso de identificación, evaluación, monitoreo y gestión de los riesgos a los cuales se encuentra expuesto su proceso.

Por parte del Eje de Riesgos:

- Realizar seguimiento al cumplimiento de los planes de tratamiento.
- Realizar monitoreo al sistema de gestión de riesgos institucional a través de indicadores de resultado e impacto.
- Revisión anual de la documentación del Sistema de Gestión Integral de Riesgos.

Por parte de los órganos de control:

- Control interno debe evaluar el Sistema de Gestión Integral de Riesgos, su efectividad y cumplimiento.

Clasificación de riesgos:

El Banco de Sangre de una Institución de Salud realizara gestión sobre los siguientes grupos de riesgo de acuerdo con su naturaleza:

Figura 1. Clasificación de Riesgo.

Riesgo Estratégico	• Riesgo de la estrategia • Riesgo en la ejecución de la estrategia
Riesgo de Continuidad de negocio	• Plan de continuidad de negocio –(continuidad operacional, cadena de abastecimiento y tecnología). • Plan de recuperación de desastres –(manejo de crisis)
Riesgo Cibernético	• Software malintencionado o ciberplagas, copias ilegales y denegación de servicios. • Accesos no autorizados, interceptación de líneas de datos. • Hackers y crackers.
Riesgo Operativo	• Riesgo operacional • Riesgo legal • Riesgo Reputacional
Riesgo de fraude	• Corrupción (soborno, conflicto de interés, extorsión) • Malversación de activos (efectivo, no efectivo). • Estados financieros fraudulentos (Financieras, no financieras).
Riesgo Clínico	• Riesgo inherente al paciente. • Riesgos derivados del diagnóstico. • Riesgos asociados a la seguridad del paciente (Atención).

Fuente: Propia

Periodicidad y Responsables de la ejecución del programa ⁽¹⁵⁾

A continuación, se relaciona por cada componente los responsables de gestión y la periodicidad para desarrollar cada actividad:

Tabla 7. Periodicidad y Responsables de la ejecución del programa ⁽⁴⁾

No.	Componente del SGIR	Responsable	Periodicidad
1	Definición de criterios, alcance, contexto, e indicadores	Responsables de la administración del riesgo (Definición de criterios, alcance y contexto) eje de Gestión de Riesgos (Definición de indicadores para medir el desempeño SGIR)	Revisión anual
2	Evaluación de riesgos (Identificación, análisis y valoración).	Responsables de la Gestión de Riesgos	Revisión Permanente
3	Tratamiento de riesgos e implementación de acciones.	Responsables de la Gestión de Riesgos	Revisión Permanente
4	Seguimiento y revisión de la gestión integral de riesgos.	Junta Directiva, Comité de Auditoría y riesgos, Administración, directores, subdirectores y/o Jefes de Área, Eje de riesgos y Control interno. Véase descripción de actividades de seguimiento del componente 4.	Revisión anual y de acuerdo con los lineamientos de la política de gestión integral de riesgos.

Fuente: Propia

Recursos:

La administración garantiza y asigna los recursos adecuados para la Gestión del Riesgos, tales como:

Tabla 8. Recursos para la Gestión del Riesgos

Recursos	Descripción
Humano	Talento humano con entrenamiento, habilidades, experiencia y competencias para la GESTION de riesgos, tales como: - Conformación del Área de Riesgos. - Eje de Gestión integral de riesgos (Grupo interdisciplinario). Grupos focales para el desarrollo de talleres del SGIR.
Técnicos	Para la gestión de riesgos institucional se cuenta con: - Sistema de Gestión Integral de Riesgos. - Proceso estratégico de Prevención y Gestión del Riesgo. - Política de gestión integral de riesgos. - Programa de gestión integral de riesgos.
Tecnológico	Infraestructura tecnológica - Sistema de Gestión de calidad (Modulo de Riesgos).
Financiero	Asignación de recursos económicos, de acuerdo con la aprobación de requerimientos ante el comité de Riesgos, para el establecimiento de controles o planes de respuesta al riesgo que lo requieran.

Fuente: Propia

Tabla 9. Comparación entre los lineamientos de la metodología de identificación de riesgos de la norma NTC-ISO 31000:2018 y un Instituto de salud.

No	Lineamientos norma NTC-ISO 31000:2018	Lineamientos Instituto de salud
1	Alcance, contexto y criterios: Se busca implementar la gestión del riesgo con una evaluación eficaz y tratamiento del riesgo.	Definición de criterios, alcance y contexto.

1.1	Definición del alcance Actividades de gestión del riesgo.	Definir el alcance: i) Nivel 1 – Estrategia ii) Nivel 2 – Procesos iii) Nivel 3 – Proyectos -Definir los lineamientos para la Gestión integral de Riesgos (Política de gestión integral de riesgos E-01-A-019). -Definir los criterios de valoración de riesgos (probabilidad e impacto).
1.2	Contextos externo e interno La organización busca definir y lograr sus objetivos. El contexto del proceso de la gestión del riesgo se debería establecer a partir de la comprensión de los entornos externo e interno.	Analizar el contexto externo: i) Macroentorno: analizar los aspectos políticos, económicos, socio culturales, tecnológicos, ambientales y legales tanto nacionales como internacionales. ii) Microentorno: analizar los competidores existentes y emergentes; así como el poder de negociación con proveedores, aseguradores, clientes particulares y usuarios. Analizar el contexto interno: gobierno, estrategia, objetivos, estructura organizacional, funciones y responsabilidades, políticas, sistemas de información, flujos de información, cultura de la organización, normas, directrices y modelos adoptados.

1.3	Definición de los criterios del riesgo. Ayuda a la toma de decisiones, manifiesta los valores, objetivos y recursos, obligaciones y opiniones de partes interesadas de la organización.	Definir los indicadores para medir el desempeño del Sistema de Gestión Integral de riesgos.
2	EVALUACIÓN DEL RIESGO Realizar la evaluación del riesgo de manera sistemática, iterativa y colaborativa, según el conocimiento y opiniones de las partes interesadas. Identificación del riesgo, análisis del riesgo y valoración del riesgo.	Se realizan las siguientes actividades para la evaluación del riesgo: Identificación de riesgos: Encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden impedir al Instituto de Salud lograr sus objetivos estratégicos, tácticos y operativos. Para la identificación se seleccionan y aplican las técnicas recomendadas en la NTC-IEC/ISO 31010. Dentro de las herramientas seleccionadas por el Instituto de Salud para la identificación de riesgos están: lluvia de ideas, entrevistas (estructuradas y semiestructuradas) y banco de riesgos; las herramientas se definen según el análisis del entorno y la madurez del sistema. Se hace: Análisis de riesgos: Comprender la naturaleza del riesgo y sus características.

		Valoración de Riesgos: la valoración del riesgo mediante la calificación de la probabilidad y el impacto del riesgo identificado. Se tienen definidas las escalas que permiten valorar los riesgos: • <u>Escala de probabilidad:</u> valora la frecuencia con la que puede ocurrir un riesgo. • <u>Escala de impacto:</u> valorar la magnitud del impacto que generaría la materialización del riesgo; esta valoración se realiza desde cuatro diferentes frentes: i) Clínico ii) De colaboradores iii) Económico iv) Imagen/legal Se utiliza el mapa de los riesgos con los respectivos cálculos de severidad. • <u>Escala de severidad:</u> se valora el riesgo y la respectiva zona de riesgo donde quedo ubicado el riesgo después de haber calificado los controles (riesgo residual).
3	Tratamiento del riesgo Implementar opciones para abordar el tratamiento del riesgo.	Este componente incluye, seleccionar e implementar opciones para responder adecuadamente al riesgo; para el Instituto de Salud los tratamientos definidos son:

La información proporcionada en el plan de tratamiento debe incluir: Acciones propuestas, personas que rinden cuentas en la implementación del plan, recursos necesarios, medidas de desempeño, restricciones e informes y seguimientos requeridos.	• Aceptar: Implica no llevar ninguna acción preventiva. Solo se acciona si el riesgo ocurre. • Mitigar: Implica tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección). Por ejemplo: a través de la optimización de los procedimientos y la implementación de controles. • Transferir: Reduce su efecto a través del traspaso de las pérdidas a otras organizaciones, como en el caso de los contratos de seguros o a través de otros medios que permiten distribuir una porción del riesgo con otra entidad, como en los contratos a riesgo compartido. • Eliminar: Se logra eliminando una actividad, un procedimiento o un proceso que puede ser la causa del incidente, o modificándolos de tal forma que se elimine el riesgo. Implementación de Controles: Derivado de la forma de tratamiento seleccionada, se procede a identificar y calificar los controles
---	---

		existentes y a evaluar si se requieren controles adicionales o si los existentes son suficientes o deben tener plan de mitigación. Se utiliza una escala para realizar la calificación de controles donde se aclara: la ejecución del control, Alcance del control, Frecuencia de aplicación del control, Estructura del control, Comprensión del control, Documentación del control, Asignación de responsabilidad sobre el control, Idoneidad del responsable del control, Autoevaluación del control y Fallas históricas del control. Se tiene presente la Estructura adecuada de un Control teniendo presente las siguientes variables: ejecutor, periodicidad, propósito, ejecución, desviaciones y evidencia. Se realiza el cálculo de la efectividad del control de acuerdo a las calificaciones obtenidas en las 10 variables de la escala para realizar la calificación de controles.
3.1	Seguimiento y revisión: Tiene como propósito asegurar y mejorar la calidad y eficacia del diseño, la implementación y los resultados del proceso. Se deberá planificar el seguimiento continuo	Realizar monitoreo y revisión de la gestión de riesgos integral, con el objetivo de asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados del sistema. Las siguientes son actividades de seguimiento y revisión: Por parte de la Junta Directiva:

y la revisión periódica del proceso de la gestión del riesgo. El seguimiento y revisión se deben hacer en todas las etapas del proceso. Registro e informe El proceso de la gestión del riesgo y sus resultados se deberán documentar e informar a través de mecanismos apropiados, para proporcionar información para la toma de decisiones, mejorar actividades de la gestión de riesgos y asistir a la interacción con las partes interesadas.	- Monitorear trimestralmente los “riesgos estratégicos” que queden en zonas de riesgo crítica y alta y los que le sean elevados por el Comité de Auditoria. - Vigilar el cumplimiento y efectividad de las acciones implementadas por la administración para el tratamiento de los riesgos. Por parte del Comité de Auditoria y riesgos: - Monitorear el cumplimiento de las Políticas asociadas a los diferentes tipos de riesgo. - Monitorear trimestralmente todos los riesgos que queden en zonas de riesgo crítica y alta y elevar a la Junta Directiva lo que considere relevante. Por parte de la Administración: - Hacer seguimiento a los resultados de los indicadores de seguimiento del sistema de gestión de riesgos, así como de los de proceso. Por parte de los directores, subdirectores y/o Jefes de Área: - Realizar seguimiento al proceso de identificación, evaluación, monitoreo y
--	--

		gestión de los riesgos a los cuales se encuentra expuesto su proceso. Por parte del eje de riesgos: - Realizar seguimiento al cumplimiento de los planes de tratamiento. - Realizar monitoreo al sistema de gestión de riesgos institucional a través de indicadores de resultado e impacto. - Revisión anual de la documentación del Sistema de Gestión Integral de Riesgos. Por parte de los órganos de control: - Control interno debe evaluar el Sistema de Gestión Integral de Riesgos, su efectividad y cumplimiento. Se realizará la clasificación de los riesgos según; Riesgo Estratégico, Riesgo de Continuidad de negocio SGCN, Riesgo Cibernético, Riesgo Operativo SARO, Riesgo LA/FT, Riesgo de fraude y Riesgo Clínico. Periodicidad y Responsables de la ejecución del programa. Se tiene estipulada la periodicidad y responsables de la ejecución del programa en Definición de criterios, alcance, contexto, e indicadores, Evaluación de riesgos (Identificación, análisis y valoración),
--	--	--

		Tratamiento de riesgos e implementación de acciones y Seguimiento y revisión de la gestión integral de riesgos. Recursos para la Gestión del Riesgos Los recursos para gestionar los riesgos son: humanos, técnicos, tecnológico y financiero.
--	--	--

Fuente: Propia

Tabla 10. Estrategias metodológicas del proyecto.

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ESTRATEGIA METODOLÓGICA	ACCIONES	OBSERVACIONES /ENTREGABLES
Realizar una mejora en el subproceso Banco de Sangre de un Instituto de Salud orientada en el Sistema de Riesgos bajo los lineamientos transversales de la organización, con el fin de disminuir los casos o eventos no deseados relacionados al sistema de gestión de riesgos.	1. Realizar el análisis inicial del estado de riesgos en el Banco de Sangre de una institución de salud.	Identificación del estado inicial de riesgos.	Verificar por medio de una lista de chequeo la gestión del riesgo.	Base de datos con los eventos de seguridad SIRES. Lista de chequeo de la gestión del riesgo.
	2. Aplicar las directrices descritas en el Sistema de Gestión de Riesgo en el Banco de Sangre de un Instituto de Salud para lograr identificar, analizar y valorar los riesgos inherentes al proceso según sus actividades y entorno.	Comparación de las directrices descritas en el Sistema de Gestión de Riesgo en el Banco de Sangre y la norma NTC-ISO 31000: 2018.	Comparar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO 31000: 2018 en el instituto de salud.	Tabla de comparación entre los lineamientos de la metodología de identificación de riesgos de la norma NTC-ISO 31000:2018 y un Instituto de salud.
	3. Identificar controles en el Banco de Sangre de un Instituto de Salud por medio del tratamiento de los riesgos: previniéndolos, mitigándolos y/o eliminándolos.	Identificaciones y análisis de riesgos. Evaluación de riesgos por medio de controles.	Prevenir, mitigar y/o eliminar los riesgos por medio de los controles implementados.	Matriz de riesgos.
	4. Evaluar el estado final de la matriz de riesgos.	Verificación del estado final de la matriz de riesgos en el Banco de Sangre de un Instituto de Salud.	Revisar la matriz de evaluación de riesgos.	Matriz de riesgos. Base de datos con los eventos de seguridad SIRES comparación de los años 2019 al 2020. Lista de chequeo de la gestión del riesgo para la evaluación final.

Fuente: Propia

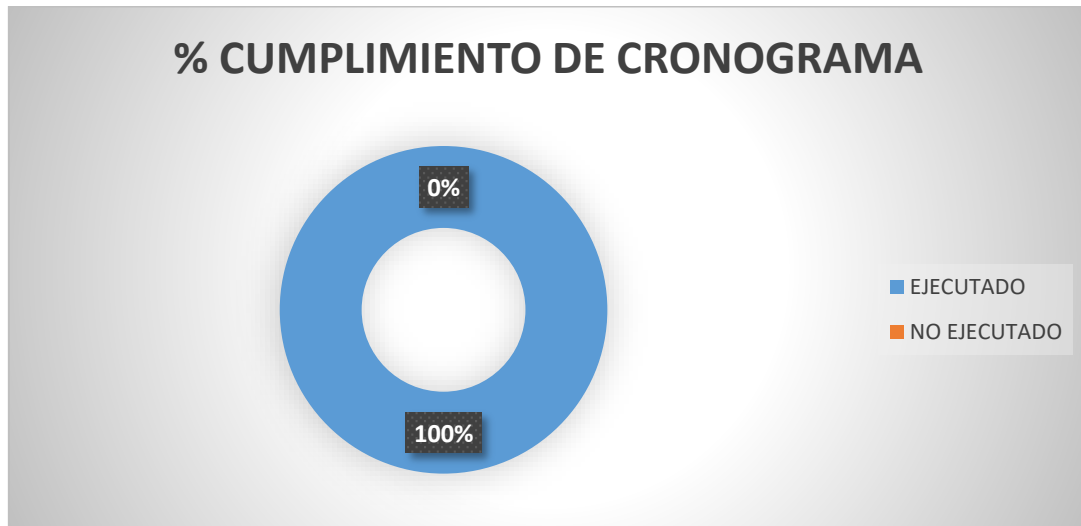
7 CRONOGRAMA

[illegible]

Fuente: Propia

El cronograma se estableció con una planeación en un tiempo total de 10 meses del año 2020, para la planificación de la mejora en el proceso misional Banco de Sangre de un Instituto de Salud basado en los lineamientos NTC-ISO 31000:2018.

Gráfica 1. % Cumplimiento de cronograma



Fuente: Propia

El cumplimiento del cronograma se ejecutó en un 100%, pero se evidenciaron unas demoras en cuanto a la planeado con lo ejecutado, dada la contingencia que atraviesa actualmente el país asociado al entorno de salud pública y la pandemia, la organización implemento protocolos de bioseguridad y protocolos con respecto al área de investigación y educación médica que se fundamentaba en muchas restricciones, fue necesario iniciar de nuevo el proceso de aceptación del desarrollo del proyecto por parte de la organización, ya que por protocolo de seguridad era imposible el acceso a personal externo y se requería de autorizaciones por parte de Dirección de Educación Médica, Dirección de Investigación, Director Médico, Director del Banco de Sangre y Jefe de Control Interno, lo que produjo demoras en la realización de la matriz de riesgos porque no se podía acceder completamente a toda la información; el resultado final

aunque fue ejecutado un mes después de lo planeado pudo realizarse en su totalidad de acuerdo a lo previsto en el cronograma logrando así los resultados esperados.

8 Resultados

Los resultados que a continuación se describen corresponden a la base de datos de, los eventos de seguridad SIREs del Banco de Sangre de un Instituto de Salud, donde se realiza la selección en cuatro temáticas 1) Aseguramiento de la Calidad, 2) Recolección Interna y Extramural, 3) Hemovigilancia, 4) Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento, se describe el evento de seguridad presentado en el mes respectivo y los avances. Se realizó el análisis causal por medio de la espina de pescado Ishikawa con la siguiente clasificación: tarea y tecnología, individuo, ambientales, contexto institucional, organizacionales y gerenciales, equipo y paciente.

Se evaluaron los eventos de seguridad presentados en el año 2019 y 2020 reportados en la plataforma SIREs.

Tabla 11. Frecuencia de Eventos de seguridad SIREs presentados el año 2019

MES	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	RECOLECCIÓN INTERNA Y EXTRAMURAL	HEMOVIGILANCIA	PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y ALMACENAMIENTO	TOTAL
ENERO	1	0	0	0	1
FEBRERO	0	0	0	0	0
MARZO	0	5	0	0	5
ABRIL	0	3	0	0	3
MAYO	0	0	0	0	0
JUNIO	0	1	1	0	2
JULIO	0	2	2	4	8
AGOSTO	0	2	0	0	2
SEPTIEMBRE	0	1	1	0	2
OCTUBRE	1	3	0	0	4
NOVIEMBRE	0	2	1	0	3
DICIEMBRE	0	1	0	0	1
TOTAL	2	20	5	4	31

Fuente: Propia

Gráfica 2. Eventos de seguridad SIRES - Almera presentados el año 2019



Fuente: Propia

Según la Tabla No 11. Frecuencia de Eventos de seguridad SIRES presentados en el año 2019 y Grafica No 2. Eventos de seguridad SIRES - Almera presentados en el año 2019, la mayor cantidad de eventos de seguridad se presentaron en el mes de julio con 8 casos (2 eventos en Recolección Interna y Extramural, 2 eventos en seguridad de Hemovigilancia y 4 eventos de seguridad en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento representando un 25.81%).

Seguido de 5 eventos de seguridad presentados en el mes de marzo en Recolección Interna y Extramural representando un 16.13%).

En el mes de octubre se presentaron 4 eventos de seguridad (1 evento en Aseguramiento de la Calidad y 3 eventos en Recolección Interna y Extramural representando un 12.90%).

En el mes de abril se presentaron 3 eventos (correspondientes a recolección interna y extramural representando un 9.68%).

En el mes de noviembre se presentaron 3 eventos de seguridad (correspondientes a 2 eventos en Recolección Interna y Extramural y 1 en Hemovigilancia representando un 9.68%).

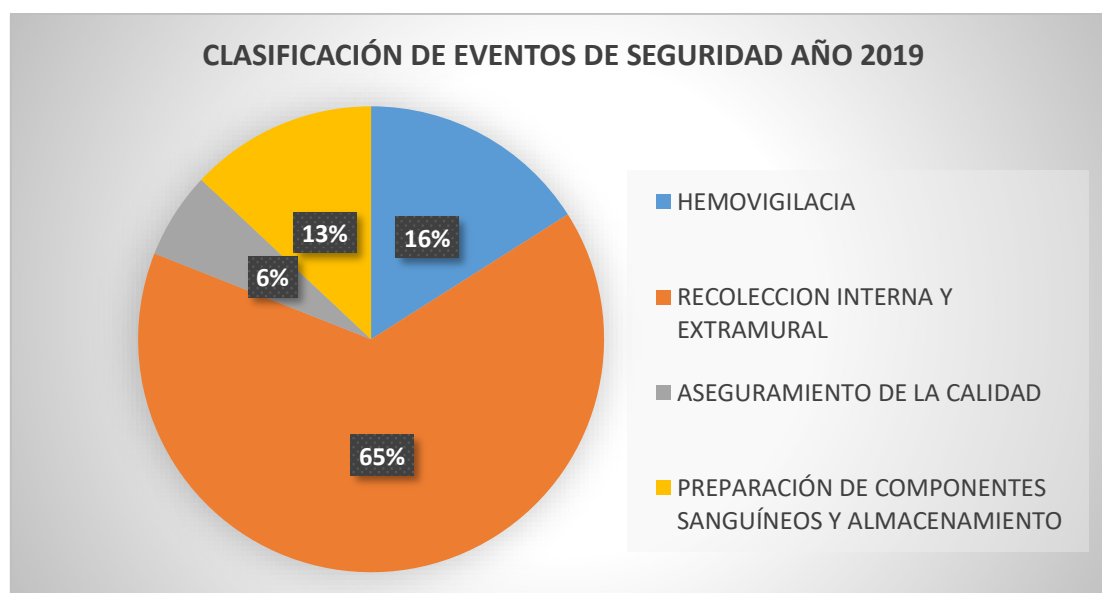
En los meses de junio y septiembre se presentaron dos eventos respectivamente (1 evento de seguridad en Recolección Interna y Extramural y 1 en Hemovigilancia respectivamente representando un 6.45% correspondientemente).

En agosto se presentaron dos eventos de seguridad en Recolección Interna y Extramural representando 6,45%).

En el mes de enero 1 evento de seguridad asociado a Aseguramiento de la Calidad representando un 3.23%).

Durante los meses de febrero y mayo no se presentaron eventos de seguridad representando un 0%).

Gráfica 3. Clasificación de eventos de seguridad año 2019



Fuente: Propia

Según los datos obtenidos de la Tabla No 11. Frecuencia de Eventos de seguridad SIREs presentados el año 2019 los eventos de seguridad SIREs y la Grafica No 3.

Clasificación de eventos de seguridad año 2019, el evento de seguridad más presentado fue en Recolección Interna y Extramural con 20 casos de eventos de seguridad que corresponden al 65%:

- Las causas de los eventos de seguridad en Recolección Interna y Extramural fueron por, falencias en diligenciamiento de encuestas, Falta de adherencia a los procedimientos en: identificación adecuada de etiquetas y errores en puntos de control de seguridad e incorrecta captación de donantes según los criterios de selección.

Seguido por eventos en Hemovigilancia con 5 casos correspondiente al 16%:

- Las causas de los eventos de seguridad asociados a Hemovigilancia fueron por, falta de adherencia a los procedimientos: almacenamiento inadecuado, alistamiento de unidades, rechequeo, verificación de ingreso de componente externo e identificación de unidades despachadas por servicio transfusional.

Seguidos por eventos en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento con 4 casos indicando un 13%:

- Las causas de los eventos de seguridad asociados a Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento fueron por: falta de adherencia a los procedimientos, procesamiento de crioprecipitados y almacenamiento de muestra de donantes.

Finalmente, eventos en Aseguramiento de Calidad con 2 casos correspondientes al 6%;

- Las causas de los eventos de seguridad asociados al Aseguramiento de Calidad fueron por:

Falta de adherencia a los procedimientos en manejo de tecnología y ejecución errónea del control de calidad en hemoglobina libre.

La cantidad total de eventos de seguridad fueron 31 casos presentados en el año 2019. De acuerdo a los hallazgos evidenciados en el anterior análisis, se decidió realizar una evaluación del Sistema de Gestión de Riesgos en el Banco de Sangre, para eso se utilizó como herramienta una Lista de Chequeo de la Gestión del Riesgo. (Ver anexo No 1. Lista de chequeo de la gestión del riesgo – Valoración inicial), por medio de la cual se realizó la valoración en los siguientes ítems:

- Establecer el contexto.
- Criterios de riesgo.
- Identificación de riesgos y oportunidades.
- Analizar los riesgos.
- Evaluar los riesgos.
- Tratar los riesgos.

La calificación se realizó con los siguientes criterios: Cumple Completamente 10 puntos, Cumple Parcialmente 5 Puntos, Cumple con lo Mínimo 3 Puntos y No Cumple 0 puntos.

Obteniendo los siguientes resultados:

- **Establecer el contexto:** cumple completamente con los siguientes criterios: el proceso tiene definida una política para el tratamiento de los riesgos, la alta gerencia alinea los objetivos de la gestión de riesgo con la planificación estratégica, las vías de comunicación con los usuarios están claramente definidas, el proceso determina las necesidades y expectativas de sus usuarios y partes interesadas, el proceso tiene claramente definido los servicios que brinda a sus usuarios y la alta gerencia realiza análisis de los factores internos y externos del proceso.

- **Criterios de riesgo:** cumpliendo con lo mínimo en los siguientes criterios: el proceso establece la probabilidad con que puede ocurrir un evento no deseado (riesgo) y el proceso identifica las fuentes de riesgo.
- **Identificación de riesgos y oportunidades:** cumpliendo con lo mínimo en los siguientes criterios: el proceso realiza un análisis para identificar los riesgos, el proceso determina el impacto de los riesgos y el proceso identifica las fuentes de los riesgos.
- **Analizar los riesgos:** cumpliendo con lo mínimo en los siguientes criterios: El proceso realiza la valoración a los impactos de los riesgos identificados, el proceso realiza la valoración a la probabilidad de los riesgos identificados y el proceso tiene implementada la matriz para registrar y documentar el análisis de los riesgos identificados.
- **Evaluar los riesgos:** cumpliendo con lo mínimo en los siguientes criterios: El proceso tiene definido los criterios de la evaluación para la toma de decisiones.
- **Tratar los riesgos:** cumpliendo con lo mínimo en los siguientes criterios: el proceso documenta el tratamiento de los riesgos.

Posterior a la evaluación el puntaje total obtenido fue 52,94%; lo que indica un Sistema de Gestión de Riesgos con un nivel de madures bajo que no se encuentra completamente consolidado, dando así cumplimiento a las necesidades evidenciadas en el estudio inicial a los eventos de seguridad.

Con toda la información analizada anteriormente se decide implementar la matriz de evaluación de riesgos con la que se pretende suplir las falencias identificadas en la evaluación inicial del Sistema de Gestión de Riesgos.

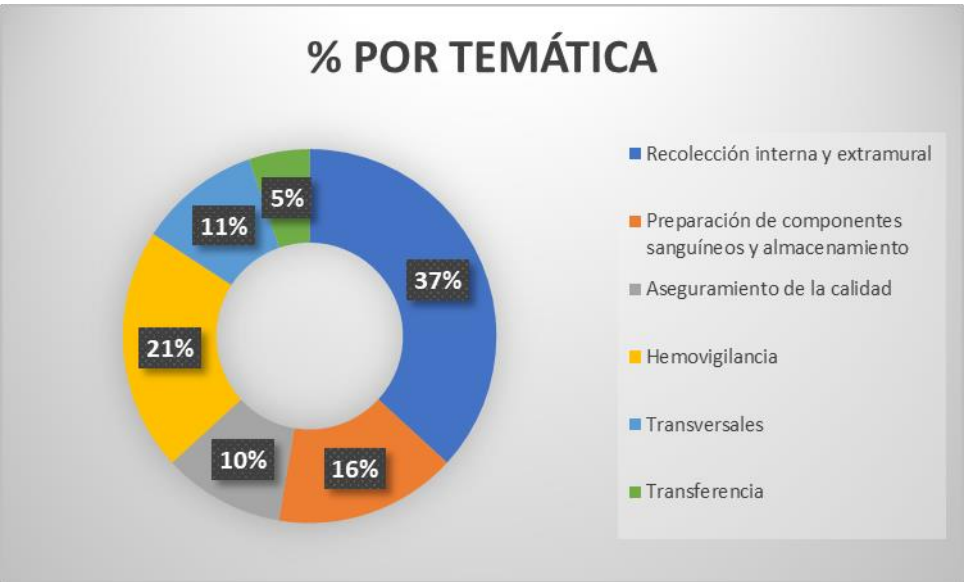
A continuación, se reflejan los resultados encontrados en la matriz de riesgos:

Gráfica 4. % Por probabilidad



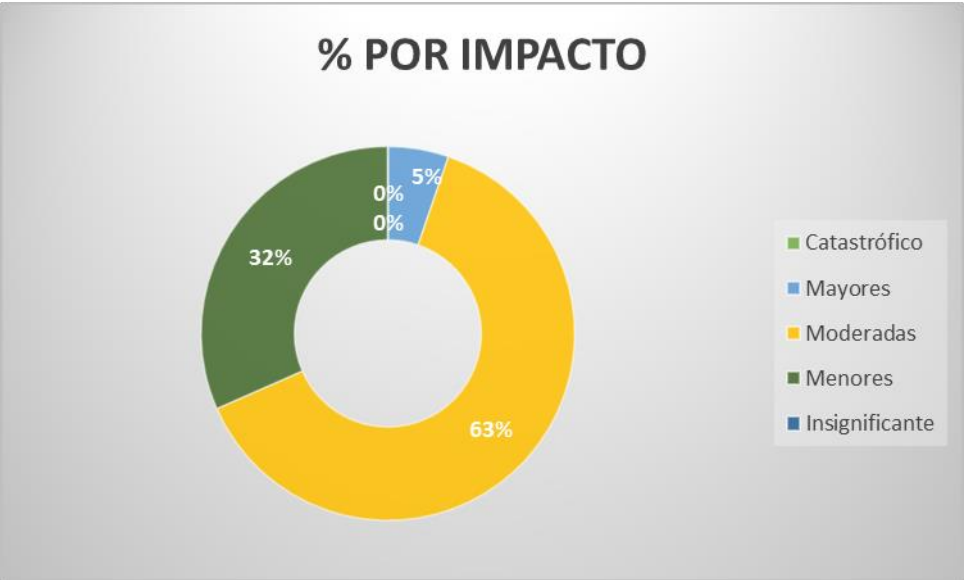
Fuente: Propia

Gráfica 5. % Por temática



Fuente: Propia

Gráfica 6. % Por impacto



Fuente: Propia

Gráfica 7. % Por zona de riesgo



Fuente: Propia

Se realizó una matriz de riesgos donde se identificaron 19 riesgos asociados por temática su distribución fue así: recolección interna y extramural 7, preparación de componentes sanguíneos y almacenamiento 3, aseguramiento de la calidad 2,

hemovigilancia 4, transversales 2 y de transferencia 1, probabilidad: 9 son de baja, 2 de media y 8 de muy baja, impacto: mayor 1, moderado 12 y menor 6, zona de riesgo inherente: baja 12 y media 7 y en cuanto al tratamiento del riesgo se deben evitar 14 y reducir 5.

De acuerdo a los hallazgos anteriores se realizó la evaluación y se identificaron controles para poder impactar en los eventos de seguridad presentados el año anterior cumpliendo así con las necesidades asociadas al sistema de gestión del riesgo y poder dar así cumplimiento a la mejora en torno a este.

Los hallazgos identificados en relación a los riesgos residuales posterior a la aplicación de los controles evidencio que: la probabilidad residual para los 19 controles obtuvo una probabilidad muy baja, el impacto residual obtuvo 18 insignificantes y 1 menor, la zona de riesgo residual para los 19 riesgos se encuentra en clasificación baja. (Ver anexo No 4 Matriz de evaluación de riesgos).

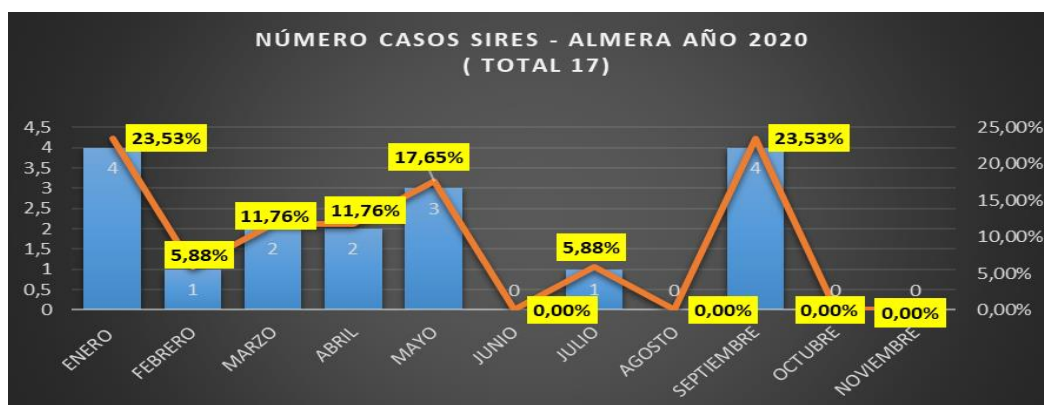
Se realizó un análisis de los resultados de los eventos de seguridad SIRES del año 2020.

Tabla 12. Frecuencia de Eventos de seguridad SIRES presentados el año 2020

MES	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	RECOLECCIÓN INTERNA Y EXTRAMURAL	HEMOVIGILANCIA	PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y ALMACENAMIENTO	TOTAL
ENERO	0	3	1	0	4
FEBRERO	0	1	0	0	1
MARZO	0	0	0	2	2
ABRIL	0	1	1	0	2
MAYO	0	2	0	1	3
JUNIO	0	0	0	0	0
JULIO	0	0	0	1	1
AGOSTO	0	0	0	0	0
SEPTIEMBRE	1	0	2	1	4
OCTUBRE	0	0	0	0	0
NOVIEMBRE	0	0	0	0	0
TOTAL	1	7	4	5	17

Fuente: Propia

Gráfica 8. Eventos de seguridad SIRES - Almera presentados el año 2020



Fuente: Propia

Según la Tabla No 12. Frecuencia de Eventos de seguridad SIRES presentados el año 2020 y Grafica No 8. Eventos de seguridad SIRES - Almera presentados el año 2020, la mayor cantidad de eventos de seguridad se presentaron en los meses de enero y septiembre con 4 casos cada mes, en enero (3 eventos fueron en Recolección Interna y Extramural, 1 evento en Hemovigilancia) representando un 24%, en septiembre (1 evento en Aseguramiento de la Calidad, 2 eventos en Hemovigilancia y 1 evento en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento) representando un 24%. Seguido de 3 eventos presentados en el mes de mayo, 2 eventos en Recolección Interna y Extramural y 1 evento en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento representando un 18%.

En el mes de marzo se presentaron 2 eventos en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento representando un 12%.

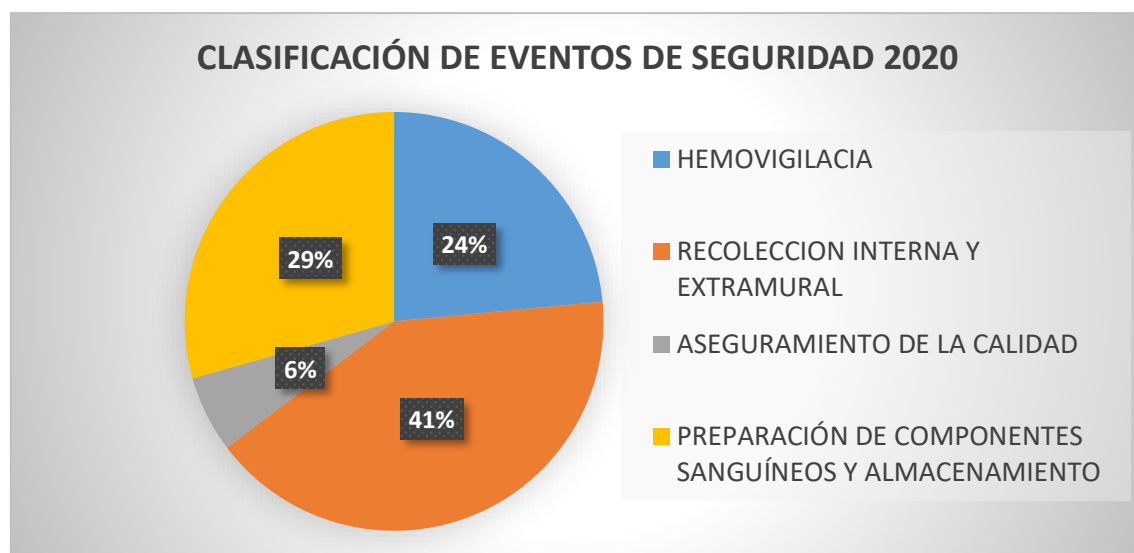
En el mes de abril se presentaron 2 eventos 1 en Recolección Interna y Extramural y 1 en Hemovigilancia representando un 12%.

En el mes de febrero se presentó 1 evento por Recolección Interna y Extramural y 1 en Hemovigilancia representando un 6%.

En el mes de julio se presentó 1 evento en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento representando un 6%.

Durante los meses de junio, agosto, octubre y noviembre no se presentaron eventos de seguridad representando un 0%.

Gráfica 9. Clasificación de eventos de seguridad año 2020



Fuente: Propia

Según los datos obtenidos de la Tabla No 12. Frecuencia de Eventos de seguridad SIREs presentados en el año 2020 los eventos de seguridad SIREs y la Gráfica No 9. Clasificación de eventos de seguridad año 2020, el evento de seguridad más presentado fue en Recolección Interna y Extramural con 7 casos que corresponden al 41%:

- Las causas de los eventos de seguridad en Recolección Interna y Extramural fueron por, falencias en diligenciamiento de encuestas, falta de adherencia a los procedimientos en: incorrecta captación de donantes según los criterios de selección y fallas de identificación durante la recolección de las unidades.

Seguido por eventos en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento con 5 casos que corresponden al 29%:

- Las causas de los eventos de seguridad en Preparación de Componentes Sanguíneos y Almacenamiento fueron por, falta de adherencia a los procedimientos en: validación de resultados de los donantes y error en el procedimiento de ingreso de componentes externos.

Seguidos por eventos en Hemovigilancia con 4 casos indicando un 24%:

- Las causas de los eventos de seguridad en Hemovigilancia fueron por, falta de adherencia a los procedimientos en: oportunidad en la entrega, despacho de hemocomponentes e identificación de paciente.

Finalmente, eventos en Aseguramiento de Calidad con 1 caso correspondiente al 6%;

- Las causas de los eventos de seguridad asociados al Aseguramiento de Calidad fueron por: Falta de adherencia a los procedimientos en manejo de tecnología.

La cantidad total de eventos de seguridad fueron 17 casos para el año 2020.

A continuación, se presenta una comparación entre el total de casos de seguridad encontrados en el año 2019 y año 2020.

Gráfica 10. Comparación eventos de seguridad sires años 2019-2020



Fuente: Propia

En el año 2019 se presentaron 31 eventos de seguridad del mes de enero a diciembre y en el año 2020 se presentaron 17 casos desde el mes de enero a octubre.

Posterior a toda la implementación del sistema de gestión de riesgos, se evaluó el nivel de madurez del mismo con los siguientes análisis en el Banco de Sangre, para eso se utilizó como herramienta una Lista de Chequeo de la Gestión del Riesgo. (Ver anexo No 1 Lista de chequeo de la gestión del riesgo - Valoración Final), por medio de la cual se realizó la valoración en los siguientes ítems:

- Establecer el contexto.
- Criterios de riesgo.
- Identificación de riesgos y oportunidades.
- Analizar los riesgos.
- Evaluar los riesgos.
- Tratar los riesgos.

La calificación se realizó con los siguientes criterios: Cumple Completamente 10 puntos, Cumple Parcialmente 5 Puntos, Cumple con lo Mínimo 3 Puntos y No Cumple 0 puntos.

Obteniendo los siguientes resultados:

- **Establecer el contexto:** cumple completamente con los siguientes criterios: el proceso tiene definida una política para el tratamiento de los riesgos, la alta gerencia alinea los objetivos de la gestión de riesgo con la planificación estratégica, las vías de comunicación con los usuarios están claramente definidas, el proceso determina las necesidades y expectativas de sus usuarios y partes interesadas, el proceso tiene claramente definido los

servicios que brinda a sus usuarios y la alta gerencia realiza análisis de los factores internos y externos del proceso.

- **Criterios de riesgo:** cumple completamente en los siguientes criterios: el proceso establece la probabilidad con que puede ocurrir un evento no deseado (riesgo) y el proceso identifica las fuentes de riesgo.
- **Identificación de riesgos y oportunidades:** cumple completamente en los siguientes criterios: el proceso realiza un análisis para identificar los riesgos, el proceso determina el impacto de los riesgos y el proceso identifica las fuentes de los riesgos.
- **Analizar los riesgos:** cumple completamente en los siguientes criterios: El proceso realiza la valoración a los impactos de los riesgos identificados, el proceso realiza la valoración a la probabilidad de los riesgos identificados y el proceso tiene implementada la matriz para registrar y documentar el análisis de los riesgos identificados.
- **Evaluar los riesgos:** Cumple Parcialmente en los siguientes criterios: El proceso tiene definido los criterios de la evaluación para la toma de decisiones.
- **Tratar los riesgos:** cumple completamente en los siguientes criterios: el proceso documenta el tratamiento de los riesgos.

Posterior a la evaluación el puntaje total obtenido fue 97,06%; lo que indica un Sistema de Gestión de Riesgos con un nivel de madures alto y se encuentra consolidado, dando así cumplimiento a las necesidades evidenciadas en el estudio inicial a los eventos de seguridad y al desarrollo del proyecto.

9 Conclusiones

Luego de realizar el análisis inicial de riesgos es importante involucrar diferentes áreas de experticia para el análisis de estos de igual manera se recomienda analizar la documentación de los procedimientos del proceso de banco de sangre, Incluyendo los controles efectivos como los identificados en la matriz de riesgos.

De igual forma se deben implementar acciones preventivas así se puede evitar la materialización de nuevos riesgos, para ello se hace necesario realizar evaluaciones más frecuentes de la valoración de riesgo al igual que los controles identificados.

En la valoración de riesgos se logró identificar que el 63 % de los indicadores se ubican en una zona de riesgo inherente baja, por lo que baja la probabilidad de que estos riesgos se materialicen, pero como se está hablando de la prestación de un servicio de salud se hace necesario que el 100% de los riesgos se encuentren en la zona de riesgo baja.

Luego de identificar los controles y tomado las medidas para reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo. Se logro establecer que el 100% de los riesgos identificados se encontraron en la zona de riesgo residual baja, esto nos da la certeza que los controles se identificaron de forma acertada y coherente.

Es importante que se realice monitoreo y revisión de los riesgos periódicamente por área de calidad del banco de sangre para asegura que los controles se están realizando adecuadamente al igual que el tratamiento del riesgo identificados en la matriz y así poder evaluar la eficiencia en su identificación e implementación.

10 Recomendaciones

Es importante comunicar y socializar a todas las partes interesadas: junta directiva, colaboradores y aliados estratégicos, todo lo relacionado con la matriz de riesgos y la implementación de la misma, para que se puedan tomar decisiones e implementar acciones de mejora que apoyen al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización alineados con la misión y valores del Instituto de Salud.

Se recomienda al equipo de calidad y a la alta dirección realizar un monitoreo y revisión de los riesgos al menos anualmente, para garantizar que se lleve a cabo una implantación eficaz de las acciones de control y así poder evidenciar factores asociados a acciones preventivas y poder aplicar correctivos necesarios de manera eficaz.

Es necesario continuar con el sistema de gestión de riesgos dando continuidad a la evolución, seguimiento a los controles y el tratamiento de los riesgos; para tener un desarrollo eficaz y eficiente de todo el sistema.

11 Bibliografía

1. Congreso de Colombia (2012). Ley 1523. Por la cual se adopta la política nacional de gestión del riesgo de desastres y se establece el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se dictan otras disposiciones.
<http://www.ideam.gov.co/documents/24189/390483/11.+ley+1523+de+2012.pdf/4e93527d-3bb8-4b53-b678-fbde8107d340?version=1.2>

2. Ejes de la Acreditación,
<http://www.acreditacionensalud.org.co/ea/Paginas/Index.aspx>
3. Gestión Integral del Riesgo en Salud, de:
<http://www.ideam.gov.co/documents/24189/390483/11.+ley+1523+de+2012.pdf/4e93527d-3bb8-4b53-b678-fbde8107d340?version=1.2>
4. Gómez, a. (2014). Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: aportes para su implementación.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/ia/ssa/articulo%201.pdf>
5. Ministerio de Salud y de la Protección Social, Fundación Santafé de Bogotá. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 2014.
6. Ministerio de salud y protección social (2015). Acreditación en salud <http://www.acreditacionensalud.org.co/ea/Paginas/Index.aspx>
7. Ministerio de salud y protección social (2006). DECRETO NUMERO 1011 DE 2006
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

8. Ministerio de Salud y Protección Social (2015). Gestión Integral del Riesgo en Salud <https://www.minsalud.gov.co/salud/paginas/sistema-obligatorio-garant%C3%ADa-calidad-sogc.aspx>
9. Ministerio de Salud y Protección Social (s.f). Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC). <https://www.minsalud.gov.co/salud/paginas/sistema-obligatorio-garant%C3%ADa-calidad-sogc.aspx>
10. NTC-ISO 31000 de 2018 Gestión del riesgo. Directrices
11. NTC-IEC/ISO 31010 de 2013 Gestión de Riesgos – Técnicas de valoración del riesgo
12. Organización Internacional de Normalización (2018). ISO 31000: 2018
13. Política Nacional de Sangre. Ministerio de la Protección Social. 5, Ejes de la política, estrategias, líneas de acción, inciso 5.2 solidaridad, estrategia Número 4. 2008.
14. POLITICA – E-02-01-A-001 Programa de Gestión Integral de riesgos V1, 4-15.
15. TEROL, E., HAMBY, E., MINUE, S. (2001) Gestión de Enfermedades (Disease Management). Una aproximación integral a la provisión de cuidados sanitarios. MEDIFAM 2001; 11: 47-54.

16. Ministerio de Salud, República de Colombia, Decreto 1571 de 1993 (1993).

Tomado de:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%20%201571%20DE%201993.pdf.

17. Ubicación Instituto de Salud. Tomado de:

<https://www.google.com/maps/@4.741803,-74.0346581,18.54z?hl=es-419>.

12 Anexos

Anexo No 1. Lista de chequeo de la gestión del riesgo

Anexo No 2. Base de datos con los eventos de seguridad SIRES 2019

Anexo No 3. Base de datos con los eventos de seguridad SIRES 2020

Anexo No 4. Matriz de riesgos

Anexo No 5. Carta de presentación

Anexo No 6. Carta de aceptación empresa

Anexo No 7. Cronograma