

PROPUESTA INTEGRADA DE GESTIÓN DE RIESGO PARA UNA IPS

**TATIANA MANRIQUE
NATHALIE VIDARTE**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2013**

PROPUESTA INTEGRADA DE GESTIÓN DE RIESGO PARA UNA IPS

**TATIANA MANRIQUE
NATHALIE VIDARTE**

**PROYECTO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO
DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ANGELICA BURBANO COLLAZOS
TUTOR TEMÁTICO**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2013**

CONTENIDO

	Pág.
TABLA DE ANEXOS.....	7
TABLA DE FIGURAS.....	8
1. MEJORAMIENTO EN LA GESTION DE RIESGOS	9
1.1 TITULO DEL PROYECTO.....	9
1.2 DELIMITACIÓN Y ALCANCE.....	9
1.3 ANALISIS DEL PROBLEMA	9
1.3.1 Descripción del problema.....	9
1.3.2 Planteamiento del problema.....	10
2. OBJETIVOS.....	12
2.1 OBJETIVO GENERAL	12
2.2 OBJETIVO DEL PROYECTO.....	12
2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3. MARCO DE REFERENCIA.....	13
3.1 ANTECEDENTES O ESTUDIOS PREVIOS.....	13
3.1.1 Entidad prestadora de servicios de salud	13
3.1.2 Proceso actual de atención al usuario en el área de hospitalización	15
3.1.3 Camino a la excelencia.....	15
3.1.4 American economía intelligence	18
3.1.5 Proceso de tratamientos de no conformes	18
3.1.6 Proceso auditorías / evaluación de la gestión.....	19
3.1.7 Medición de satisfacción del usuario	19
3.1.8 Proceso de gestión clínica (I.P.S de Estudio, 2012)	20
3.1.9 Proceso revisión del sistema integrado de gestión	20
3.1.10 Proceso de direccionamiento.....	21
3.1.11 Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente	22
3.1.12 Manual de acreditación en Salud ambulatorio y hospitalario	23

3.1.13 Recomendación metodológica de gestión del riesgo para la seguridad de la atención en salud	23
3.2 MARCO TEORICO.....	24
3.2.1 Análisis de la cadena de valor	24
3.2.2 Benchmarking.....	25
3.2.3 AMEF (análisis de modo y efecto de falla).....	25
3.2.4 Icontec	25
3.2.5 Gestión de riesgos	26
3.2.6 Matriz de riesgos	26
3.2.7 Panorama de riesgos.....	27
3.2.8 Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud	27
3.2.9 Acreditación en salud.....	28
3.2.10 Sistema único de acreditación en salud.....	28
3.2.11 Gestión de la calidad	28
3.2.12 El SGC (sistema de gestión de la calidad).....	29
3.3 MARCO LEGAL	29
3.3.1 Norma ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario (Normas 9000).....	29
Norma ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad (Normas 9000)	29
3.3.2 Norma ISO 14001: Gestión Ambiental.....	30
3.3.3 La norma ISO 31000: Gestión del Riesgo	30
3.3.4 OHSAS 18001: Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional	32
3.4 APORTE INTELECTUAL	32
4. ESTRATEGIA METODOLOGICA.....	34
4.1 METODOLOGIA.....	34
5. RECURSOS DISPONIBLES.....	36
5.1 RECURSOS HUMANOS.....	36
5.2 RECURSOS ECONÓMICOS	36
5.3 RECURSOS TECNOLÓGICOS	36
5.4 EQUIPO DE INVESTIGADORES.....	37
3.2 CRONOGRAMA	38
5.6 MATRIZ DE MARCO LÓGICO.....	39
6 DESARROLLO DEL PROYECTO	42

6.1 RECONOCIMIENTO DEL SERVICIO DE ESTUDIO	42
6.1.1 Estado actual de los sistemas de gestión de riesgos	42
6.1.1.1 Sistema de Gestión Ambiental.....	43
6.1.1.2 Sistema de gestión de salud ocupacional.....	44
6.1.1.3 Sistema de gestión de calidad	45
6.1.2 Situación actual del sistema de gestión de riesgos	46
6.1.3 Homologación de parámetros.....	47
6.1.4 Requerimientos de variables que exigidos por la ley	50
6.1.4.1 Requerimientos del sistema de Gestión Ambiental	50
6.1.4.2 Sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional	51
6.1.4.3 Sistema de Gestión de Calidad	53
6.1.5 Descripción del servicio de administración de medicamentos en el área de hospitalización.	54
6.2 METODOLOGÍA DE GERENCIA DE RIESGOS PARA UNA IPS (UNE-ISO 31000, 2009)	57
6.2.1 Proceso de gerencia de riesgos	57
6.2.2 Establecimiento del contexto	58
6.2.3 Identificación de riesgos	59
6.2.4 Análisis de riesgo.....	61
6.2.5 Evaluación del riesgo.....	61
6.2.6 Tratamiento de riesgos	62
6.2.7 Seguimiento y revisión.....	63
7 PROPUESTA.....	64
7.1 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO.....	64
7.1.1 Implementación del IHFME.....	64
7.1.1.1 Fase 1: equipo	64
7.1.1.3 Fase 3: preparar el documento.....	65
7.1.1.4 Fase 4: políticas y acciones.....	66
7.1.1.5 Fase 5: revisión y seguimiento	67
7.2 VALIDACIÓN DE LA MATRIZ IHFMEA EN EL SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS	68
7.2.1 Implementación de la matriz IHFMEA para un servicio de la institución.....	68
7.2.1.1 Fase 1: Formación del grupo de trabajo	68

7.2.1.2 Fase 2: Definición del servicio a evaluar.....	68
7.2.1.3 Fase 3: Gestión del riesgo	68
7.2.1.4 Fase 4: Acciones (propuesta)	75
7.2.1.5 Fase 5: Seguimiento (propuesta).....	80
7.3 DOCUMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA	81
7.3.1 Instructivo: gestión integrada de riesgos.....	81
7.3.2 Aspectos Importantes al momento de diligenciar la herramienta de planificación gestión integrada de riesgos	85
7.4 CONCLUSIONES.....	87
7.5 RECOMENDACIONES	87
BIBLIOGRAFÍA.....	1

TABLA DE ANEXOS

Anexo 1: Diagrama de Flujo, Proceso Actual de Hospitalización	89
Anexo 2: Diagrama de Flujo, Proceso de Administración de Medicamentos.....	90
Anexo 3: Validación de la Matriz IHFMEA.....	91

TABLA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama del problema.....	10
Figura 2 Ejes del modelo evaluativo	14
Figura 3 Fases para el desarrollo del proceso de atención al usuario de gestión de calidad	17
Figura 4 Medición de satisfacción del usuario	19
Figura 5 Revisión del sistema integrado de gestión	20
Figura 6 Marco de principios, estructura de soporte (framework) y proceso de gestión de riesgos ISO 31000	31
Tabla1 Parametros.....	47
Tabla2 Parametro de nivel de probabilidad.....	48
Tabla3 Parametro de consecuencia.....	49
Tabla4 Priorización de las etapas del proceso de administración de medicamentos	68
Tabla5 Mapa de relaciones	75
Tabla6 Acciones-proceso de administración de medicamentos	75

1. MEJORAMIENTO EN LA GESTION DE RIESGOS

1.1 TITULO DEL PROYECTO

Propuesta integrada de gestión de riesgo para una IPS.

1.2 DELIMITACIÓN Y ALCANCE

Este proyecto es investigación descriptiva, aplicado en el sistema de gestión de una entidad prestadora de servicios de salud, su desarrollo será llevado a cabo en una entidad prestadora de servicios de salud en el servicio de hospitalización.

El proyecto tiene una duración aproximada de un año, se desarrollara entre el semestre 2012-2 y 2013-1 correspondiente a los dos semestres universitarios, que comprende los cursos de Proyecto de grado I y Proyecto de grado II. En la primera etapa se realizara la recolección de datos y planeación necesaria, al igual que la familiarización con el proceso para luego pasar a la segunda etapa donde se procederá a realizar el análisis respectivo y la verificación de la propuesta con el fin de lograr el cumplimiento de los objetivos.

1.3 ANALISIS DEL PROBLEMA

1.3.1 Descripción del problema

El sistema integrado de Gestión de riesgos de la entidad consta de tres enfoques calidad, salud ocupacional y ambiental, los cuales están fundamentados en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social en salud y los demás modelos de referencia obligatorio o voluntarios que la institución tiene implementados.

En el año 2007 la entidad se acogió al proceso voluntario de acreditación, el cual evalúa los estándares asistenciales y de apoyo de los procesos internos de la entidad, con el fin de garantizar la seguridad del paciente como la más relevante

dimensión de calidad en todos los procesos. Actualmente la entidad cuenta con 43 áreas, dentro de cada una se maneja 3 matrices según los enfoques de planificación de la entidad las cuales son: matriz de análisis modo efecto/ falla, panorama de riesgos y matriz de impacto. Se considera que el manejo independiente de la información registrada en las matrices, es complejo y poco flexible para los usuarios que participan en los procesos e interfiere en el objetivo de minimizar toda posibilidad de ocurrencia de aquellas situaciones que pueden afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de su misión y objetivos.

Figura 1. Diagrama del problema



Fuente: Manual de la Institución Prestadora de Servicios

1.3.2 Planteamiento del problema

La entidad prestadora de servicios de salud, pretendiendo garantizar la seguridad del paciente y los altos estándares de calidad en sus procesos, comparables internacionalmente; a través del proceso voluntario de acreditación y los requisitos que lo componen, Identificó que es necesario consolidar una metodología que constituya la práctica de evaluar, administrar y comunicar de forma oportuna, relevante y concreta los riesgos de la institución.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Contribuir al mejoramiento continuo de la gestión de calidad en los servicios del sector salud.

2.2 OBJETIVO DEL PROYECTO

Diseñar una metodología para una entidad prestadora de servicios de salud, que evalúe, administre y comunique de manera flexible los riesgos de los procesos relacionados con un servicio del área de hospitalización, integrando las herramientas que pertenecen al sistema de gestión de la institución en una sola matriz AMEF. Lo anterior con el propósito de asegurar la calidad de los procesos y garantizar la seguridad del paciente.

2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Investigación y reconocimiento del servicio objeto de estudio.
2. Diseñar una herramienta metodológica para la gestión integral de los riesgos, en los procesos del servicio objeto de estudio.
3. Implementación de la herramienta metodológica para la gestión integral de los riesgos en un servicio del área de hospitalización.
4. Validar y documentar la metodología de gestión de riesgo, con el fin de que sea utilizada en otras áreas y permita gestionar los riesgos de forma sistemática e integral.

3. MARCO DE REFERENCIA

Para realizar una metodología que se caracterice por la buena administración del sistema de gestión, además por ser un modelo innovador bajo los criterios de una normatividad internacional, es necesario conocer y analizar cuál es la situación actual de la entidad. Es preciso conocer cuál es el direccionamiento estratégico para el análisis de sus operaciones, la forma en que se han afrontado retos para el mejoramiento continuo, así como la forma de obtener información relevante sobre sus procesos y métodos sobre los cuales se realiza la evaluación de calidad de sus servicios. Algunos de los términos más importantes para las entidades prestadoras de servicio de salud actualmente, son los que hacen referencia a la seguridad del paciente, los principios de calidad, medio ambiente y seguridad, así como la normatividad que concentra la atención en estos temas.

También es importante identificar los componentes y parámetros de las herramientas utilizadas para la administración de los sistemas de gestión, esto se debe hacer de forma interna y externa para poder identificar las ventajas y oportunidades de mejoramiento y si es el caso identificar las debilidades y desventajas de la utilización de herramientas actuales. Es necesario actualizar el marco de referencia para poder realizar una propuesta que sea validada, bajo estándares de calidad internacional y que el lector conozca de donde se derivan los planteamientos y el punto de partida para la propuesta.

Finalmente el marco contiene un aporte intelectual, donde se expone la necesidad de tener una visión integral del manejo de los sistemas de gestión.

3.1 ANTECEDENTES O ESTUDIOS PREVIOS

3.1.1 Entidad prestadora de servicios de salud

La entidad prestadora de servicios de salud, tiene como razón de ser ofrecer servicios médicos de alta calidad a la comunidad con orientación a la investigación, la docencia y el servicio social. Tiene como prioridad dentro de su direccionamiento estratégico la satisfacción del paciente brindando soluciones a las necesidades de los usuarios con calidez, consideración, calidad y garantizando la seguridad de los mismos; la entidad considera la seguridad del paciente como “la más relevante dimensión de calidad de su proceso de atención” (I.P.S de Estudio, 2012). Por ello garantiza un entorno institucional seguro, promueve la cultura de seguridad en sus colaboradores, en sus pacientes y familias y desarrolla acciones de identificación, prevención y gestión de riesgos que ayude a

minimizar el riesgo de llegar a sufrir un evento adverso dentro del proceso de atención.

Figura 2. Ejes del Modelo Evaluativo



Fuente: Manual de la Institución Prestadora de Servicios

La IPS tiene como estrategia para el cumplimiento de su visión y objetivos, frente a la responsabilidad social, mantener procesos seguros y responsables con el medio ambiente y los usuarios; con respecto a los procesos internos, garantizar altos estándares de calidad de los procesos médicos, asistenciales y administrativos; frente al crecimiento y aprendizaje, garantizar el talento humano e infraestructura de información que permita alcanzar los objetivos estratégicos y sociales de la institución; en el área financiera, garantizar a largo plazo la viabilidad financiera de la institución generando valor que permita desarrollo y crecimiento; y frente a los cliente, busca ofrecer servicios para satisfacer las necesidades de salud (I.P.S de Estudio, 2012).

Existe evidencia de una importante participación de herramientas, procesos y procedimientos de la Ingeniería Industrial en el sector salud; desarrollando pensamiento “lean” con el fin de alcanzar las mejoras prácticas encaminadas a la calidad en la atención y seguridad del paciente; en este momento es donde entran a participar los Ingenieros Industriales en el sector salud, específicamente en el área de mejoramiento y estandarización que con ayuda de proyectos llevados a cabo gracias a convenios entre la Universidad Icesi y la Institución prestadora de

servicios de salud, y contando con un personal de apoyo se logra conseguir mejoramiento en los procesos de la institución.

3.1.2 Proceso actual de atención al usuario en el área de hospitalización

El Servicio de Hospitalización está comprometido con el cuidado y la seguridad de los Pacientes y sus familias a través de un grupo humano con alto nivel de conocimientos, destrezas y especial dedicación de servicio, en el marco de la directriz médico – asistencial que nos orienta a la "Atención integral en salud con seguridad, oportunidad, eficiencia y calidad"; constituyéndose en un enlace fundamental para las diferentes áreas y servicios que ofrece la entidad prestadora de servicios de salud , y está conformado por:

- Hospitalización cuarto piso (Área de Pediatría)
- Hospitalización quinto y sexto piso para la atención del Paciente que pertenece al plan obligatorio de salud.
- Hospitalización séptimo piso para pacientes que requieren aislamiento protector.
- Hospitalización octavo piso el cual ofrece atención a pacientes afiliados al sistema de medicina prepagada y particulares.

El servicio cuenta también con personal idóneo y calificado, además, con el apoyo de diferentes subespecialidades como Rehabilitación (física, cardíaca, etc.) y Personal de Enfermería de los diferentes programas de la Institución.

Ver proceso en ANEXO 1

3.1.3 Camino a la excelencia

Este documento fue revisado para conocer como la entidad prestadora de servicios de salud, inicio con diversos planes y propuestas de mejoramiento continuo para garantizar la calidad en sus procesos y lograr el cumplimiento de su estrategia. La Institución prestadora de Servicios de Salud, creada para dar atención a problemas médicos de gran complejidad, después de cinco años de funcionamiento y con base en el mejoramiento continuo, decide implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9000:2000, para garantizar la permanencia de servicios de excelente calidad y lograr mayor competitividad en el mercado al cumplir estándares internacionales y así poder posicionarse nacional e

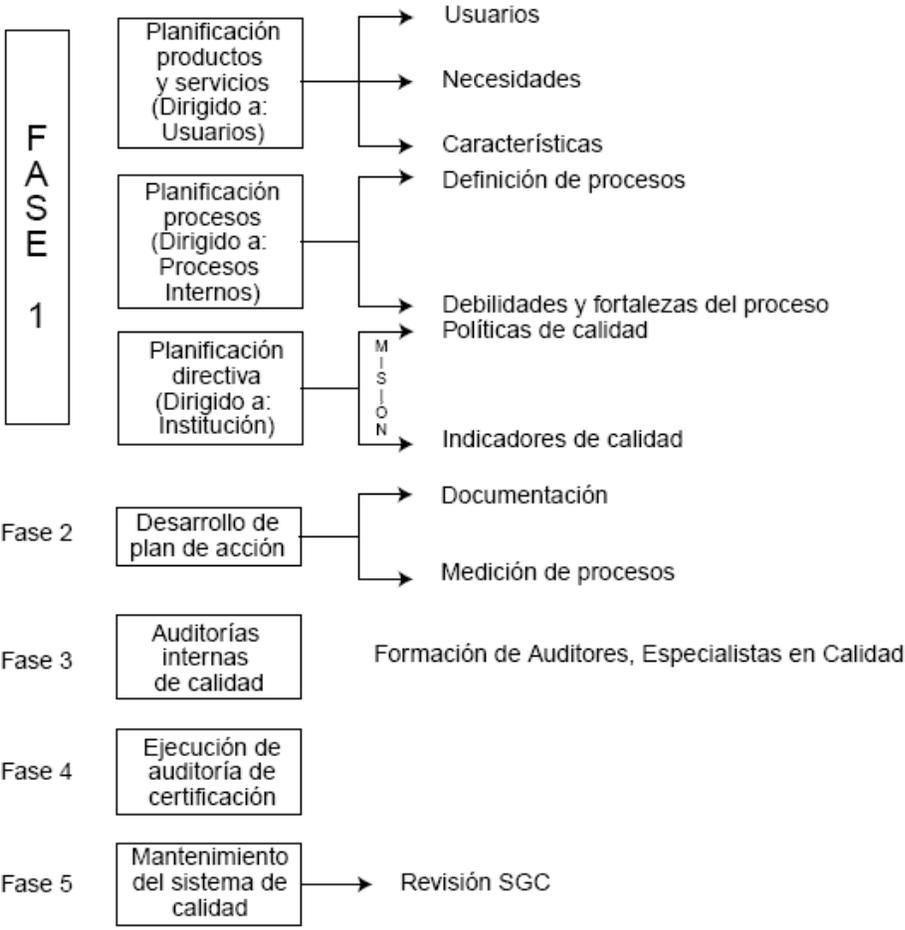
internacionalmente como una alternativa en la prestación de servicios de salud con orientación académica.

En abril de 1999 el Director General de la Clínica presentó ante el Comité Médico Ejecutivo, la propuesta para la futura implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO, en junio de 1999 el Director General se reunió con parte de la organización, y se llevó a cabo un análisis de la estructura organizacional, revisaron el sistema a implementar y definieron las principales motivaciones para buscar esta certificación; una vez evaluadas las cifras de cada área en octubre del mismo año se procedió a realizar la implementación del sistema de gestión de calidad en el proceso de atención al usuario. El proceso fue implementado en cada servicio pero se decidió documentar lo que sucedía en una de las áreas en particular (Banco de Sangre) llevándose a cabo el cumplimiento de cinco fases utilizadas dentro del desarrollo del proceso (planificación, desarrollo de plan de acción, auditorías internas de calidad, ejecución de auditoría de certificación, mantenimiento del sistema de calidad). (Jaramillo Mejía, Arteaga Montero, & Macía Mejía, 2004) .

De estas cinco fases, se observó que en la primera luego de tener claras las actividades de cada proceso, se inició la planificación utilizando como herramienta la tabla AMEF, Análisis de Modo y Efecto de Falla, para poder hacer un diagnóstico priorizado de la situación del banco; con esta herramienta se logró llegar a un diagnóstico de los principales problemas reales o No Conformidades, se priorizaron y se programaron las Acciones Correctivas para eliminar la causa de la No conformidad y se asignaron responsables. Se identificaron, además, los problemas potenciales y se hizo un plan para tomar Acciones Preventivas, encaminadas a eliminar las causas de las no Conformidades Potenciales. Se encontraron las fortalezas y también se hicieron planes para mantenerlas.

Una vez cumplidas las cinco fases en área de banco de sangre, en Noviembre del 2001 se llevó a cabo en la entidad la primera auditoría interna de calidad encontrando pocas inconformidades, la visita fue realizada los días 18,19 y 20 de Diciembre, el día 21 de diciembre fue el cierre con el concepto favorable y en Enero del 2002 se recibió el certificado “La institución prestadora de servicios de salud Ha sido evaluada y aprobada con respecto a la norma internacional ISO 9001-2000”.

Figura 3. Fases para el desarrollo del proceso de atención al usuario en el sistema de gestión de calidad



Fuente: Camino a la Excelencia

3.1.4 American economía intelligence

El equipo de la American Economía Intelligence, publican un Ranking que es referente único y exclusivo para comprender la complejidad y evaluar la calidad, en el aspecto de: seguridad del paciente, capital humano, gestión del conocimiento, eficiencia y prestigio de aquellos hospitales o clínicas en América latina. Este Ranking muestra que dentro de las 35 instituciones mejor calificadas, están: en el cuarto puesto Fundación Santafé y en el séptimo puesto la IPS de estudio, siendo estas las únicas instituciones Colombianas y que son referenciadas como entidades que muestran resultados por encima del indicador del Ranking y presentan desempeños favorable.

3.1.5 Proceso de tratamientos de no conformes

En los procesos de tratamientos se maneja el reporte de incidentes (no conformes) que permite analizar la operación de los procesos que intervienen en situaciones presentadas dentro de la entidad, estableciendo correcciones y/o generando las acciones correctivas en aquellos casos en los que se requiera.

Para la entidad prestadora de servicios de salud la seguridad de los Pacientes es una obligación ética y trabajan día a día para que el proceso de atención en salud sea seguro y las prácticas médico – asistenciales sean las óptimas para reducir los riesgos” (I.P.S de Estudio, 2012). Esto se logra a través de reportes, análisis y seguimiento de los eventos adversos. Para detectar y/o implementar oportunidades de mejora, se enfocan en:

Acción Correctiva: Se puede considerar como aquella acción que tiene como objetivo eliminar la causa de una no conformidad detectada o de una situación indeseable. Se analiza la situación no conforme, estableciendo alternativas de solución y para cada causa definir unas acciones que eviten que esta no conformidad vuelva a ocurrir.

Acción Preventiva: Con ellas busca eliminar la causa de una no conformidad potencial, para ellos se debe identificar problemas potenciales, se procede a instaurar el plan de acción preventivo para eliminar las causas que lo puedan provocar.

3.1.6 Proceso auditorías / evaluación de la gestión

Las auditorías internas de gestión permiten analizar y evaluar la eficacia del sistema integrado de gestión, estableciendo recomendaciones a la entidad soportándose en los modelos referenciales, la legislación que aplica a la Institución, la política e indicadores y la documentación propia de cada proceso, todo esto con el fin de conseguir con éxito una estrategia para reajustar la gestión u organización de la entidad.

“El proceso de auditoría interna de gestión de la Institución prestadora de servicios de salud, se encuentra estructurado de manera que permite establecer una relación de compromiso para la mejora entre el Auditor y el Auditado, desde la programación de los ciclos por año “programa de auditorías”, las citación a la auditoría con el “plan general”, hasta el seguimiento al “plan de acción”, en el que se establecen las acciones necesarias para erradicar o minimizar la no conformidad. Se realiza evaluación de competencia anual a los auditores internos del SIG, proceso alineado con la evaluación de desempeño de la Institución, permitiendo tomar decisión sobre la formación que permita la idoneidad en su rol” (I.P.S de Estudio, 2012).

Como parte del soporte y seguimiento a la operación institucional la Institución prestadora de servicios de salud cuenta con procesos de auditoría operacional y médica.

Como Institución prestadora de servicios de salud (IPS) bajo la normatividad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud, en su proceso de mejoramiento de la calidad, la entidad se acoge a los estándares de acreditación en salud, para lo que realizan seguimiento del cumplimiento de los mismos para asegurar el enfoque, implementación y resultado del proceso de atención al paciente.

3.1.7 Medición de satisfacción del usuario

Figura 4. Medición de la Satisfacción del Usuario



Fuente: Manual de la Institución Prestadora de Servicios

3.1.8 Proceso de gestión clínica (I.P.S de Estudio, 2012)

El proceso de Gestión Clínica institucional promueve la fundamentación de la actividad médica en la mejor evidencia clínica y el desarrollo de estándares médicos comparables con referentes internacionales, evaluando el desempeño frente a los mismos y motivando el mejoramiento continuo en pro de la seguridad del paciente y la calidad de las intervenciones clínicas.

En entidad prestadora de servicios de salud los subprocesos de Gestión Clínica son:

- Estandarización de la práctica clínica.
- Estimación e intervención de resultados clínicos.
- Gestión de la continuidad de la asistencia sanitaria.

3.1.9 Proceso revisión del sistema integrado de gestión

El poder medir los resultados de la operación de la institución le permite a la entidad realizar el seguimiento al desempeño del sistema Integrado de Gestión y establecer aquellas oportunidades de mejora que garanticen la satisfacción del usuario, la seguridad de colaboradores, y la minimización de efectos adversos al medio ambiente. Esta revisión permite la toma de decisiones orientadas al logro de los objetivos estratégicos soportados en el plan operativo de cada área de la institución.

El análisis y medición de los resultados se soporta en herramientas estadísticas que permiten la toma de decisiones.

Figura 5. Revisión del Sistema Integrado de Gestión



Fuente: Manual de la Institución Prestadora de Servicio

3.1.10 Proceso de direccionamiento

En el proceso de direccionamiento de la Institución prestadora de servicios de salud, se establecen los lineamientos de la Institución y del Sistema Integrado de Gestión. La misión es el punto central de la planificación, ésta es el soporte para estructurar la planificación así:

Planificación Directiva: Con este fin se tiene la planeación estratégica, constituida como una herramienta de autogestión por medio de la cual la Alta Dirección evalúa la operación a nivel institucional y establece las directrices a seguir.

Planificación de Calidad. Permite identificar los riesgos asociados al proceso de atención, para facilitar el desarrollo de los planes de acción que conducen a la mejora del mismo. La herramienta utilizada es la Matriz de análisis de modo – efecto – falla (AMEF), con la que se visualizan las fallas reales y/o potenciales en la ejecución de los procesos, se detectan las causas que las originan y enuncian las acciones que contribuyen a la erradicación o minimización de las mismas.

Planificación Ambiental. Permite identificar y calificar bajo criterios de significancia los aspectos e impactos ambientales relacionados con un servicio o proceso de la Institución. En ella se identifican las acciones necesarias para mitigar, corregir o controlar los mismos; con el fin de prevenir los efectos adversos sobre el medio ambiente y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables. La herramienta utilizada es la Matriz de aspectos e impactos ambientales

Planificación y valoración de los factores de riesgo. Permite en forma sistemática identificar y valorar riesgos / peligros, con el fin de establecer medidas de carácter correctivo o preventivo, que faciliten el control de la situación real o potencial. La herramienta utilizada es el Panorama de riesgos.

Planificación para la continuidad de Negocio - Dada la importancia de identificar impactos potenciales que puedan afectar la continuidad de la operación y promoviendo la satisfacción de las necesidades de las partes interesadas, conservando la reputación, el buen nombre y la eficiencia de los procesos de valor; se está implementando esta planificación que tiene como principales componentes: el fortalecimiento del sistema de gestión de riesgos, la intervención del plan de emergencia y la estructuración del plan de manejo de crisis. (I.P.S de Estudio, 2012).

3.1.11 Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente

Conocer los términos relacionados con la seguridad del paciente, puede llegar a considerarse como un buen punto de partida y una de las mejores formas para lograr entender el problema de los sucesos adversos relacionados con la práctica asistencial, ayudando de esta manera a la construcción de una cultura institucional en seguridad que genere en las personas encargadas la adopción de prácticas clínicas seguras.

Las principales acciones de la Alianza Mundial están dirigidas a mejorar aspectos específicos de la seguridad del paciente, en mayo de 2002 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA55.18, en la que se pide a los Estados Miembros que “presenten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente, que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los paciente y la calidad sanitaria”¹. A partir de ello la Asamblea solicitó a la organización Mundial de la Salud elaborar normas y patrones mundiales relacionados con la seguridad del paciente, es por esto que la OMS en Octubre del 2004 se acogió al proyecto de la elaboración de una clasificación² internacional normalizada y consensuada de los principales conceptos en el campo de la seguridad del paciente como una de las principales iniciativas del programa de actividades de la Alianza para el 2005 (Taxonomía de la Seguridad del Paciente). (Organización Mundial de la Salud, 2009).

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente³(CISP), se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y unos conceptos ligados con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias. La finalidad de la CIPS es permitir que se lleve a cabo la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones acordadas, términos preferidos, y relaciones entre ellos basados en un mismo tema. Poder construir una taxonomía permitirá definir, armonizar y agrupar todos los conceptos, ayudando de esta manera a recolectar, agregar y analizar factores relevantes para la seguridad del paciente de modo que facilite no solo la monitorización y registro de sucesos adversos, la comprensión y prevención de los mismos mediante una mejor información sobre sus tipos, causas, gravedad consecuencias etc., sino

¹ 55ª Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA55.18

² Una clasificación comprende un conjunto de conceptos vinculados entre sí por relaciones semánticas. Ofrece una estructura para organizar información destinada a utilizarse con muchos fines, como estadísticas nacionales, estudios descriptivos e investigaciones evaluativas.

³ La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) aún no es una clasificación completa.

también frente al aprendizaje y mejoramiento del sistema. (Organización Mundial de la Salud, 2009)

3.1.12 Manual de acreditación en Salud ambulatorio y hospitalario

Este manual ha sido actualizado para responder a las nuevas exigencias de los estándares⁴ internacionales y a las necesidades de impulsar las instituciones hacia el nuevo desarrollo en los procesos de calidad que hacen énfasis en el enfoque guiado a la obtención de resultados centrados en el paciente. “El manual de acreditación en salud, permite iniciar el proceso de acreditación internacional de los estándares de acreditación del sistema único de acreditación en salud, con el fin de contribuir a la herramienta para la excelencia” (Ministerio de Protección Social, 2011), es decir que tanto las instituciones que están acreditadas como las que están en proceso de autoevaluación, apropien esta herramienta y se concentren en optimizar los resultados ya logrados y obtener nuevos en la atención de los pacientes, identificando con la ayuda de estos estándares los procesos que agregan valor, desechando los procesos ineficientes y determinando a través de mediciones correctamente realizadas, el alcance de los resultados que se obtengan tanto en lo clínico como en la recuperación de las funcionalidades del paciente, y se expresen en la percepción del paciente de que efectivamente está siendo atendido con calidad y seguridad. “Este manual aplica a todas aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud que ofrecen servicios ambulatorios, hospitalarios o ambos, no aplica para aquellas instituciones que ofrecen servicios de habilitación y rehabilitación a las cuales se les aplicara el manual específico para este tipo de instituciones” (Ministerio de Protección Social, 2011).

3.1.13 Recomendación metodológica de gestión del riesgo para la seguridad de la atención en salud

Este artículo recomienda para el análisis prospectivo de riesgos en cualquier industria el uso del análisis de modo y efecto de falla (AMEF), sin embargo si se está evaluando un proceso de atención en salud, el artículo recomienda el uso del análisis de modo y efecto de falla en su configuración para servicios de salud (HFMEA) ya que en esta metodología el énfasis está puesto en la prevención de los errores que pueden llegar a producirse de manera hipotética en aquellos procesos de atención en los pacientes, también es determinada conceptualmente más fácil de aplicar debido a sus definiciones, y es recomendada por la Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organization, la cual considera

⁴ Los estándares de la acreditación requieren de la existencia de condiciones básicas que permitan soportar la excelencia y que se denominan requisitos de puerta de entrada. Sin el cumplimiento de estos requisitos no es posible que una institución inicie el ciclo de aplicación para el otorgamiento de la acreditación.

esta metodología como “un modo de análisis híbrido que permite combinar los conceptos que se encuentran presentes en el análisis de modo y efecto de falla (AMEF) tradicional” (Luis Vera Benavides, Patricia Kraemer Gómez, 2009). Esta técnica requiere de una introducción general al equipo sobre su funcionamiento y objetivos y es recomendable contar con un facilitador que haya tenido experiencia en la investigación y análisis de incidentes críticos de procesos de calidad dentro de la misma institución.

3.2 MARCO TEORICO

Toda organización ofrece un producto o servicio a sus clientes al transformar entradas en salidas que tienen valor. Esta transformación se alcanza gracias a una efectiva dirección de operaciones, que diseña, opera y controla los aspectos del sistema de producción que transforman entradas en productos o servicio terminados.

Para garantizar dicha efectividad en las organizaciones se han venido desarrollando y aplicando diferentes conceptos, metodologías y normatividades; que permiten analizar y mejorar la calidad y los factores de competitividad, destacando la importancia de considerar la opinión de los diferentes usuarios para el buen desempeño de la empresa.

La dirección de operaciones para institución es responsable del servicio de prestación de salud y sus componentes, los encargados realizan lo necesario para llevar con éxito cada una de las actividades en las que incurre el servicio y ellos deben determinar donde se debe mejorar el proceso para incrementar la calidad, la eficiencia y la responsabilidad ante los usuarios, dando a la organización una ventaja competitiva.

3.2.1 Análisis de la cadena de valor

La cadena de valor es esencialmente “el análisis de la actividad organizacional mediante la cual esta se descompone en sus partes constitutivas, buscando identificar fuentes de ventaja competitivas en aquellas actividades generadoras de valor” (Poter, 2009). Esa ventaja se logra en el momento en que la entidad prestadora de servicios de salud desarrolla e integra las actividades de su cadena de valor de manera menos costosa y mejor diferenciada que sus rivales.

El propósito de poder analizar esta herramienta gerencial que identifica fuentes de ventaja competitiva, es poder detectar aquellas actividades de la entidad prestadora de servicios de salud que pudieran aportarle una ventaja competitiva potencial. Poder aprovechar esas oportunidades dependerán que la capacidad

que tenga la institución para desarrollar a lo largo de la cadena de valor y mejor que la competencia todas aquellas actividades competitivas.

3.2.2 Benchmarking

Considerado como un proceso sistemático y continuo que define una metodología o modo riguroso de actuar para determinar en primer lugar, cuales son los aspectos claves en los que deben mejorar y sobresalir la organización. Todo esto con el fin de poder conseguir una actuación claramente mejor que los demás.

Para lograr el cumplimiento de la visión y objetivos de la institución, y aumentar la competitividad frente a el nivel de prestación de servicio, la entidad ha querido lograr convertir en fortalezas sus debilidades teniendo presente “la clínica referente fundación Santa Fe, en Bogotá que fue la primera institución en Colombia certificada por el INVIMA en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y que actualmente es la número uno en Colombia” (America Economía).

3.2.3 AMEF (análisis de modo y efecto de falla)

“La metodología del análisis de modo y efecto de las fallas (AMEF), permite identificar las fallas potenciales de un producto o un proceso y, a partir de un análisis de su frecuencia, formas de detección y el efecto que provocan; estas fallas se jerarquizan, y para las fallas que vulneran más la confiabilidad del producto o el proceso será necesario generar acciones para atenderlas” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2009).

Aplicar AMEF a procesos y productos se ha vuelto una actividad casi obligada en muchas organizaciones. “Si un producto o un proceso se ven como un edificio, al aplicar AMEF es como revisar sus cimientos y estructura para asegurar que sean confiables y disminuir la probabilidad de que fallen” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2009). Es así como la institución al momento de identificar problemas o no conformidades asociados a los procesos de atención, implementan la herramienta AMEF con el fin de priorizar esos problemas reales ya identificados, para luego programar aquellas acciones correctivas y preventivas que permitan eliminar las causas que generan estas no conformidades.

3.2.4 Icontec

Es una organización privada sin fines de lucro. Desde 1984, ha sido reconocido por el Gobierno de Colombia como el Cuerpo Nacional de Normalización y representante del país a las distintas organizaciones estándares internacionales y regionales. La actividad principal de ICONTEC es “el estudio, adopción y promoción de las normas técnicas en las diferentes circunstancias económicas y

actividades sociales relacionadas con los sectores privados y gubernamentales en el país” (Icontec Internacional). ICONTEC participa también en la garantía de la calidad. Es el mayor organismo de certificación de sistemas de gestión y productos en el país, y proporciona la certificación ISO 9001, 14001, 22000, 31000, OHSAS 18001, entre otros (Organización Internacional de Normalización-ISO).

Para ICONTEC, el Sistema Único de Acreditación en Salud reviste una importancia trascendental porque contribuye a garantizar el derecho a la vida y, por extensión, el derecho a la salud de las personas; para ICONTEC es fundamental que las organizaciones de salud comprendan que su razón de ser son los usuarios y que, por tanto, en cada uno de los puestos de trabajo de una organización en salud debe haber el liderazgo requerido para hacer de la calidad una realidad, es decir, para entender que la prestación de servicios de salud se orienta primordialmente a alcanzar la satisfacción de las necesidades y de las expectativas de las personas (Icontec Internacional).

3.2.5 Gestión de riesgos

Cualquier actividad que el ser humano realice está expuesta a riesgos de diversa índole los cuales influyen de distinta forma en los resultados esperados. La capacidad de identificar estas probables eventualidades, su origen y posible impacto constituye ciertamente una tarea difícil pero necesaria para el logro de los objetivos. En el caso específico de las entidades de intermediación financiera, el desempeño de estas instituciones depende de la gestión de los riesgos inherentes su actividad, tales como riesgos de crédito, mercado, liquidez, operativo, entre otros, algunos de ellos de compleja identificación y de difícil medición. En los últimos años las tendencias internacionales han registrado un importante cambio de visión en cuando a la gestión de riesgos: de un enfoque de gestión tradicional hacia una gestión basada en la identificación, monitoreo, control, medición y divulgación de los riesgos.

3.2.6 Matriz de riesgos

Una matriz de riesgo constituye una herramienta de control y de gestión normalmente utilizada para identificar las actividades (procesos y productos) más importantes de una empresa, el tipo y nivel de riesgos inherentes a estas actividades y los factores exógenos y endógenos relacionados con estos riesgos

Una matriz de riesgo permite evaluar la efectividad de una adecuada gestión y administración de los riesgos financieros que pudieran impactar los resultados y por ende al logro de los objetivos de una organización. La matriz debe ser una herramienta flexible que documente los procesos y evalúe de manera integral el

riesgo de una institución, a partir de los cuales se realiza un diagnóstico objetivo de la situación global de riesgo de una entidad. Exige la participación activa de las unidades de negocios, operativas y funcionales en la definición de la estrategia institucional de riesgo de la empresa. Una efectiva matriz de riesgo permite hacer comparaciones objetivas entre proyectos, áreas, productos, procesos o actividades. Todo ello constituye un soporte conceptual y funcional de un efectivo Sistema Integral de Gestión de Riesgo.

3.2.7 Panorama de riesgos

Es la identificación detallada de los factores de riesgo a que se encuentran expuestas las personas que laboran dentro de la entidad, determinando en éste los efectos que pueden ocasionar a la salud de los trabajadores y la estructura organizacional y productiva de la empresa.

Los resultados obtenidos se recopilan en un documento que permite reconocer y valorar los diferentes agentes con el fin de priorizar acciones preventivas y correctivas que permitan mejorar la calidad de vida laboral. Dentro institución el mapa de riesgos es la herramienta utilizada en la Planificación y valoración de los factores de riesgo dentro del sistema de Gestión.

3.2.8 Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud

Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país, tiene como objetivo proveer los servicios de salud a los usuarios de manera accesible y equitativa, teniendo en cuenta el balance entre los beneficios, riesgos y costos con el propósito de lograr la satisfacción de los usuarios.

Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las características de: Accesibilidad, Oportunidad, seguridad y Pertinencia.

3.2.9 Acreditación en salud

La Acreditación en Salud es un sistema específico para evaluar la calidad de la atención en salud, este proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos, promueve el mejoramiento continuo y la atención centrada en los usuarios de los servicios de salud y su familia, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, permitiéndole a la entidad generar un proceso continuo de transformación cultural que contribuye a múltiples fines.

3.2.10 Sistema único de acreditación en salud

El Sistema Único de Acreditación es un componente del Sistema de Garantía de Calidad que se pone a disposición de los prestadores de servicios de salud, EPS, ARS y empresas de medicina prepagada que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de altos niveles de calidad. Es decir que se encuentra por encima de las condiciones mínimas que establece el Sistema Único de Habilitación (por ejemplo, educación personalizada al paciente y su familia y procesos para identificar las necesidades y el cuidado del paciente después de su egreso de una entidad hospitalaria). El objetivo del Sistema Único de Acreditación, además de incentivar el manejo de las buenas prácticas, es afianzar la competitividad de las organizaciones de salud y proporcionar información clara a los usuarios, de manera que puedan tomar decisiones basadas en los resultados de la Acreditación y decidir libremente si deben permanecer o trasladarse a otras entidades del sistema que también estén acreditadas.

“La importancia de este sistema radica, por una parte, en que constituye una oportunidad para que sean competitivas en el plano internacional, con el fin de que puedan exportar servicios de salud, y, por otra, genera competencia entre las entidades por ofrecer mejores servicios, lo cual redundará directamente en beneficio de los usuarios que tendrán la opción de escoger entre aquellas instituciones que presenten más altos estándares de calidad” (Acreditación en Salud).

3.2.11 Gestión de la calidad

Es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad.

3.2.12 El SGC (sistema de gestión de la calidad)

Es aquella parte del sistema de gestión enfocada a dirigir y controlar una organización en relación con la calidad. Un enfoque para desarrollar e implementar un SGC (o para mantener y mejorar uno ya existente) comprende diferentes etapas tales como: determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas; establecer la política y objetivos de la calidad de la organización; determinar procesos y responsabilidades necesarias para lograr los objetivos de la calidad; determinar y proporcionar los recursos necesarios para lograr los objetivos de la calidad; establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso; aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso; determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas; establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

3.3 MARCO LEGAL

3.3.1 Norma ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario (Normas 9000)

La familia ISO 9000 aborda diversos aspectos de la gestión de la calidad y contiene algunos de los mejores estándares conocidos de ISO. Las normas proporcionan orientación y herramientas para las empresas y organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios cumplen consistentemente con los requerimientos del cliente, y que la calidad se mejora constantemente. Hay muchas normas de la familia ISO 9000, incluyendo:

- ISO 9001:2008 - establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad
- ISO 9000:2005 - cubre los conceptos básicos y el lenguaje
- ISO 9004:2009 - se centra en cómo hacer un sistema de gestión de calidad más eficiente y eficaz
- ISO 19011:2011 - establece orientaciones sobre las auditorías internas y externas de los sistemas de gestión de calidad.

Norma ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad (Normas 9000)

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. La norma se basa en una serie de principios de gestión de calidad, incluyendo una fuerte

orientación al cliente, la motivación y la implicación de la alta dirección, el enfoque de procesos y la mejora continua. Es importante que las organizaciones cuenten con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la entidad disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC), asegurándoles a los clientes que pueden obtener productos consistentes y de calidad y servicios, que a su vez trae muchos beneficios empresariales. Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo (Normas 9000).

3.3.2 Norma ISO 14001: Gestión Ambiental

ISO 14001 es una norma aceptada internacionalmente que establece cómo implementar un sistema de gestión medioambiental (SGM) eficaz. La norma se ha concebido para gestionar el delicado equilibrio entre el mantenimiento de la rentabilidad y la reducción del impacto medioambiental. La ISO 14001 puede traer beneficios a las organizaciones como:

- Reducción del costo de la gestión de residuos
- Ahorro en el consumo de energía y materiales
- Reducción de los costes de distribución
- Mejora de la imagen corporativa entre los reguladores, clientes y público en general

El Sistema de Gestión Ambiental de la norma ISO 14001 es reconocido internacionalmente y se aplica a cualquier organización tanto del sector de servicios como de manufactura. Su certificación permite a la empresa distinguirse competitivamente en el mercado y demostrar el compromiso de su empresa con el medio ambiente y con el desarrollo sustentable. (Organización Internacional de Normalización- ISO).

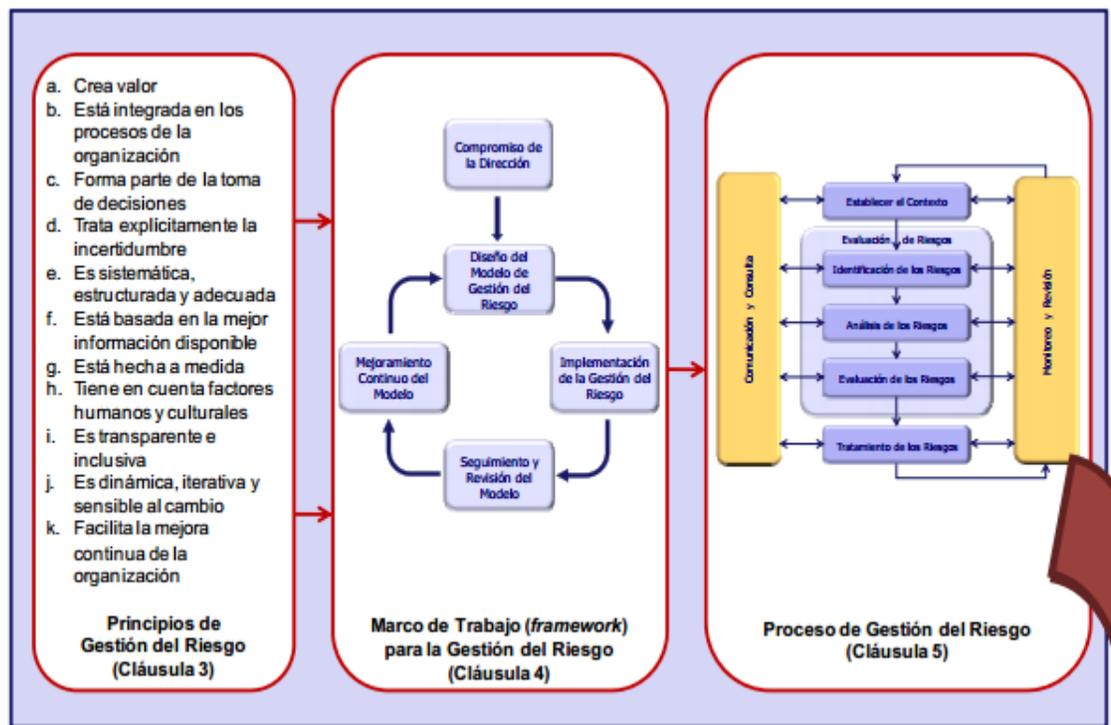
3.3.3 La norma ISO 31000: Gestión del Riesgo

Los riesgos que afectan a las organizaciones pueden tener consecuencias en términos de rendimiento económico y su reputación profesional, así como los resultados ambientales, de seguridad y sociales. Por lo tanto, la gestión del riesgo eficaz ayuda a las organizaciones a un buen desempeño en un entorno lleno de incertidumbre.

La norma ISO 31000 establece una serie de principios que deben ser satisfechos para hacer una gestión eficaz del riesgo, también recomienda que las organizaciones desarrollen, implementen y mejoren continuamente un marco de trabajo o estructura de soporte (Framework) el cual busca integrar el proceso de gestión de riesgos en el gobierno corporativo de la organización.

La ISO 31000 puede ayudar a las organizaciones a aumentar la probabilidad de alcanzar los objetivos, mejorar la identificación de oportunidades, amenazas y asignar y utilizar recursos para el tratamiento del riesgo. Sin embargo, esta norma no puede ser utilizada para el visado, pero sí proporciona orientación para la auditoría interna o externa programas. Las organizaciones que lo utilizan pueden comparar sus prácticas de gestión de riesgo con un punto de referencia reconocido internacionalmente, establecen los principios racionales para la gestión eficaz y el gobierno corporativo. Cabe aclarar que la norma ISO 31000 puede ser aplicada a cualquier tipo de riesgo, cualquiera sea su naturaleza, causa u origen, tanto que sus consecuencias sean positivas como negativas para la organización. (Agudelo, 2005).

Figura 6. Marco de principios, estructura de soporte (Framework) y proceso de gestión de riesgos de la ISO 31000



Fuente: Administración del Riesgo

3.3.4 OHSAS 18001: Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional

OHSAS 18001 es la especificación de evaluación reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo. Una selección de los organismos más importantes de comercio, organismos internacionales de normas y de certificación la han concebido para cubrir los vacíos en los que no existe ninguna norma internacional certificable por un tercero independiente. Cualquier organización que quiera implantar un procedimiento formal para reducir los riesgos asociados con la salud y la seguridad en el entorno de trabajo para los empleados, clientes y el público en general puede adoptar esta norma. (OHSAS 18001).

OHSAS 18001 se ha concebido para ser compatible con ISO 9001 e ISO 14001 a fin de ayudar a las organizaciones a cumplir de forma eficaz con sus obligaciones relativas a la salud y la seguridad.

El Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional de la norma OHSAS 18001, se aplica a cualquier organización. Su certificación demuestra su compromiso y decisión de mejorar las condiciones de seguridad y salud en el lugar de trabajo, ya que cada día más clientes, así como los entes regulatorios, exigen que las empresas disminuyan los riesgos a la salud y seguridad de sus empleados generados por el funcionamiento habitual de sus instalaciones, que controlen posibles situaciones de emergencia, y que demuestren qué hacen para ello y cómo mejoran.

3.4 APORTE INTELECTUAL

Uno de los pilares para el desarrollo de este proyecto, es servir como una referencia para que las entidades prestadoras de servicios de salud, dirijan, administren y comuniquen los riesgos de manera integral, mejorando la seguridad del paciente, que es impulsada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGC) y representa una prioridad para dichas entidades.

Para obtener una propuesta que permita cumplir con el objetivo anterior, resulta de gran apoyo la implementación de herramientas de la ingeniería industrial, las cuales permitirán llevar a cabo el desarrollo del proyecto. Para realizar el contexto del entorno de estudio también se debe tener un enfoque basado en principios estratégicos, que sería el conjunto de acciones y decisiones que se requieren para alcanzar una ventaja competitiva, que garantice que la entidad prestadora de servicios de salud, sea reconocida por el mejoramiento continuo, su búsqueda constante de nuevas acreditaciones nacionales e internacionales y el aumento de su calidad, bajo los lineamientos de sus objetivos.

También es necesario conocer y comprender los recursos y capacidades internas de la entidad, con la finalidad de tomar ventaja de las oportunidades del entorno y neutralizar las amenazas externas. Un análisis de recursos se centra en el entorno interno de la fundación, identificando cuales serían los recursos tangibles o intangibles que le proporcionarían a la fundación las capacidades que son difíciles de imitar por entidades del mismo sector, y reconocer como es el manejo y la gestión de los riesgos en otras organizaciones, para extrapolar el conocimiento y establecer un apoyo para otras instituciones del sector para garantizar y apuntar a que el servicio de salud mejore y sea reconocido internacionalmente.

Para realizar una propuesta metodológica innovadora de la gestión de riesgos, se debe tener un profundo conocimiento sobre las instituciones y normatividades que enmarcan al servicio de salud en Colombia y a temas como el mejoramiento de la calidad en la prestación de servicios y la seguridad del paciente. Se va a considerar los tres enfoques del sistema de gestión, planificación de la calidad, planificación ambiental y planificación ocupacional, estos enfoques tiene como interesados a los usuarios del servicio, la sociedad y a los empleados respectivamente; es importante realizar el reconocimiento sobre las acreditaciones con las que cuenta institución, que favorecen a sus sistemas de gestión.

Finalmente se quiere realizar un documento o guía metodológica integrando, aplicado a un servicio específico “hospitalización” las herramientas correctas, que facilite la administración y asegure los procesos del sistema de gestión. Dicha guía puede favorecer al sector de salud, debido a la potencial mejora de relaciones con los usuarios, reducción de costos por enfoques preventivos, mejora de la confianza de los usuarios, aumento de capacidad de respuesta a usuarios más exigentes y cumplimiento legal.

4. ESTRATEGIA METODOLOGICA

4.1 METODOLOGIA

No	ETAPAS DEL PROYECTO	ACTIVIDADES CRITICAS	METODOLOGIAS ESPECIFICAS
1	Investigación y reconocimiento del entorno objeto de estudio.	Visitas de campo Actualización del marco de referencia	Entrevista y Encuestas a usuarios. Documentos existentes: Manual de operaciones, seguridad de procesos, mapa de procesos, diagramas de flujo, matrices de riesgo, diagrama de procedimientos.
		Información existente.	Elaboración de mapa de cadena de valor.
		Evaluación de capacidad en términos de recursos y conocimientos.	Análisis funcional
		Reconocimiento de procesos y procedimientos.	COACHING
		Referencias del manejo de gestión de riesgos en otras entidades de salud.	Benchmarking
2	Identificación del riesgo actual del servicio de hospitalización.	Fallas potenciales en el proceso.	Verificación del AMEF.
		Fallas reales en el proceso.	Listas de verificación.
		Fuentes de riesgo en el proceso.	What-If.
		Áreas de impacto en el proceso.	Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC).

		Posibles escenarios.	HAZOP Análisis de riesgo y operabilidad.
3	Analizar de situación de riesgos del servicio de hospitalización	<p>Valoración del riesgo</p> <p><i>Toma de decisiones: Priorización y selección, Consecuencia y posibilidad.</i></p>	<p>Diagrama causa-efecto</p> <p><i>Análisis estadístico Diagrama de Pareto, Histograma.</i></p> <p>Gráficos de control</p> <p>Matriz de riesgos integrada</p> <p>Perfil de riesgo.</p> <p>Indicadores</p>
4	Diseño de la metodología para la gestión integral de riesgos.	Establecer recursos e insumos requeridos, y responsables.	AMEF
		Establecer variables, parámetros y criterios para la herramienta.	Matriz de riesgo integrada
		Medios de verificación de la metodología.	Manuales y guías.
5	Documentación de metodología de gestión de riesgos.	ISO 31000 Gestión de riesgos.	Comunicación
		Medios de verificación de la metodología.	Guías
		Información sistemática	<p>Protocolos</p> <p>Estándares</p>

5. RECURSOS DISPONIBLES

5.1 RECURSOS HUMANOS

Jairo Guerrero: Tutor metodológico
Angélica Burbano: Tutor temático
Nathalie Vidarte Satizabal: Investigador del proyecto
Tatiana Manrique Villegas: Investigador del proyecto
Personal de apoyo de la IPS de estudio

5.2 RECURSOS ECONÓMICOS

No existen recursos financieros externos, los gastos necesarios para el desarrollo del proyecto serán suministrados por los integrantes del grupo de investigación. Entre los gastos que se incurrirán para la elaboración del proyecto se tiene los siguientes:

Costo Transporte Universidad- IPS de estudio
Costo Transporte para reuniones con el tutor temático
Costo Transporte para reuniones de los integrantes del grupo
Costo de llamadas telefónicas
Costo de cuentas de impresión
Costo de copias de artículos y documentos

5.3 RECURSOS TECNOLÓGICOS

Computadores: Para el desarrollo del proyecto, se necesita de 2 computadores para la recolección de información, ejecución y documentación del proyecto, con acceso a Internet para la investigación y comunicación entre las investigadoras.

Software: Microsoft Office (Word, Excel, Visio, Project), Minitab, Risk.

Información: Documentos y formatos suministrados por la entidad prestadora de servicios de salud, material bibliográfico proveniente de bibliotecas de la ciudad.

5.4 EQUIPO DE INVESTIGADORES

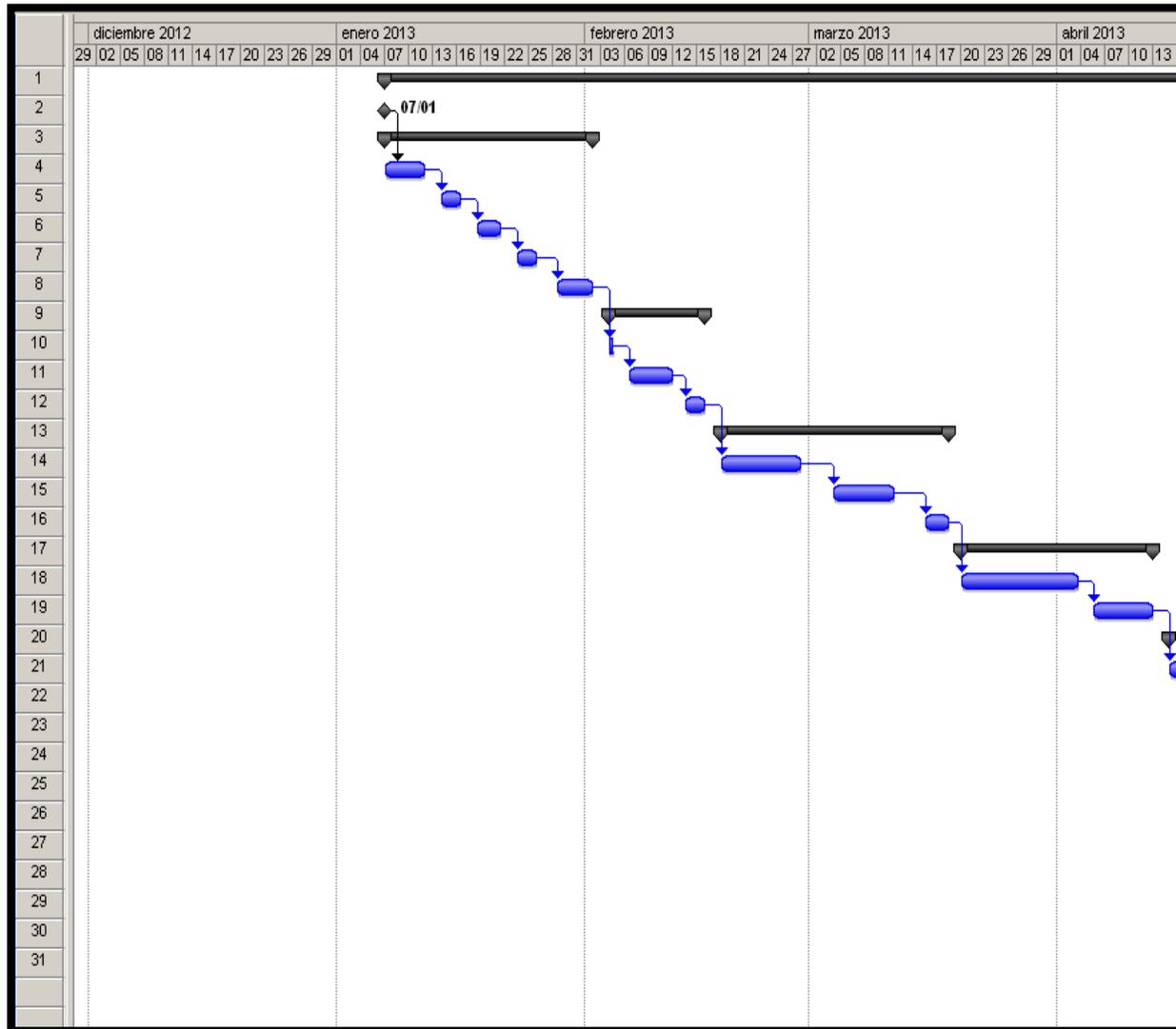
Carol Tatiana Manrique Villegas: Estudiante de Administración de Empresas con simultaneidad en Ingeniería Industrial, de la Universidad Icesi, Noveno semestre.

Nathalie Vidarte Satizabal: Estudiante de Ingeniería Industrial de la Universidad Icesi, Noveno semestre.

Angélica Burbano Collazos: Ph.D. en Ingeniería Industrial de la Universidad de Arkansas. Ex becaria Fulbright. Ingeniera industrial egresada de la Pontificia Universidad Javeriana, especialista en gerencia de producción y Magister en administración, Universidad Icesi. Cuenta con cinco años de experiencia en la industria de alimentos, en el área de planeación y control de producción así como sistemas de información tipo ERP. Durante sus estudios en Estados Unidos estuvo vinculada como asistente de investigación en el Center for Innovation on Healthcare Logistics. Su área de investigación actual se encuentra relacionada con la adaptación de modelos y estructuras de logística y manufactura al entorno de servicios en particular al área de salud. Cuenta con más de diez años de experiencia como docente, se ha desempeñado como Directora del Programa de Pregrado en Ingeniería Industrial de la Universidad Icesi y actualmente es la Directora de la Maestría en Ingeniería Industrial.

3.2 CRONOGRAMA

		Task Name	Duración	Comi
1		Proyecto de grado "Metodología en la Gestion de Riesgos"	115 días?	lun 07
2		Inicio	0 días	lun 07
3		Objetivo 1 "Reconocimiento del entorno del servicio de hospitalización."	25 días	lun 07
4		Contextualizar el proceso de atencion .	4 días	lun 07
5		Identificacion de Expectativa, contribucion y riesgo de los usuarios del servicio.	3 días	lun 14
6		Evaluación del entorno interno vs externo	3 días	vie 18
7		Selección de sub-areas y sub-servicios críticos	3 días	mié 23
8		Realizar un informe sobre el contexto del servicio de hospitalizacion	5 días	lun 28
9		Objetivo 2 "Identificación de los riesgos en el estado actual del servicio de hospitalización"	13 días?	lun 28
10		Realizar una lista de Riesgos	1 día?	lun 04
11		Identificar la fuente de riesgo	6 días	mié 06
12		Considerar los escenarios posibles, donde se refleje las consecuencias que pueden representar	3 días	mié 13
13		Objetivo 3 "Análisis del riesgo en el estado actual del servicio de hospitalización"	21 días?	lun 18
14		Realizar una valoración de tipo reactiva	7 días	lun 18
15		Realizar una valoración de tipo proactiva	7 días?	lun 04
16		Tomar la decisión de tratar el riesgo o no tratarlo	3 días	vie 19
17		Objetivo 4 "Diseñar una propuesta de metodología para la gestión integral de riesgos"	19 días	mié 20
18		Establecer parámetros, variables y criterios	12 días	mié 20
19		Validación de la herramienta con expertos	6 días	vie 03
20		Objetivo 5 "Validación y Documento de metodología de gestión integral de riesgos bajo la i"	11 días	lun 15
21		Aplicación de la herramienta en el servicio de hospitalización	3 días	lun 15
22		Validación de la metodología	1 día	vie 19
23		Documentar la metodología	3 días	lun 23
24		Elaboracion del documento final	7 días	lun 29
25		Redacción del documento a entregar	7 días	lun 29
26		Entrega a tutor tematico	4 días?	lun 13
27		Correcciones del tutor tematico	4 días?	lun 13
28		Entrega al lector	5 días?	lun 20
29		Revisiones por el lector	5 días?	lun 20
30		Sustentacion	1 día	mié 25
31		Fin	1 día	mié 25



5.6 MATRIZ DE MARCO LÓGICO

	Resumen Narrativo de objetivos.	Indicadores Verificables Objetivamente.	Medios de Verificación
Objetivo General	Contribuir al mejoramiento continuo de la gestión de calidad en los servicios ofrecidos del sector salud de Santiago de Cali.		
Objetivo del Proyecto	Realizar una metodología que gestione los riesgos del servicio de hospitalización, integrando las herramientas que pertenecen al sistema de gestión de calidad de la IPS.	Porcentaje de cumplimiento de objetivos específicos del proyecto.	Nota de proyecto
Objetivo específico 1	Investigación y reconocimiento del entorno objeto de estudio	No de actividades cumplidas con éxito del objetivo	Documento

Actividad 1	Contextualizar el proceso de atención.	Porcentaje de información leída. No de actividades que agregan valor al proceso.	Lista de cheques Visitas reales estudio.
Actividad 2	Identificación de Expectativa, contribución y riesgo de los usuarios del servicio.		Resultados encuestas usuarios.
Actividad 3	Evaluación del entorno interno vs externo Y actualización del marco de referencia.	Rango comparativo de entorno. Cumplimiento de las normas del marco legal de salud.	No de documentos antecedentes Documentos la fundación
Actividad 4	Selección de sub-áreas y sub-servicios críticos.	Numero de riesgos potenciales/ Numero de riesgos reales. Grado de satisfacción del usuario. Grado de importancia en relación con los objetivos de la fundación.	Resultado de usuarios. Tutor temático Documentos la fundación
Actividad 5	Realizar un informe sobre el contexto del servicio de hospitalización	Se realizó el informe / No se realizó el informe	Tutor temático Tutor Metodológico
Objetivo específico 2	Identificación de los riesgos en el estado actual del servicio de hospitalización.	Se cumplió/ No se cumplió, según número de actividades realizadas con éxito.	Documento
Actividad 1	Realizar una lista de riesgos	Se realizó/ No se realizo	Tutor temático
Actividad 2	Identificar la fuente de riesgo	Lectura de informes internos. Lectura de auditorías e inspecciones realizadas a la IPS. Cantidad de usuarios entrevistados o encuestados.	Documentos suministrados Formato de riesgos. Resultados encuestas. Documentos la IPS.9]
Actividad 3	Considerar los escenarios posibles, donde se refleje las consecuencias que pueden representar cada riesgo.	Elaboración de un diagrama causa-efecto y un diagrama sistémico.	Lista de verificación Diagramas i por el Tutor
Objetivo específico 3	Análisis del riesgo en el estado actual del servicio de hospitalización.	Matriz AMEF verificada	Documento

		Matriz de riesgo verificada.	Tutor temático
Actividad 1	Realizar una valoración de tipo reactiva.	Índice de ocurrencia. Elaboración de una lista de factores externos que contribuyen al evento ocurrido. Elaboración de una lista de posibles acciones preventivas.	Formatos de grupo de inversión Documentos de él, Personal de estandarización
Actividad 2	Realizar una valoración de tipo proactiva.	Probabilidad de ocurrencia. Probabilidad de detección. Rango de impacto del evento. Índice de importancia del riesgo.	Personal de estandarización
Actividad 3	Tomar la decisión de tratar el riesgo o no tratarlo.	Tratar riesgo/ No tratar riesgo	Personal de estandarización
Objetivo específico 4	Diseñar una propuesta de metodología para la gestión integral de riesgos	Aprobación de la metodología diseñada.	Tutor temático Documento
Actividad 1	Establecer parámetros, variables y criterios.	Aprobación de parámetros, variables y criterios.	Tutor temático
Actividad 2	Validación de la herramienta con expertos	Herramienta aprobada/ Herramienta no aprobada.	Personal de estandarización
Objetivo específico 5	Validación y Documento de metodología de gestión integral de riesgos bajo la norma ISO 31000	Herramienta aprobada/ Herramienta no aprobada.	Personal de la Entidad de Documento
Actividad 1	Aplicación de la herramienta en el servicio de hospitalización.	Resultados de la aplicación de la herramienta vs resultados de la auditoría interna.	Documento de la herramienta
Actividad 2	Validación de la metodología	Aprobada/ no aprobada	Personal de la Entidad de Tutor temático
Actividad 3	Documentar la metodología.	Documento terminado.	Archivo de revisión y aceptación de interesados.

6 DESARROLLO DEL PROYECTO

6.1 RECONOCIMIENTO DEL SERVICIO DE ESTUDIO

Para el desarrollo del proyecto se consideró pertinente describir el estado actual de cada uno de los sistemas de gestión de la Institución prestadora de servicios, se llevara a cabo un análisis de aquellos elementos o parámetros que se encuentran presentes en cada uno de los sistemas de gestión y se realizara una homologación de aquellos parámetros que se ajusten a la propuesta que establece la Norma ISO 31000 para la evaluación del riesgo, los cuales servirán como fundamento conceptual para la propuesta de un sistema de gestión integrado, también serán señalados aquellos elementos o parámetros específicos de cada sistema de gestión que no guardan relación con los demás y aquellos que según la norma que rige cada sistema exige se encuentren presentes en el proceso del diseño, implementación, verificación y mejora de la propuesta de gestión integrada.

6.1.1 Estado actual de los sistemas de gestión de riesgos

La institución prestadora de servicios de salud tomó la decisión en el año 2005 de llevar a cabo la implementación de la norma ISO 14001 con base en una experiencia adquirida con la ISO 9001, alrededor del año 2002 la institución inició con la implantación y certificación de la ISO 9001 en los diferentes procesos de atención, ampliando de esta manera los servicios certificados hasta lograr una certificación del 100% en su norma de calidad. ICONTEC como mayor organismo de certificación de sistemas de gestión y productos en el país, y por lo tanto ente certificador de la institución, dentro del proceso de certificación de calidad informó a los directivos que la institución prestadora de servicios se encontraba en óptimas condiciones para poder aplicar y obtener la certificación del sistema OHSAS 18001 de seguridad industrial y del sistema ISO 14001 de gestión ambiental, con base en estos informes los directivos tomaron la decisión de comenzar con el proceso de certificación e implementación de las normas.

6.1.1.1 Sistema de Gestión Ambiental

Durante el proceso de documentación el primer paso fue definir la política integral y continuo a eso se definieron unas planificaciones ambientales con base a las exigencias del estándar ISO 14001, dentro del departamento de gestión ambiental tomaron como referencia la Matriz de análisis de modo y efecto de falla AMEF utilizada como herramienta en el sistema de calidad para identificar los riesgos asociados al proceso de atención, con el fin de poder intentar manejar la misma estructura, evitando así el surgimiento de grandes confusiones por parte de los jefes de servicios y permitiendo de este modo que las tres planificaciones (Ambiental, salud Ocupacional y Calidad) tuvieran algo de similitud en cuanto a su calificación; pero al momento de ser evaluada y analizada no fue mucho lo que se pudo ajustar a la metodología del AMEF decidiéndose de esta forma construir una planificación ambiental específica para el sistema.

Se recibieron guías para implementar la norma por parte de un asesor del sistema de gestión de una empresa de consultoría externa y se obtuvo la plantilla de la ISO 14001 ya propuesta, cabe resaltar que el desarrollo de la planificación no fue tan fácil ya que la institución prestadora de servicios a diferencia de cualquier Industria, decidió diligenciar la plantilla de planificación por servicios, áreas administrativas y servicios de soporte (mantenimiento, servicios generales, nutrición y dietética), Una vez desarrolladas las planificaciones ambientales para cada sector se logró la certificación de la ISO 14001 en la Institución.

La planificación del sistema de Gestión Ambiental de la Institución Prestadora de Servicios de Salud actualmente se realiza a través de la **MATRIZ DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES**, la cual se encarga de identificar y calificar bajo el criterio de significancia, los aspectos e impactos ambientales que se encuentran presentes en los procesos de la institución, una vez identificados estos aspectos se procede a tomar acciones necesarias para mitigar, corregir o controlar los mismos, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y prevenir efectos adversos sobre el medio ambiente. Estas planificaciones Ambientales se actualizan como mínimo una vez al año o si se presentan cambios en los procesos o servicios como la entrada de equipos nuevos, insumos o que se lleven a cabo nuevos proyectos.

Alrededor del año 2010 la institución decidió dejar la certificación ISO 14001 pero seguir con la metodología que se estaba implantando, ya que lograron obtener la acreditación en salud el cual cubre con gran parte de lo que revisaba la ISO 14001, es decir toda la estructura del sistema de gestión ambiental de la

institución prestadora de servicios de salud está enmarcada en lo que exige la ISO 14001 a pesar de que es regida por el estándar de acreditación.

PROCESO / ACTIVIDAD	ASPECTO (CAUSA)	IMPACTO (EFECTO)	+/-	C	SIGNIFICANCIA				II	ACCIONES	T	REQUISITOS LEGALES U OTROS
					S	O	P	D				
①	②	③	④	⑤	⑥				⑦	⑧	⑨	⑩

6.1.1.2 Sistema de gestión de salud ocupacional

La planificación de seguridad y salud ocupacional, constituye un elemento esencial para el control y prevención de todos los riesgos asociados al talento humano que está involucrado en cada uno de los procesos asistenciales o de apoyo de la institución, esta planificación contiene un conjunto de medidas de prevención, medidas educacionales, técnicas o psicológicas que están encaminadas a eliminar los eventos adversos, accidentes, o cualquier condición insegura que ponga en riesgo el talento humano, la seguridad del paciente o que se interfiera con el cumplimiento de los objetivos de la institución.

La planificación del sistema de seguridad y salud ocupacional se realiza a través del **PANORAMA DE FACTORES DE RIESGO**, el cual es una herramienta que permite en forma sistemática identificar y valorar riesgos / peligros, con el fin de establecer medidas de carácter preventivo o correctivo, según el caso. Es responsabilidad de los Jefes de Unidad / Área, orientados por la coordinación de Salud Ocupacional, la elaboración, divulgación, y actualización del Panorama de Riesgos de su área, así como el seguimiento a los planes de acción que de este se generen.

El Jefe de Unidad/Área, debe garantizar la capacitación de su personal para la identificación de los riesgos a los que se encuentra expuesto, en la ejecución de las labores asignadas; así como también en las acciones encaminadas a prevenir y controlarlos.

El Panorama de riesgos debe ser actualizado en forma continua según hallazgos de las diferentes entradas como son: Investigación de accidentes de trabajo, inspecciones de seguridad, informes de auditorías, cambios de procedimiento, inclusión de nuevos equipos, sustancias químicas y cambios estructurales de las áreas.

Otro término que identifica la planificación de calidad es el costo, el cual es manejado en términos económicos o de reputación, actualmente este término es subjetivo debido a que no se tiene cuantificado a nivel monetario cuánto cuesta un reproceso producido por los eventos o incidentes anteriormente definidos.

La Planificación calidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud actualmente se realiza a través de la matriz **ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF)**, la cual es una opción eficiente para la evaluación y prevención proactiva del riesgo en procesos, el cual permite identificar los riesgos asociados a procesos propios del servicio/área, determinando la vulnerabilidad de los mismos y generando posibles soluciones para evitar la ocurrencia de errores.

Las acciones que desarrolla la institución prestadora de servicios de salud, se orientan a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos.

ACTIVIDAD	RIESGO/NO CONFORME		CAUSA	ACCIÓN	RESPONSABLE	PRIORIZACIÓN				CARACTERÍSTICAS QUE SE VEN AFECTADA CON EL RIESGO
						RIESGO	COSTO	FRECUENCIA	NR	
1	2		3	4	5	6	7	8	9	10

6.1.2 Situación actual del sistema de gestión de riesgos

La Norma ISO 31000 brinda los principios y las directrices sobre la gestión del riesgo, menciona que es posible utilizarla para cualquier área o departamento de una organización, a cualquier tipo de riesgo, cualquiera que sea naturaleza, bien sea que tenga consecuencias positivas o negativas. Esta norma define el nivel de riesgo como la magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos expresada en términos de la combinación de las consecuencia y su probabilidad, definiendo consecuencia como el resultado de un evento que afecta los objetivos de la organización y probabilidad para ser referencia a la oportunidad de q algo suceda.

6.1.3 Homologación de parámetros

Actualmente el resultado que se obtiene en cada una de las planificaciones está determinado por las ecuaciones planteadas en la tabla 1, que corresponden al producto de los parámetros pertenecientes a cada una de las matrices. Para lograr el cumplimiento de los objetivos del proyecto, fue necesario homologar algunos de los parámetros pertenecientes a cada matriz, definiendo parámetros según las recomendaciones de la Norma ISO 31000.

Tabla 1. Parámetros

PLANIFICACIÓN SALUD OCUPACIONAL	PLANIFICACIÓN CALIDAD	PLANIFICACIÓN AMBIENTAL
Nivel Consecuencia	Costo	Severidad
Nivel de Probabilidad	Frecuencia	Ocurrencia
	Riesgo	Permanencia
		Detección
NR = NC x NP	NR = C x F x R	II = S x O x P x D

Según las definiciones que proporciona la norma y las definiciones de cada instructivo para cada planificación, fue posible comparar y encontrar que existe una relación entre los parámetros utilizados para encontrar la magnitud del riesgo, todas las planificaciones tienen en cuenta lo que la norma define como probabilidad y consecuencia.

La primera homologación ocurre entre los parámetros de nivel de probabilidad que pertenece a la planificación de salud ocupacional, el parámetro ocurrencia que pertenece al sistema de calidad y finalmente el parámetro de frecuencia que pertenece al sistema ambiental, esta comparación y ajuste es posible debido a que dos de las planificaciones calidad y ambiental actualmente manejan el parámetro de probabilidad con una misma definición incluso con el mismo periodo de tiempo, además el parámetro de la planificación de salud ocupacional puede ser fácilmente modificado y ajustado al lenguaje de las otras dos. Finalmente se obtiene el parámetro nivel de probabilidad haciendo referencia a la frecuencia en que aparece una situación que puede tener efectos en determinado tiempo.

Tabla 2. Parámetro de nivel de probabilidad

	AMBIENTAL	CALIDAD	OCUPACIONAL
CALIFICACIÓN	Frecuencia	Ocurrencia	Probabilidad
2	IMPROBABLE (1/AÑO)	IMPROBABLE (1/AÑO)	MUY BAJA
4	RARO (1/SEMESTRE)	RARO (1/SEMESTRE)	BAJA
6	FACTIBLE (1/MES)	FACTIBLE (1/MES)	MEDIA
8	MODERADA (1/SEMANA)	MODERADA (1/SEMANA)	ALTA
10	MUY PROBABLE (1/DÍA)	MUY PROBABLE (1/DÍA)	MUY ALTA

La segunda homologación ocurre entre los parámetros de consecuencia, riesgo y severidad, estos parámetros fueron homologados gracias a que las tres planificaciones definen este parámetro como los resultados que genera un evento que afecta los objetivos, la cual es coherente a la propuesta de la norma ISO 31000. La propuesta de las autoras incluye evaluar este parámetro bajo un rango de criterios que evalúe los efectos para los tres sistemas, estos criterios evalúan la probabilidad según la imagen o la reputación que pueda verse afectada por el riesgo, factor económico para los casos que se tiene cuantificado, aspectos legales en los que se implique la institución, y la seguridad de los pacientes y los colaboradores.

Tabla 3. Parámetros de consecuencia

PUNTAJE	GESTIÓN AMBIENTAL		GESTIÓN DE CALIDAD		SALUD OCUPACIONAL	
	SEVERIDAD	CRITERIOS	RIESGO	CRITERIOS	CONSECUENCIAS	CRITERIOS
2	NO GRAVE	No afecta	NO GRAVE (SIN IMPACTO)	1. No genera reproceso, ni afecta patrimonio. 2. No afecta	NO GRAVE (SIN IMPACTO)	Sin lesión, no hay pérdidas económicas, no afecta la imagen de la empresa, no hay suspensión de la actividad.
4	POCO GRAVE	Se detecta error antes de que afecte al ambiente	POCO GRAVE (CASI UN INCIDENTE)	1. Si genera reproceso, sin afectar patrimonio. 2. Insatisfacción 3. Se detecta el error antes de que afecte al paciente.	INSIGNIFICANTE (CASI UN INCIDENTE)	Sin Lesión o lesiones sin incapacidad perdidas menores a 15 SMMLV, afectación a la imagen de la empresa solo de conocimiento interno, suspensión de actividad máximo 3 días. No hay pérdida de la información.
6	GRAVE (REGULATORIO)	Ocurre el evento pero es regulatorio.	GRAVE INCIDENTE (INSTITUCIONAL)	1. Genera reproceso y costos económicos equivalentes a un incidente institucional. 2. Queja 3. No le ocurre daño al paciente.	MODERADO INCIDENTE)	Lesión o enfermedad con incapacidad temporal, NO permanente, perdidas entre 16 y 50 SMMLV, afectación a la imagen de la empresa solo de conocimiento local, suspensión de actividad entre 4 - 6 días. Perdida de la información, pero con respaldo
8	MUY GRAVE (EMERGENCIA)	El evento es considerado una emergencia puede incurrirse en implicaciones legales.	MUY GRAVE (EVENTO ADVERSO)	1. Genera reproceso y costos económicos equivalentes a un evento adverso. 2. Reclamo, Derecho de petición, Tutela, Perdida de convenios. 3. Disminución del funcionamiento corporal (sensorial, motor, psicológica, o intelectual) desfiguración, requerimiento de intervención quirúrgica. evento adverso	DAÑINO ACCIDENTE (CON LESIÓN)	Lesión o enfermedad con posibilidad de incapacidad permanente parcial. Perdidas entre 51 y 100 SMMLV, afectación a la imagen de la empresa solo de conocimiento nacional, suspensión de actividad entre 7- 15 días. Perdida de la información, sin respaldo.

10	CATASTRÓFICO(FATAL)	El evento es considerado Fatal, puede comprometer la imagen de la organización e incurrir en implicaciones legales, además de daños en infraestructura y en personas.	CATASTRÓFICO (EVENTO ADVERSO CENTINELA)	1. Genera reproceso y costos económicos equivalentes a un evento adverso centinela. 2. Demanda, pérdida de certificaciones voluntarias, acciones de entes de regulación y control. 3. Resultados en los pacientes: muerte o pérdida mayor de una función en forma permanente (sensorial, motora, sicológica o intelectual), suicidio, violación, reacción hemolítica por transfusión.	EXTREMO ACCIDENTE (CON MUERTE O INVALIDEZ)	Invalidez o Muerte. Perdidas mayores a 100 SMMLV, afectación a la imagen de la empresa a nivel internacional, suspensión de actividad más de 16 días. Pérdida de la información crítica, sin respaldo.
----	---------------------	---	---	---	--	--

6.1.4 Requerimientos de variables exigidos por la ley

Para llevar a cabo el diseño de la herramienta fue necesario establecer algunas entrevistas con las personas encargadas del direccionamiento de los sistemas de gestión de la institución prestadora de servicios de salud y según su experiencia y conocimiento frente al manejo de las planificaciones, con ayuda de los requisitos legales y normas que rigen estos sistemas se pudo lograr identificar que aquellos parámetros que deben estar presentes en el diseño de la propuesta integrada de gestión de riesgo son:

6.1.4.1 Requerimientos del sistema de Gestión Ambiental

Actualmente el sistema de gestión ambiental se encuentra regido por el estándar de acreditación, el cual permite por medio del proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y externa, impulsar a las instituciones hacia nuevos desarrollos garantizando así el mejoramiento en los procesos de calidad que enfatizan en el enfoque dirigido a la obtención de resultados centrados en la seguridad del paciente; aunque la institución logró obtener la acreditación en salud, la estructura de este sistema de gestión sigue enmarcada en lo que exige la norma ISO 14001, que desde un principio una vez obtenida la certificación fue la norma que se manejó, esta norma internacional pretende dar como resultado la mejora del desempeño ambiental, basándose en la premisa de que las organizaciones revisen y evalúen periódicamente el sistema de gestión para identificar oportunidades de mejora y su implementación, de igual manera específica aquellos requisitos el cual son importantes y permiten que la organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales. La institución prestadora de servicios de salud en su sistema de gestión ambiental de acuerdo con la estructura enmarcada en la norma

ISO 14001, considera importante tener presente en el diseño de la nueva herramienta de integración del sistema de gestión de riesgos de la institución los siguientes parámetros:

Proceso/Actividad: Actividades y/o procesos realizados en cada servicio o área

Aspecto (Causas): Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente, ejemplo: Generación de residuos (común, biosanitarios, químicos, radioactivos entre otros), vertimientos domésticos, vertimientos de sustancias químicas, ahorro y/o consumo de agua, energía, entre otros.

Impacto (Efecto): Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.

Condición (Normal, Anormal): Clasificación de la condición de operación, puede ser normal cuando la operación se lleva a cabo en condiciones normales cotidianas, o Anormal cuando la operación se lleva a cabo en condiciones anormales ejemplo: en mantenimiento o contingencia.

Significancia: Identifica entre todo los aspectos aquellos sobre los cuales se debe dar prioridad en la acciones de control, mitigación y/o mejora, para la clasificación de estos impactos se utilizaran en la nueva herramienta los criterios de Severidad, Ocurrencia, Detección.

Importancia del Impacto: Determina el valor de la significancia y se obtiene mediante la multiplicación de cada uno de los criterios de significancia (Severidad x Ocurrencia)

Acciones: Acciones a realizar en cada servicio encaminadas hacia la mitigación, corrección y/o control del impacto ambiental según su significancia.

Requisitos Legales: Identificación de requisitos legales que aplican al aspecto ambiental de forma directa al servicio o proceso, o de manera informativa.

6.1.4.2 Sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional

Actualmente el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional está regido por la Guía Técnica Colombiana (GTC 45) la cual cuenta con los principios fundamentales de la norma NTC-18001, esta guía proporciona directrices para la implementación de la mejor practica en la identificación de peligros y valoración de

riesgos en seguridad y salud ocupacional estableciendo medidas de carácter preventivo o correctivos según el caso, todo esto con el fin de poder identificar y comprender aquellos peligros que se pueden generar en el desarrollo de las actividades, logrando de esta manera que la institución pueda establecer los controles necesarios para asegurar que cualquier riesgo sea considerado como aceptable. El procedimiento de valoración de riesgos que se describe en esta guía se utiliza en aquellos casos en que los peligros puedan afectar la seguridad y la salud y que no existan controles adecuados, también en aquellas instituciones y organizaciones que buscan la mejora continua de este sistema de gestión garantizando el cumplimiento de requisitos legales. La institución prestadora de servicios de salud en su sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional y de acuerdo con estructura que establece la guía técnica colombiana, considera importante tener presente en el diseño de la nueva herramienta de integración del sistema de gestión de riesgos de la institución los siguientes parámetros:

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Actividad: Procedimientos desarrollados dentro de una institución.

Tarea: Operaciones o etapas que componen las actividades de un proceso.

Factor de Riesgo: Clasificación o agrupación de los peligros (Químicos, Físicos, Biológicos, Físicos-químicos, Carga física, Eléctricos, Mecánicos, psicosocial, Público, Transito, etc.) en grupos.

Posibles Efectos: Consecuencias que pueden presentarse al estar expuesto al peligro.

Actividad Rutinaria/No Rutinaria: Actividad que forma parte de proceso de un proceso de la organización, la cual se ha planificado y estandarizado, o aquella actividad que no se ha planificado ni estandarizado y tiene una baja frecuencia de ejecución.

Controles existentes: Medidas de control del riesgo que se han implementado en la fuente, la persona y el medio.

Priorización del Riesgo: Luego de identificados los peligros se realiza su estimación mediante la calificación de la probabilidad vs la consecuencia, lo que permite ubicar los peligros dentro de una escala o nivel del riesgo.

Calculo del Nivel del Riesgo NR: (Probabilidad x Consecuencia)

Requisitos Legales: Relaciona los aplicables al área de acuerdo al factor de riesgo.

6.1.4.3 Sistema de Gestión de Calidad

El propósito principal del sistema de gestión de calidad es orientar a los Jefes de servicio o de área para fortalecer la planificación, abarcando todos los posibles riesgos identificados desde la planeación en todas las actividades que se realizan a través del proceso de atención tanto médico asistencial como administrativo en el servicio, con el fin de gestionar de manera preventiva y proactiva mecanismos que aporten al mejoramiento y mantenimiento de estos y promuevan acciones que lleven a la institución prestadora de servicios de salud a identificar y controlar de manera planeada estos riesgos (I.P.S de Estudio, 2012). Actualmente el sistema de gestión de calidad se encuentra regido por el sistema único de acreditación en salud, el cual es un componente del sistema de gestión de calidad que se pone en disposición de aquellas instituciones que prestan servicios de salud las cuales voluntariamente quieren demostrar el cumplimiento de altos niveles de calidad, es decir aquellas instituciones que quieren estar por encima de las condiciones mínimas que establece el sistema único de habilitación, logrando con esto constituir una oportunidad para que sean competitivas en el plano internacional exportando servicios de salud y generando competencia entre las entidades por ofrecer mejores servicios.

La propuesta del diseño de la metodología como objetivo principal del proyecto, se encuentra enfocada a la herramienta utilizada en este sistema de gestión, la matriz de Análisis de Modo y Efecto de Falla, la cual es utilizada para la evaluación y prevención proactiva del riesgo en procesos, esta metodología está orientada a maximizar la satisfacción del cliente mediante la reducción o eliminación de los problemas potenciales o conocidos, todo esto con el fin de que sea la herramienta que aporte al crecimiento y cumplimiento de los objetivos de los procesos con ayuda de los servicios de apoyo y asistenciales (I.P.S de Estudio, 2012).

Es necesario aclarar que la mayoría de los parámetros que se encuentran presentes en este sistema de gestión permanecerán dentro de la propuesta del diseño de la herramienta (HFMEA) los cuales corresponden a:

Actividad: Es el Acto de hacer alguna cosa entre una o varias personas.

Causa: Es la ocurrencia de un evento o suceso que genera la aparición de un Riesgo / No Conforme en el proceso de Atención.

Acción: Gestión que se realiza para minimizar o erradicar un Riesgo / No conforme durante el proceso de atención.

Responsable: Persona encargada de gestionar y liderar las acciones para minimizar o erradicar un Riesgo / No conforme durante el proceso de atención.

Priorización:

- Riesgo: Que tan grave o Impactante es el evento.
- Frecuencia: Que tan frecuente ha ocurrido ese riesgo en el último año y que tan probable es que el riesgo suceda de acuerdo a los barreras de seguridad que se tienen actualmente.

Nivel de Riesgo: Es el resultado de evaluar los criterios definidos por la Institución para analizar los Riesgos (Riesgo y Frecuencia). Se calcula multiplicando los valores de estos dos criterios: **NR = RIESGO x FRECUENCIA**, esto debe realizarse para cada Riesgo / No Conforme del proceso.

Características que se Ven Afectadas: Orientación hacia donde afecta la falla, como educación, seguridad, información etc.

6.1.5 Descripción del servicio de administración de medicamentos en el área de hospitalización.

El servicio de administración de medicamentos es una de las intervenciones de enfermería más frecuente en el área de hospitalización, por lo que es necesario tener estandarizadas las normas de la correcta realización de sus actividades, asegurando de esta manera la calidad de la prestación del servicio a los pacientes de manera eficiente y garantizando la seguridad del mismo. La administración de medicamentos es realizado por el personal asistencial (enfermera jefe, enfermera /auxiliar de enfermería) debidamente entrenado y capacitado en el procedimiento de administración de medicamentos.

Prescripción

- Todos los medicamentos que sean administrados deben tener una orden medica por escrito en la historia clínica digital del paciente, donde quede especificado la identificación del paciente, hora, de la prescripción, nombre del medicamento, dosis a administrar, vía de administración, frecuencia de administración.

- La prescripciones que se realicen verbalmente o por vía telefónica, son aceptadas solo si son casos de urgencias y/o emergencias médicas, una vez administrado el medicamento el personal asistencial y el médico responsable deberá verificar y legalizar la orden en la historia clínica digital de los medicamentos administrados al paciente, es decir que toda orden verbal que sea aprobada o aceptada deberá quedar registrada en las ordenes medicas por el médico hospitalario. Los citostaticos son los medicamentos que NO pueden ser formulados verbalmente a menos que sea para suspenderlos.
- Si una prescripción genera algún tipo de duda debe ser aclarada antes de su administración, es decir que los medicamentos no pueden ser administrados hasta que la duda haya sido resuelta.

Planificación

- Una vez se realizada la prescripción del medicamento que se le va a administrar al paciente, el personal asistencial deberá diligencia la tarjeta de medicamentos donde queda registrado.
- El personal asistencial deberá revisar y organizar las tarjetas de medicamentos de cada Paciente de acuerdo al horario.
- El personal asistencial deberá ordenar los medicamentos de acuerdo al horario establecido en la tarjeta.
- El personal asistencial deberá alistar el carro de medicamentos y/o bandeja con el equipo necesario y realizar limpieza de la superficie con alcohol al 70%.

Dispensación

- Si el medicamento es preparado por el servicio de farmacia, es su responsabilidad el realizar la dispensación del medicamento, con la debida rotulación para que el personal asistencial lo administre a los pacientes.
- Si el medicamento es preparado en el cuarto de medicamentos, es responsabilidad del servicio de farmacia realizar el envío de para que le personal asistencial se encargue del alistamiento y preparación del mismo y posteriormente administrarle el medicamento al paciente.
- Es responsabilidad del servicio farmacéutico, entregar por escrito la información necesaria para la conservación del medicamento, con el fin de que enfermería le dé la indicación respectiva al paciente y/o familia a su egreso.

Preparación

- La preparación de medicamentos en las áreas diferentes a Farmacia, única y exclusivamente deberá ser realizada en el sitio destinado para ello según las normas de cada unidad.
- Para realizar la preparación de los medicamentos debe garantizarse que el espacio de trabajo esté limpio, ordenado y con iluminación suficiente.
- Para la preparación y cálculo de las dosis de medicamentos de alto riesgo se debe garantizar doble chequeo por otro personal del equipo de enfermería, el doble chequeo debe ser realizado verificando orden médica, presentación del medicamento, dosis, vía de administración, cotejándolo con la tarjeta de administración del medicamento.
- Una vez preparados los medicamentos es necesario que aquellos que requieran de una conservación, cumplan con la “Cadena de conservación de medicamentos” y para ello es necesario que el personal asistencial tenga conocimiento de la tabla de estabilidad de medicamentos y que se realice un continuo seguimiento de estos medicamentos en conservación.

Administración

- Rotulación de Medicamentos
 - Todos los medicamentos preparados deben contar con el rotulo (etiqueta adhesiva institucional) donde se indique claramente: Identificación del paciente, número de cama, nombre del medicamento, dosis, nombre de quien realiza la preparación.
 - Todos los medicamentos de alto riesgo deben estar identificados con el rotulo institucional que lo identifica como medicamento de alto riesgo.
 - Se devolverá al servicio de Farmacia cualquier medicamento que no esté correctamente identificado.
- Ruta de Administración de Medicamentos
 - Verificar que la información diligenciada en la tarjeta de medicamentos coincida con la prescripción de medicamentos que se encuentra registrada en el sistema de Información SAP.
 - Verificación de los seis correctos
 - Medicamento correcto: Identificar el medicamento y verificar fecha de caducidad, corroborar que el medicamento corresponda con la orden médica y la tarjeta de medicamentos, verificar el nombre del medicamento dos veces: la primera, al retirarlo del carro de medicamentos y la segunda antes de administrarlo.

- Paciente correcto: Se debe validar los datos de identificación contenidos en la orden médica o de enfermería con los datos suministrados por el paciente y/o la familia, el brazalete de identificación y/o el tablero.
 - Dosis correcta: Comprobar dos veces la dosis farmacológica ordenada con la dosis que está a punto de administrar.
 - Vía Correcta: Verificar la vía de administración ordenada y la permeabilidad de los accesos correspondientes.
 - Hora correcta: Administrar los medicamentos a la hora programada ya que las concentraciones terapéuticas en sangre de muchos medicamentos dependen de la regularidad en los tiempos de administración. Prestar especial atención a la administración de antibióticos, antineoplásicos y aquellos medicamentos que exijan un intervalo de dosificación estricto.
 - Registro correcto: Después de la administración del medicamento proceda a realizar el registro correcto, verifique que los datos queden registrados al paciente correcto.
- El personal asistencial deberá realizar asepsia de las manos antes y después de administrar cualquier medicamento.
 - El personal asistencial deberá utilizar de adecuadamente los elementos de protección personal.
 - Administrar el medicamento al paciente
 - Una vez administrado el medicamento, el personal asistencial deberá realizar la debida clasificación de los residuos (Desechar el material cortopunzante en el guardián de seguridad, las ampollas de medicamentos en el recipiente con bolsa gris, las jeringas sin agujas, las torundas de algodón, guantes y material medicoquirurgico utilizado en el procedimiento se desechan en el recipiente rojo o bolsa roja).
- Seguimiento de Reacción Adversa al Medicamento.

Ver proceso en ANEXO 2.

6.2 METODOLOGÍA DE GERENCIA DE RIESGOS PARA UNA IPS

6.2.1 Proceso de gerencia de riesgos

Aunque el trabajo que se presenta tiene como objetivo “Diseño de una herramienta para registrar el proceso de apreciación del riesgo” esta herramienta se sustenta sobre el proceso de gerencia de riesgos propuesto por la norma ISO 31000. Por lo que es necesario, al menos, introducir el proceso y destacar la importancia de cada actividad.

La norma tiene como principio incidir en la necesidad de formar la actitud de todos los agentes relacionados con la organización hacia una cultura y un clima proclive al establecimiento de políticas de riesgo, para que las medidas de resultado, políticas y procesos que surjan del sistema de gestión de riesgos sean aceptadas y consideradas como mejoramiento y excelencia para la organización. En la figura 6 se representan los diferentes componentes del proceso de gerencia de riesgos recogidos en la ISO 31000 y la relación existente entre los mismos, que se explican en las siguientes líneas: comunicación y consultas; establecimiento del contexto; apreciación del riesgo (identificación, análisis y evaluación); tratamiento del riesgo; seguimiento y revisión; registro del proceso de gestión del riesgo.

La norma hace una propuesta sin enfatizar en metodologías, para el desarrollo de planes de comunicación en los cuales se debe tratar sistemáticamente el tema del riesgo, causas, consecuencias, tratamiento, etc. La innovación de la norma ISO 31000 se fundamenta en el enfoque estratégico, totalmente diferente a enfoques anteriores. El proceso de enfoque estratégico corresponde a la alta dirección de la organización, es ella quien debe guiar a la organización en un horizonte de tiempo, apoyados en instrumentos (misión, visión, objetivos, valores etc.), con esto no se dice que los únicos con responsabilidad son los directivos, por el contrario involucrar a otros niveles de la organización y tener competencias en comunicación efectiva, facilita la asimilación del proceso de gestión de riesgos por parte del personal y convoca a la participación activa en su cumplimiento, además de asegurar que se tengan en cuenta diferentes opiniones y así poder realizar un plan real de tratamiento de riesgos que favorezca al sistema.

6.2.2 Establecimiento del contexto

El proceso de establecer el contexto consiste en definir los parámetros y criterios en base a cuales deben planificarse los riesgos de la institución prestadora de servicios en salud, en esta fase se debe hacer un diagnóstico del contexto externo e interno actual, se debe conocer previamente a profundidad el servicio, actividades, tareas, usuarios y entorno. La estrategia de la institución determina cual es el horizonte que quiere recorrer este organismo a corto y mediano plazo, que se debe hacer y cómo se debe hacer para conseguirla. Otra entrada importante para esta fase son los agentes involucrados con la institución, es importante conocerlos saber quiénes son pueden ser pacientes, colaboradores de la institución, la sociedad, entidades administrativas entre otros, también es importante saber que esperan ellos de la institución, como contribuyen a ella y que riesgos asumen con su participación, por ejemplo los pacientes esperan que se garantice su seguridad, tener una atención de calidad, son clientes y están expuestos a riesgos sobre su salud y seguridad, los colaboradores esperan que se les respete sus derechos, un contribución monetaria, reconocimiento, contribuyen

con su experiencia y están expuestos a riesgos sobre su seguridad, la sociedad espera tener una institución reconocida por su calidad en el servicio, contribuye con su opinión, y está expuesta a riesgos sobre la confianza que se deposita en las prácticas de la institución entre otros.

Para contextualizar los riesgos es necesario identificar los requerimientos y opiniones de las áreas de organización, a estas nos referimos a lo económico, ambiental, recursos humanos, administración, calidad y relacionarlas con los parámetros y criterios del proceso particular de gestión de riesgos, no se deben excluir debido a que los eventos que sucedan durante la ejecución de algún servicio pueden impactar simultáneamente a todas. Una herramienta apropiada para analizar el contexto es el análisis DOFA (Debilidades, oportunidades, Fortalezas y Amenazas), esta es muy utilizada y practica en el momento de considerar entorno externo e interno ya que permite conocer la situación real en que se encuentra la institución, así como el riesgo y las oportunidades que ofrece el entorno en que ofrece sus servicios.

El contexto externo es el entorno en que la institución busca conseguir sus objetivos. Abarca los ámbitos físicos cercanos así como el entorno social y cultural, político, legal, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural y competitivo, a nivel internacional, nacional, regional o local destacando los factores y las tendencias clave que tengan impacto sobre los objetivos de la organización. El contexto interno, que no es otro que el ambiente interno (estructura, funciones, responsabilidades, objetivos, políticas, cultura, sistemas de información, filosofía, etc.). Esta etapa termina, cuando la dirección indica sus prioridades en materia de riesgos y del tratamiento para implementar, es común que se delimite el alcance de la gestión de riesgos por áreas, procesos, servicios o proyectos según lo que se acuerde apropiado para mejorar según una estrategia.

6.2.3 Identificación de riesgos

La segunda fase del proceso corresponde a la identificación de los riesgos, el cual tiene como entrada la estrategia en orientación al riesgo encontrada en el contexto y tiene como objetivo obtener una lista de riesgos con sus respectivos síntomas. El principio es determinar cuáles son eventos que pueden ir en contra del cumplimiento de los objetivos de la institución, las causas de que estos eventos ocurran y cuáles son las consecuencias en caso de que se presente el evento.

La identificación de los riesgos se puede hacer de forma reactiva, identificando a través de datos históricos, entrevistas y otras fuentes de búsqueda de información, cuales son los eventos que han ocurrido, por otra parte también se puede hacer un enfoque proactivo donde se considera de forma hipotética los eventos, el riesgos y cuáles son las posibles soluciones para evitar su aparición.

Las instituciones prestadoras de servicio de salud tienen como prioridad el principio de seguridad del paciente es decir que esta es la principal entrada en el proceso de identificación de riesgos, sin embargo este principio desde el punto de vista de la institución no abarca la relación que tiene con la gestión ambiental y salud ocupacional. Uno de los aportes de este trabajo es poder integrar la gestión ambiental y salud ocupacional como se ha mencionado anteriormente, sin embargo existen pocos estudios en la literatura relacionado con la identificación de riesgos asistenciales y menos aún sobre la aparición de aspectos ambientales y riesgos ocupacionales en entidades prestadoras de servicios de salud y es más difícil aun encontrar estudios con las medidas y acciones para tratar estos eventos. Las autoras proponen para esta etapa que la institución considere el marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente debido a que este hace hincapié en la identificación de riesgos, la prevención, la detección y la reducción de los mismos, pero lo más importante es que el evento o riesgo es identificado considerando los resultados en el paciente y en la organización, es decir que de alguna manera toma en cuenta los factores ambientales y ocupacionales, convirtiendo el marco en una herramienta válida para integrar la gestión de estos tres sistemas.

Para abarcar esta dimensión y hacer un análisis profundo de cada una de las fases del proceso, es necesario disponer de una visión general y poder identificar las distintas relaciones existentes en el servicio. Para evitar elegir etapas innecesarias o reiterativas se propone hacer uso del marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente, el cual contiene una guía que reúne un trabajo consistente de definición de conceptos relativos a la seguridad del paciente, donde armoniza y agrupa en una clasificación acordada internacional que favorece el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en los diferentes sistemas.

Esta actividad resulta conveniente y es promovida por los proceso de acreditación internacional en vista de que representa un conjunto de bloques básicos para mejorar los estudios sobre seguridad del paciente, nuestro aporte también incluye mejorar lo que está relacionado con la seguridad del ambiente y la seguridad de los colaboradores de los servicios de salud.

La clasificación de incidentes propuestas por la OMS conforman un grupo de 13 categorías, en vista de que esta categorización fue realizada como guía para mejorar los estudios en la seguridad del paciente y los objetivos de este trabajo es abarcar lo relacionado con los tres sistemas que pertenecen al sistema de gestión, consideramos necesario introducir 2 categorías más en donde se puedan clasificar los riesgos potenciales atribuibles al sistema ambiental y salud ocupacional. Seguir un paralelismo con la clasificación internacional para la seguridad del paciente proporciona una estructura para organizar los riesgos y la información derivada de ellos y representa la base estructural del sistema

integrado, si se realiza una correcta clasificación que contenga todos los elementos de los 3 sistemas, se estaría proporcionando a los diferentes usuarios de la planificación una herramienta que permite recolectar, almacenar y recuperar datos pertinentes de manera organizada, esto representa una solución a un problema actual de la institución prestadora de servicios de salud, en vista de que en gran proporción los problemas se deben al factor humano y la relación con la educación sobre la valoración del riesgo y la seguridad, además de ser una base para la preparación de materiales educativos y de formación para pacientes y colaboradores.

6.2.4 Análisis de riesgo

La tercera parte del proceso corresponde al análisis de riesgo, la entrada de esta etapa es la lista de riesgos previamente identificados y el objetivo es desarrollar un entendimiento y comprensión acerca del riesgo y sus causas, utilizando como criterios la probabilidad de ocurrencia y el impacto de sus consecuencias, esto permite calcular el nivel de riesgo en función de estas dos variables.

Para abarcar esta dimensión, se recomienda identificar Los factores/peligros contribuyentes según la clasificación internacional de seguridad del paciente, el cual los define como las circunstancias, acciones o influencias que se cree que han desempeñado un papel en el origen o el desarrollo de un incidente o que elevan el riesgo de que se produzca. Son ejemplos de ello factores humanos tales como el comportamiento, el desempeño o la comunicación; factores del sistema como el entorno de trabajo, y factores externos que escapan al control de la organización, como el medio natural o las políticas legislativas.

El análisis del riesgo proporciona elementos de entrada para tomar decisiones sobre cuáles son los riesgos y las causas a los que se les debe dar un tratamiento inmediato, cuales admiten acciones a mediano plazo y cuáles pueden ser aceptados sin tener nuevas acciones, así como sobre las estrategias y los métodos de tratamiento del riesgo más apropiados.

6.2.5 Evaluación del riesgo

La cuarta etapa es la evaluación del riesgo que toma como entrada los resultados de la identificación y del análisis del riesgo y tiene como objetivo ayudar a la toma de decisiones, determinando los riesgos a tratar, la forma de tratamiento más adecuada para adaptar los riesgos adversos a un nivel tolerable y conocer la priorización para implementar el tratamiento determinado.

En este sentido, aparece la Norma Internacional ISO 31010⁵ como soporte estándar para la ISO 31000, la cual proporciona orientación para la selección y aplicación de técnicas sistemáticas de evaluación del riesgo. Estas técnicas de evaluación de riesgos pueden ser clasificadas de diferentes maneras con el fin de facilitar la comprensión de sus aplicaciones, elementos de entrada, procesos, resultados y relativas fortalezas y limitaciones⁶.

Para lograr integrar la gestión de los sistemas de la institución, se recomendó hacer uso de una misma metodología de evaluación de riesgos para los tres sistemas, la propuesta del trabajo es ajustar las metodologías existentes a una metodología que aplique para el modelo de gestión de riesgos propuesto por la norma ISO 31000, además que puede satisfacer los requerimiento de cada sistema. La metodología acordada para realizar la valoración del riesgo fue FMEA análisis de modos y efectos falla en su tipo para procesos (FMEA) y se propone utilizar la configuración para servicios de salud IHFMEA además de otras modificaciones que se consideraron necesarias. La matriz de aspectos e impactos ambientales puede ser transformada o configurada a una matriz IHFMEA de procesos, puede elaborarse una matriz donde el enfoque sea los aspectos e impactos ambientales, de igual manera la matriz de peligros y riesgos ocupacionales conocida también como panorama de factores de riesgos en su elaboración se puede usar la misma plantilla de IHFMEA de procesos en donde el enfoque sea hacia el peligro y riesgo ocupacional.

El uso de la metodología IHFMEA con las respectivas modificaciones, es acorde para manejar los riesgos de los 3 sistemas porque puede aplicarse a los riesgos del proceso de atención al paciente, a la identificación de aspectos e impactos ambientales y a identificar los peligros sobre los cuales el talento humano se enfrenta en la realización de las actividades asistenciales, soporte y apoyo.

6.2.6 Tratamiento de riesgos

La quinta etapa es la última que participa en el proceso de la planificación que tiene como salida la determinación de las acciones del tratamiento para efectuar frente a los riesgos, lo cual incluye la descripción de la acción y la asignación de responsables, plazos, requisitos y recursos. El tratamiento comprende decisiones sobre eliminar la fuente del riesgo, cambiar la probabilidad de que ocurra, cambiar las consecuencias entre otras, la decisión también debe balancear el costo de oportunidad frente oportunidades, requisitos reglamentarios, legales y otros. La

⁵ IEC/ISO 31010: 2009, *Risk Management-Risk Assessment Techniques*.

⁶ La Norma IEC/ISO 31010: 2009, *Risk Management-Risk Assessment Techniques*, editada en francés y en Inglés, está siendo actualmente traducida por el "grupo de trabajo sobre las ISO" de la Asociación Española de Gerencia de Riesgos y Seguros (AGERS) (Enero 2011).

decisión debe considerar algunos riesgos que no se justifican económicamente pero si llegasen a ocurrir el impacto sería catastrófico.

Dentro del plan de tratamiento se debe considerar las medidas de monitoreo, esto ayuda al proceso de gestión de riesgos a seleccionar medidas verdaderamente eficaces, porque el mismo tratamiento puede desencadenar nuevos riesgos que deben ser valorados dentro del mismo plan de tratamiento, la norma recomienda identificar y valorar el vínculo entre los dos riesgos.

6.2.7 Seguimiento y revisión

El seguimiento y la revisión” son una innovación de la norma ISO 31000, al referirse a cómo el proceso de tratamiento del riesgo debería someterse a una verificación o una vigilancia regular y abarcar todos los aspectos del proceso de gestión del riesgo. Este proceso de seguimiento y revisión sobre los planes de tratamiento del riesgo proporciona una medida del funcionamiento de los mismos, cuyos resultados, registrados en informes internos y externos, se pueden incorporar en la gestión del funcionamiento global de la organización, en su medición y en las actividades externas e internas. Todos estos procesos de gestión del riesgo deben registrarse para proporcionar la base para la mejora de los métodos y de las herramientas, así como del proceso en su conjunto.

7 PROPUESTA

7.1 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

IHFMEA

El IHFMEA o análisis de modo y efecto de falla para servicios de salud mediante una gestión integrada, es una herramienta que tiene como objetivo contribuir al mejoramiento continuo de las IPS, mediante un análisis sistémico, contribuye a identificar y analizar los modos de falla de los servicios para tres sistemas de la institución, Salud ocupacional, Medio ambiente, Seguridad del paciente, asegurando que se tienen en cuenta todos los fallos que son potencialmente concebibles, esta herramienta evalúa la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias para cada fallo, mediante los cuales, se realizara el cálculo del nivel de riesgo, para priorizar las causas, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que aparezcan dichos modos de falla.

IHFMEA es una herramienta dinámica que permite que los usuarios mantengan una política de prevención y mejora, adopta acciones correctoras y preventivas para eliminar causas pertenecientes al modo de falla en el servicio, además de valorar la eficacia de las acciones tomadas mediante la asignación de responsables, el seguimiento y la verificación.

7.1.1 Implementación del IHFME

Para que el IHFMEA cumpla su objetivo y no se convierta en un documento estático, es realizado mediante un ciclo de calidad PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), el proceso empieza por crear y formar el equipo, identificar y caracterizar el proceso/servicio, Generar el documento, ejecutar las acciones, y verificar y realizar el seguimiento.

7.1.1.1 Fase 1: equipo

El equipo encargado del proceso de implementación del IHFMEA, debe ser multidisciplinario, los integrantes deben conocer el método FMEA, Se recomienda formar un grupo máximo de 6 personas donde participen el jefe y auxiliar del servicio, 1 persona con formación en salud ocupacional, otra en calidad y otra ambiental, también se recomienda que haya una persona con formación en ingeniería industrial que tenga conocimientos en técnicas estadísticas, métodos y herramienta de mejoramiento y calidad, La última persona puede ser el

responsable del documento el cual debe tener competencias de análisis y solución de problemas.

Responsabilidad del responsable

1. Formular, orientar, dirigir y coordinar la implementación del proceso de gestión de riesgos.
2. Asegurar el cumplimiento y desarrollo de cada una de las etapas del proceso de gestión de riesgos.
3. Informar a la dirección sobre los avances de la implementación de la planificación y proceso de gestión de riesgos.
4. Asegurar el cumplimiento de las acciones establecidas en el proceso de gestión de riesgos.
5. Dirigir y coordinar el equipo IHFMEA.

Responsabilidades del Equipo

1. Seleccionar el servicio sobre el cual se va a implementar el proceso de gestión de riesgos.
2. Implementar el proceso de gestión de riesgos.
3. Capacitar a los servidores de la institución en la nueva metodología de planificación y el proceso de gestión de riesgo.
4. Asesorar a las áreas de la entidad en la implementación de la metodología.
5. Proponer medidas de mejora y solución a problemas.
6. Consolidar las propuestas de mejora para presentarlas a los directivos y establecer indicadores de cumplimiento.

7.1.1.2 Fase 2: identificación y caracterización del servicio

El grupo es el encargado de escoger el servicio sobre el cual se va a implementar el método IHFMEA, esta elección es basada según los requerimientos y prioridades de la institución, una de las funciones del grupo es hacer caracterizar el servicio en donde las herramientas de ingeniería industrial tiene participación, los diagramas de flujo permitirán tener una fotografía del proceso, permitiendo que se identifique las actividades críticas sobre las cuales pueden ocurrir fallas en el servicio, Para ello, antes de comenzar el análisis exhaustivo, es necesario que el responsable del IHFMEA disponga de toda la información relevante .

7.1.1.3 Fase 3: preparar el documento

El grupo de IHFMEA, mediante una o varias reuniones y haciendo uso de la documentación aportada por el responsable del IHFMEA, de sus conocimientos y de las técnicas de análisis y solución de problemas más adecuadas en cada caso, comienza la aplicación del IHFMEA al producto o al proceso designado.

Se recomienda Excel® como sistema informático para el registro de la información. Las variables consignadas son las siguientes: Fecha de revisión, Proceso, Actividad, Etapas, Tareas (solo para algunos casos del sistema de salud ocupacional), Tipo de actividad, Modos de falla, Sistema al que pertenece el modo de falla, Factor de riesgo (solo para algunos casos del sistema de salud ocupacional), Efectos de los modos de falla, Causas de los modos de falla, Calificación de la probabilidad y consecuencias del modo de fallo, Nivel de riesgo calculado para cada modo de falla, El nivel de riesgo expresado con color, Tipo de acción, Medidas de resultados según la fuente, la persona y el medio, El responsable de las acciones del riesgo, Las características afectadas y finalmente los requerimientos.

Mencionado anteriormente para esta fase se utilizó la metodología HFMEA™ sugerida por la Joint Commission. Cabe recordar que para el presente trabajo se tuvieron en cuenta las adaptaciones a la metodología planteadas por las autoras que satisfacen los requerimientos independientes de cada sistema, las cuales aportan al análisis HFMEA variables y parámetros que participan en el cumplimiento de normas y reglamentos de cada sistema que participa en la integración. Durante el proceso de análisis se destaca el cálculo del nivel de riesgo, el cual se evalúa en términos de la probabilidad de que ocurra el modo de falla y la severidad de las consecuencias.

El nivel de riesgo resultante se compara con unos parámetros de aceptabilidad del riesgo que han sido previamente establecidos, estos parámetros permiten definir cuáles son los riesgos inaceptables, moderados y aceptables, para luego tomar acciones y medidas de resultado que eliminen y minimice la posibilidad de que ocurran nuevamente los modos de falla en el servicio, es importante que las acciones se hagan en base a la priorización de los riesgos para poder determinar cuáles son a corto, mediano y largo plazo.

7.1.1.4 Fase 4: políticas y acciones

Esta fase debe considerarse dentro del proceso de gestión integral de riesgo en la etapa de tratamiento del riesgo, debe contener los objetivos que se quieren lograr con las mejoras, las estrategias en horizonte de tiempo, los riesgos que se van a tratar, las acciones con su evaluación de efectividad y viabilidad.

Las acciones que se seleccionen para manejar los riesgos deben ser factibles, viables y efectivas en relación a los recursos necesarios para ejecutarlas, se debe considerar factores económicos, costo de oportunidad, valoración del riesgo, viabilidad institucional entre otros.

Para esta etapa se recomienda según la clasificación internacional de seguridad del paciente, identificar Los factores atenuantes que son acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un Incidente hacia la producción de un

daño al paciente. Se conciben para reducir todo lo posible dicho daño una vez que el error se ha producido y ha puesto en marcha mecanismos de control del daño. Juntas, la detección y la atenuación pueden impedir que la progresión de un incidente alcance al paciente o lo dañe. Si el incidente causa daño, pueden adoptarse medidas de mejora (Organización Mundial de la Salud, 2009).

También se recomienda identificar Las medidas de mejora son las medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño tras un incidente. Se aplican al paciente (tratamiento clínico de una lesión, presentación de disculpas) y a la organización (reunión informativa con el personal, cambios de cultura, gestión de reclamaciones). Finalmente Las medidas adoptadas para reducir el riesgo se concentran en disposiciones para evitar que se repita el mismo incidente relacionado con la seguridad del paciente o uno similar y en mejoras del sistema. Son aquellas medidas que reducen, gestionan o controlan el daño o la probabilidad de daño asociado a un incidente. Pueden ir dirigidas al paciente (dispensación de una atención adecuada, apoyo para la toma de decisiones), al personal (formación, disponibilidad de políticas y protocolos), a la organización (mejora del liderazgo o la orientación, evaluación proactiva del riesgo) y a los agentes y equipos terapéuticos (auditorías regulares, funciones forzadas). La detección, los factores atenuantes y las medidas de mejora influyen en las medidas adoptadas para reducir el riesgo y las orientan (Organización Mundial de la Salud, 2009). La idea de la propuesta es trascender hacia los tres sistemas adoptando medidas que también compensen, modifique o prevengan daños al ambiente y los colaboradores.

Para la ejecución de las acciones, además de identificar las áreas o dependencias responsables de llevarlas a cabo, se debe definir un cronograma y unos indicadores que permitan verificar el cumplimiento para tomar medidas correctivas cuando sea necesario.

El responsable de implementar cada una de las acciones correctoras propuestas es el encargado de planificar y asegurar su realización práctica.

7.1.1.5 Fase 5: revisión y seguimiento

Una vez implantadas las acciones correctoras, con objeto de mejorar los Números de Prioridad del Riesgo en los modos de fallos seleccionados, el equipo FMEA se debe reunir con los responsables de la implantación, para evaluar los resultados.

El responsable de la implantación de cada una de las acciones correctoras propuestas informa al grupo sobre cuáles han sido implantadas y cuándo, así como de los resultados obtenidos en la evaluación de las acciones tomadas. Se debe tener en cuenta que el documento debe ser revisado periódicamente, y debe considerarse las situaciones en que el documento deba ser modificado, por

ejemplo cambios significativos en el servicio, compra de nuevas tecnologías, reclamaciones importantes del paciente y las revisiones periódicas establecidas.

7.2 VALIDACIÓN DE LA MATRIZ IHFMEA EN EL SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

7.2.1 Implementación de la matriz IHFMEA para un servicio de la institución

Se realizó un ejemplo utilizando la herramienta y la metodología IHFMEA definida anteriormente en este documento, la cual a partir de revisión sistemática del servicio de administración de medicamentos, sus áreas de trabajo y una revisión histórica de sus fallas potenciales y reales en cuanto a seguridad del paciente, Salud ocupacional y gestión ambiental, permite identificar y gestionar de forma integrada los riesgos propios de la organización.

7.2.1.1 Fase 1: Formación del grupo de trabajo

Para la Formación del equipo se buscó la participación de 2 Jefes de Hospitalización y 1 auxiliar involucrada en la ejecución del servicio, además de la participación de las autoras. Se plantearon reuniones grupales durante 5 días por periodos de 1 hora y se dispuso de recursos suficientes para validar la información.

7.2.1.2 Fase 2: Definición del servicio a evaluar

La elección del servicio de Medicamentos en hospitalización de la institución prestadora de servicios de salud, se debe a que este presenta un nivel alto de complejidad logística en su operación y tiene alta relación con los sistemas de gestión, es decir que fácilmente se encontrarían fallas de los diferentes sistemas lo cual facilitaría el ejercicio.

7.2.1.3 Fase 3: Gestión del riesgo

A partir del conocimiento del servicio sus fallas, accidentes y aspectos presentados en años anteriores, el proceso asistencial y una inspección de las áreas de trabajo, se realizó un inventario de los riesgos reales potenciales a los que están expuestos los usuarios del servicio, en esta primera etapa de valoración del riesgo también se determinó el factor de riesgo, las causas y los efectos.

Ver validación en ANEXO 3.

Formato de recolección de información

Luego de identificados las fallas del servicio, se realizó su estimación mediante la calificación de la probabilidad vs. La consecuencia, lo que permitió ubicar las fallas dentro de una escala o nivel del riesgo. Con el nivel del riesgo obtenido en la evaluación, se determinó la aceptabilidad de los riesgos analizados, para priorizar la intervención y el plan de trabajo.

Inicialmente se ordenó de mayor a menor los modos de falla según el parámetro nivel de riesgo para cada subcategoría del proceso de administración de medicamentos, esto con el fin de tener una visión de priorización para cada etapa del proceso, y tener la posibilidad de realizar planes de acción y seguimiento para cada una de estas etapas.

Tabla 4. Priorización de las etapas del proceso de administración de medicamentos

Subcategoría	Modo de Falla	PRIORIZACIÓN		
		probabilidad	Consecuencia	NR numérico
PRESCRIPCIÓN	1. Error en la prescripción	8	10	80
	2. Falla en la comunicación	8	10	80
	No contar con puesto de trabajo que reúna las condiciones de ergonomía para la realización de la actividad	8	4	32

Subcategoría	Modo de Falla	PRIORIZACIÓN		
		probabilidad	Consecuencia	NR numérico
DISPENSACIÓN	Errores en el envío y alistamiento de medicamentos (dosis/rotulación/paciente etc.)	6	8	48

Subcategoría	Modo de Falla	PRIORIZACIÓN		
		Probabilidad	consecuencia	NR numérico
PREPARACIÓN	Generación de residuo químico por pérdida de la cadena de frío o mal almacenamiento	8	8	64
	Lugar inadecuado para preparar los medicamentos	10	6	60
	Error en la preparación de medicamentos	6	8	48
	Generación de residuo químico por error de preparación	6	8	48
	Error en la rotulación	4	10	40

	Contacto con sustancias químicas en el área de preparación de medicamentos.	4	8	32
	Contacto con sustancias químicas en el área de preparación de medicamentos.	4	8	32
	Falla en la Cadena de conservación de medicamentos	4	6	24
	Omitir condición de verificación	4	6	24
	Desperdicio de recursos de impresión	4	4	16

Subcategoría	Modo de Falla	PRIORIZACIÓN		
		probabilidad	Consecuencia	NR numérico
ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS	Incumplimiento en el protocolo de verificación para medicamentos de alto riesgo (doble chequeo con auxiliar)	8	10	80
	Generación innecesaria de insumos de uso médico (Biosanitario o corto punzante)	8	8	64

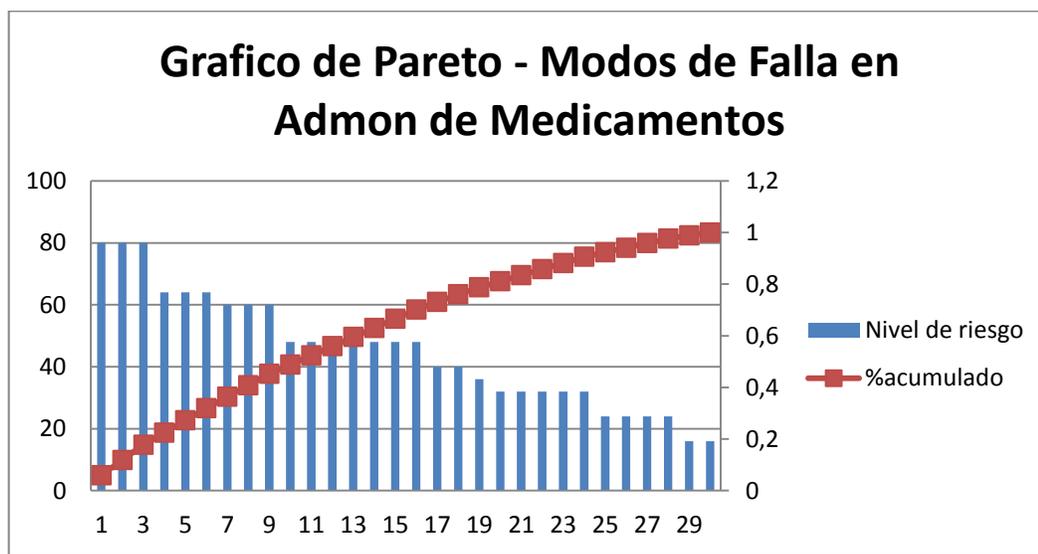
Punción con corto punzante	8	8	64
Uso inadecuado de elementos de protección personal	6	10	60
Reacción adversa a medicamento (Falla en el seguimiento)	8	6	48
punción con corta punzante limpio	8	6	48
Uso inadecuado del protector de ampollas	8	6	48
Clasificación errónea o inadecuada de los residuos	4	10	40
incumplimiento del protocolo de prevención de lesiones osteomusculares	6	6	36
No validar la información de la tarjeta con el sistema (6 correctos)	4	8	32
Clasificación errónea o inadecuada de los residuos por citostaticos y restos de medicamentos	4	8	32

	Condiciones inadecuadas de asepsia para la administración de medicamentos	6	4	24
--	---	---	---	----

Subcategoría	Modo de Falla	PRIORIZACIÓN		
		probabilidad	consecuencia	NR numérico
DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS	Disposición errónea de los residuos	6	8	48

Priorización General

A continuación se presenta el resumen de los modos de falla identificados para el servicio de la institución, los modos de falla están numerados del 1 a 30 para facilitar la visión del ejercicio en la tabla de resumen de aceptabilidad de los riesgos y en el diagrama de Pareto.



Numero	Modo de Falla	Nivel de riesgo
1	Error en la prescripción	80
2	Falla en la comunicación	80
3	Incumplimiento en el protocolo de verificación para medicamentos de alto riesgo (doble chequeo con auxiliar)	80
4	Generación de residuo químico por pérdida de la cadena de frío o mal almacenamiento	64
5	Generación innecesaria de insumos de uso médico (Biosanitario o corto punzante)	64
6	Punción con corto punzante	64
7	Elaboración errónea de la tarjeta de medicamentos	60
8	Lugar inadecuado para preparar los medicamentos	60
9	Uso inadecuado de elementos de protección personal	60
10	Errores en el envío y alistamiento de medicamentos (dosis/rotulación/paciente etc.)	48
11	Error en la preparación de medicamentos	48
12	Generación de residuo químico por error de preparación	48
13	Reacción adversa a medicamento (Falla en el seguimiento)	48
14	punción con corta punzante limpio	48
15	Uso inadecuado del protector de ampollas	48
16	Disposición errónea de los residuos	48
17	Error en la rotulación	40
18	Clasificación errónea o inadecuada de los residuos	40
19	incumplimiento del protocolo de prevención de lesiones osteomusculares	36
20	No contar con puesto de trabajo que reúna las condiciones de ergonomía para la realización de la actividad	32
21	Contacto con sustancias químicas en el área de preparación de medicamentos.	32
22	Contacto con sustancias químicas en el área de preparación de medicamentos.	32
23	No validar la información de la tarjeta con el sistema (6 correctos)	32
24	Clasificación errónea o inadecuada de los residuos por citostaticos y restos de medicamentos	32
25	error en la planificación	24
26	Falla en la Cadena de conservación de medicamentos	24
27	Omitir condición de verificación	24
28	Condiciones inadecuadas de asepsia para la administración de medicamentos	24
29	Desperdicio de recursos de impresión	16
30	Clasificación errónea o inadecuada de los vertimientos	16

Como se observa en el Pareto, hay 20 modos de fallas que deben considerarse en primer lugar para intentar reducir los riesgos de la institución en relación al servicio de administración de medicamentos, es decir las que contribuyen al 80% del problema, y sobre las que se deberán elaborar planes de acción y de seguimiento inicialmente.

Tabla 5. Mapa de Relaciones

PROBABILIDAD	SEVERIDAD/RIESGO/GRAVEDAD					
		Catastrófico	Muy Grave	Grave	Poco Grave	No Grave
	Muy Probable			8		
	Moderado	1,2,3	4,5,6	13,14,15		
	Factible	7	10,11,12,16	19	27,28	
	Raro	17,18	20,21,22,23,24	25,26	29	
Improbable						

7.2.1.4 Fase 4: Acciones (propuesta)

Tabla 6. Acciones-proceso de administración de medicamentos

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Medico Asistencial	Prescripción	No aplica	Error en la Prescripción
Acciones: Entrenamiento certificado a los médicos de la institución, Acompañamiento al ingreso de la institución , Solicitud de apoyo por médicos expertos y de diferentes especialidades, verificación SAP, Restricciones por el sistema para reacciones a medicamentos			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Medico Asistencial	Prescripción	No aplica	Falla en la comunicación
Acciones: Capacitación en protocolo administración de medicamentos, aro y estándares. Proceso de autorización de la nota verbal en S.A.P o validar la misma mediante nota en la historia clínica. Capacitación continua en SAP, No registrar abreviaturas ni siglas Se prohíbe el uso de ceros después del punto que identifica la unidad			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Administración de medicamentos	No aplica	Incumplimiento en el protocolo de verificación para medicamentos de alto riesgo.
Acciones: Capacitación en protocolo administración de medicamentos, aro y estándares. Garantizar el entrenamiento de las enfermeras (personal nuevo) Garantizar que el personal sea idóneo y tenga el entrenamiento para realizar la tarea			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Preparación de medicamentos	No aplica	Generación de residuo químico por pérdida de la cadena de frío o mal almacenamiento
Acciones: Estandarizar todas las neveras con Instalación de termómetros y metodología TAG			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Administración de medicamentos		Generación innecesaria de insumos de uso médico (Biosanitario o corto punzante).
Acciones: Sacar indicador sobre los insumos y la cantidad de existentes, para tener control en el gasto del insumo vs paciente cama día			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Administración de medicamentos	Aplicación en intravenosa	Punción con corto punzante
Acciones: Capacitación en protocolo administración de medicamentos, aro y estándares. Garantizar el entrenamiento de las enfermeras (personal nuevo) Garantizar que el personal sea idóneo y tenga el entrenamiento para realizar la tarea.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Planificación	No aplica	Elaboración errónea de la tarjeta de medicamentos
Acciones: Capacitación en protocolo administración de medicamentos, aro y estándares. Garantizar el entrenamiento de las enfermeras (personal nuevo)			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Preparación	No aplica	Lugar inadecuado para preparar los medicamentos
Acciones:			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Administración de medicamentos	Administración de medicamentos	Uso inadecuado de elementos de protección personal
Acciones: Garantizar que el personal cumpla con las normas institucionales de preparación de medicamentos (pasillos u otras áreas no adecuadas).			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Dispensación	No aplica	Errores en el envío y alistamiento de medicamentos (dosis/rotulación/paciente etc.)
Acciones: Hacer el doble chequeo de los medicamentos dispensados por farmacia			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Preparación	No aplica	Error en la preparación de medicamentos
Acciones: Capacitación en protocolo administración de medicamentos, aro y estándares. Garantizar el entrenamiento de las enfermeras (personal nuevo) Garantizar que el personal sea idóneo y tenga el entrenamiento para realizar la tarea. Garantizar la lista de chequeo para disolver los medicamentos.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Medico Asistencial	Preparación	No aplica	Generación de residuo químico por error de preparación
Acciones: Acciones: Adherencia a los programas de gestión ambiental, Se amplió la cobertura desde la central de mezclas.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Medico Asistencial	Administración de medicamentos	No aplica	Reacción adversa a medicamento (Falla en el seguimiento)
Acciones: Fortalecer el reporte de incidentes y eventos adversos			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Medico Asistencial	Administración de medicamentos	Alistamiento de corto punzante	punción con corta punzante limpio
Acciones: Garantizar adherencia a los procedimientos Institucionales a través de seguimientos con listas de verificación.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Medico Asistencial	Administración de medicamentos	Aplicación de medicamentos en ampollas	Uso inadecuado del protector de ampollas
Acciones: Acciones: Garantizar adherencia a los procedimientos Institucionales a través de seguimientos con listas de verificación.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Medico Asistencial	Disposición final de residuos	No aplica	Tratamiento final equivocado a los residuos hospitalarios
Acciones: Garantizar que el personal cumpla con las normas institucionales tratamiento de residuos hospitalarios.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Preparación	No aplica	Error en la rotulación
Acciones: Adherencia al protocolo institucional e identificación del paciente.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Administración de medicamentos	No aplica	Clasificación errónea o inadecuada de los residuos
Acciones: "Garantizar adherencia a los procedimientos Institucionales a través de seguimientos con listas de verificación. Adherencia los programas propuestos por gestión ambiental. Correcto manejo de vertimientos (Inactivación de patógenos, manejo de medicamentos parcialmente consumidos como residuos sólidos, Correcta clasificación en fuente, Aplicar lineamientos del programa Hospital Verde y vertimiento, Manejo de los fluidos corporales en los contenedores de secreciones.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Administración de medicamentos	Desplazamiento por áreas comunes	incumplimiento del protocolo de prevención de lesiones osteomusculares
Acciones: Realizar inspecciones con énfasis en riesgo ergonómico, hacer seguimiento a capacitación, aplicación de tarjetas rojas y verdes.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Prescripción	Digitación de la prescripción	No contar con puesto de trabajo que reúna las condiciones de ergonomía para la realización de la actividad
Acciones: Dotación de sillas ergonómicas y mesas que cumplan con los requisitos definidos, Estándar de seguridad, software de pausas activas, Capacitación y observación de comportamiento, Realizar inspecciones con énfasis en riesgo ergonómico, hacer seguimiento a capacitación, aplicación de tarjetas rojas y verdes.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Preparación	Preparación de medicamentos	Contacto con sustancias químicas en el área de preparación de medicamentos.
Acciones: Garantizar divulgación de las hojas de seguridad que se manejan en el servicio, Capacitación y reentrenamiento en el manejo de sustancias químicas.			

Categoría	Subcategoría	Tarea	Modo de Falla
Atención Médico Asistencial	Preparación	No aplica	Contacto con sustancias químicas en el área de preparación de medicamentos.
Acciones: Garantizar la disposición final adecuada de los residuos de las sustancias químicas.			

7.2.1.5 Fase 5: Seguimiento (propuesta)

Como se mencionó anteriormente las autoras realizaron un ejemplo con uno de los servicios de la institución, para validar la utilidad de la matriz propuesta para la gestión integrada de riesgos, sin embargo las fallas identificadas, así como las acciones no fueron obtenidas con gran detalle, debido a la escasos recursos, en especial el tiempo de las enfermeras y de las personas que debían conformar el equipo HFMEA. Es por esta razón que se decidió trabajar con las fallas de la última planificación existente de cada área interesada en la integración, adaptándolas a la nueva metodología y con una revisión de las encargadas de cada área.

Es importante que la institución implemente la matriz para un servicio, pero lleve a cabo cada uno de los pasos propuestos por las autoras en este documento, donde las fallas, los efectos que estas producen, sus causas y las acciones que conducen hacia el mejoramiento se encuentren totalmente actualizadas, solo de esta forma se podrá llevar a cabo una gestión exitosa de los riesgos de la institución.

Es responsabilidad del administrador de riesgos mantener actualizada la identificación de los modos de falla, el análisis y valoración de estos mismos, para los cuales se realizaran los planes de acción.

Es importante que el empleador recuerde que la resolución 1016/1989 establece la obligatoriedad de evaluar los programas de salud ocupacional cada 6 meses y por tanto la matriz de riesgos deberá ser objeto de esta evaluación.

7.3 DOCUMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA

7.3.1 Instructivo: gestión integrada de riesgos

A continuación se indican los pasos necesarios para la aplicación del método IHFMEA de forma genérica, para servicios.

1. **FECHA DE REVISIÓN:** Fecha en que va a ser realizada o revisada la planificación.
2. **CATEGORÍA/PROCESO:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entrada en resultados. La propuesta incluye que la categoría o proceso se seleccione según la clasificación sugerida por el marco conceptual de la clasificación internacional de seguridad del paciente.

PROCESO GENERAL	CATEGORÍA/PROCESO
Acceso - Registro e Ingreso	Administración Clínica Ingreso
Atención Médico - Asistencial: Valoración - Planeación - Ejecución - Evaluación	Proceso/Procedimiento Clínico
	Documentación
	Infección asociada a la atención sanitaria
	Medicación/líquidos para administración
	Nutrición
	Sangre/productos sanguíneos
	Oxígeno/gases/vapores
	Dispositivo médico/equipos/bienes
	Comportamiento
	Accidentes del paciente

	Recursos/gestión de la organización
	Seguridad
	Accidentes del personal
	Accidentes del paciente
Salida y Seguimiento	Administración Clínica Egreso

3. **SUBCATEGORÍA/ACTIVIDAD:** Procedimientos desarrollados dentro de cada área de la Institución.
4. **TAREA:** Operaciones o etapas que componen las actividades de un proceso.
5. **ACTIVIDAD RUTINARIA O NO RUTINARIA:** Actividad que forma parte de proceso de un proceso de la organización, se ha planificado y estandarizado.
6. **FACTOR DE RIESGO:** Clasificación o agrupación de los peligros en el sistema de gestión de salud ocupacional y en el sistema de calidad corresponden a:

CALIDAD

SALUD OCUPACIONAL

FÍSICO
QUÍMICO
MECÁNICOS
ELÉCTRICOS
SEGURIDAD
PÚBLICOS
BIOLÓGICO
ERGONÓMICO /
CARGA FÍSICA
PSICOSOCIAL
LOCATIVO
AMBIENTAL

1. LIBRE ELECCIÓN DEL MEDICO TRATANTE
2. COMUNICACIÓN PLENA CON EL PROFESIONAL TRATANTE
3. RECIBIR TRATO DIGNO
4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA
5. RECEPCIÓN DE LA MEJOR ASISTENCIA MEDICA POSIBLE

6. INFORMACIÓN DE LOS COSTOS DE ATENCIÓN
7. RECIBIR O REHUSAR APOYO ESPIRITUAL O MORAL
8. RESPETO A PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS
9. RESPETO A DECIDIR SOBRE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS
10. MORIR CON DIGNIDAD
OTROS

7. **MODO DE FALLA:** Las diferentes maneras en que los pasos de un proceso o subproceso pueden fallar en el logro de un objetivo, para esta categoría hay que considerar los modos de falla dentro de cada sistema, salud ocupacional, medio ambiente y calidad.
8. **SISTEMA DE GESTIÓN:** indica a que sistemas se le atribuye cada modo de falla.
9. **EFFECTOS:** suponiendo que el fallo potencial ha ocurrido, en esta columna se describirán los efectos del mismo tal como lo haría el cliente. Los efectos corresponden a los síntomas. Generalmente hacen referencia al rendimiento o prestaciones del sistema. Cuando se analiza una parte o componente se tendrá también en cuenta la repercusión en todo el sistema, lo que ofrecerá una descripción más clara del efecto. Si un modo de fallo tiene muchos efectos, a la hora de evaluar, se elegirá el más grave.
10. **CAUSAS POTENCIALES:** Es la razón de la ocurrencia de un evento o suceso que genera el Modo de Falla. Las causas relacionadas deben ser lo más concisas y completas posibles, de modo que las acciones correctoras y/o preventivas puedan ser orientadas hacia las causas pertinentes.

PRIORIZACIÓN DEL RIESGO

11. **PROBABILIDAD:** Grado de posibilidad de que ocurra un evento no deseado y pueda producir consecuencias. El índice de la ocurrencia representa más bien un valor intuitivo más que un dato estadístico matemático, a no ser que se dispongan de datos históricos de fiabilidad o se haya modelado y previsto con anterioridad.
12. **CONSECUENCIA:** Este parámetro está directamente relacionado con los efectos del modo de falla, este debe considerar las posibles consecuencias sobre el paciente, los colaboradores, institución y medio ambiente. La Tabla+ muestra los criterios que se deben tener en cuenta para asignar un valor numérico.

CONSECUENCIAS
Potencial de gravedad de las lesiones del paciente y/o personal
Perdidas económicas

Imagen de la empresa
Paro de la operación pérdida de información
Costo de oportunidad (permanencia en el ambiente)

13. **NIVEL DE RIESGO:** Es el resultado de evaluar los criterios definidos por la Institución para analizar los Riesgos (Probabilidad y Consecuencia). Se calcula multiplicando los valores de los dos criterios:

$$\text{NIVEL DE RIESGO (NR)} = \text{PROBABILIDAD} \times \text{CONSECUENCIA}$$

14. **VALORACIÓN DEL RIESGO:** Decisión de si el riesgo es aceptable o no dependiendo de los colores de la matriz de relaciones entre los dos criterios de (Probabilidad y Consecuencia). Esta casilla toma como entrada el nivel de riesgo, y tiene como finalidad determinar la aceptabilidad de los riesgos analizados, para priorizar la intervención y el plan de trabajo.

PROBABILIDAD	SEVERIDAD/RIESGO/GRAVEDAD				
	Catastrófico	Muy grave	Grave	Poco Grave	No Grave
Muy probable	100	80	60	40	20
Moderado	80	64	48	32	16
Factible	60	48	36	24	12
Raro	40	32	24	16	8
Improbable	20	16	12	8	4

RIESGO
Bajo
Moderado
Alto
Critico

NIVEL DEL RIESGO	ACEPTABILIDAD (TENIENDO EN CUENTA LA ACEPTABILIDAD DEL RIESGO)
Bajo	Aceptable
Medio	Aceptable
Alto	No aceptable
Critico	No aceptable

15. **TIPO DE ACCIÓN:** Lo que se quiere hacer con riesgo que genera el Modo de Falla, (Aceptar, Eliminar, Reducir).

16. **MEDIDAS DE RESULTADOS:** Medidas de control del riesgo que se han implementado en la fuente de origen, en el medio ambiente o en las personas. Para las acciones correctoras es conveniente seguir un cierto orden de prioridad en su elección.

- **FUENTE:** Controles establecidos en la fuente generadora del riesgo.
- **MEDIO:** Controles que la Institución ha implementado para reducir el riesgo en el ambiente como procedimientos, análisis de riesgo por oficio y estándares de seguridad, mediciones ambientales y comités Institucionales, cuyo objetivo es garantizar condiciones seguras tanto a usuarios como a los colaboradores.
- **PERSONA: LA PERSONA:** Son aquellas actividades encaminadas a desarrollar una cultura del autocuidado y a ejecutar la labor en forma segura.

17. **RESPONSABLE:** Persona encargada de gestionar y liderar las acciones para minimizar o erradicar un Riesgo / No conforme durante el proceso de atención.

18. **CARACTERÍSTICAS QUE SE VEN AFECTADAS:** Orientación hacia donde afecta la falla. (Educación, seguridad, información etc.)

19. **REQUISITOS:** Identificación de requisitos legales, normativos o internos que aplican al a cada uno de los sistemas de forma directa al servicio o proceso, o de manera informativa según aplique.

7.3.2 Aspectos Importantes al momento de diligenciar la herramienta de planificación gestión integrada de riesgos

1. Es necesario como primer paso al momento de diligenciar la matriz especificar la fecha de revisión para llevar un reporte de la realización o revisión de la matriz.
2. Identificar la categoría/proceso, subcategoría/actividad y tarea de cada servicio a tratar.
3. Identificar si la actividad es o no rutinaria.

4. Identificar el modo de falla de acuerdo a la actividad determinada.
5. Especificar el modo de falla identificado a que sistema de gestión pertenece, si es una falla del sistema de gestión de calidad, ambiental o de salud ocupacional.
6. En el caso de ser un modo de falla perteneciente al sistema de salud ocupacional o calidad, es necesario identificar el factor de riesgo según el sistema al que corresponda, estos factores de riesgos pueden ser encontrados en el numeral seis del Instructivo de la gestión integrada de riesgos.
7. Perteneciendo la falla a cualquiera de los sistemas de gestión, es necesario identificar la causa por la que se generó esa falla y el efecto que puede producir.
8. Se debe realizar la priorización del riesgo pertinente, especificando según la metodología, la probabilidad de ocurrencia de la falla y la consecuencia, para luego proceder a calcular el nivel de riesgo.
9. Una vez identificado el nivel del riesgo, es necesario tomar acciones correctivas y para ello se debe especificar la función de esas acciones correctiva si se van a implementar con el fin de eliminar, reducir o aceptar el riesgo.
10. Se procede a especificar las acciones y controles desde la fuente, el medio y la persona que cada sistema de gestión identifique, no es necesario identificar acciones por cada aspecto, simplemente la acción que se pueda aplicar en cualquiera de los tres casos.
11. Por ultimo como requisito indispensable diligenciar el nombre del responsable de la realización o verificación, al igual que las características que se ven afectadas y aquellos requisitos legales que influyen en esto.

7.4 CONCLUSIONES

- El uso de la metodología IHFMEA con las respectivas modificaciones, es acorde para manejar los riesgos de los tres sistemas de gestión que maneja la institución prestadora de servicios, ya que puede aplicarse a los riesgos del proceso de atención al paciente, a la identificación de aspectos e impactos ambientales y a la identificación de peligros sobre los cuales el talento humano se enfrenta en la realización de las actividades asistenciales, soporte y apoyo.
- Seguir un paralelismo con la clasificación internacional para la seguridad del paciente proporciona una estructura para organizar los riesgos y la información derivada de ellos y representa la base estructural del sistema integrado, si se realiza una correcta clasificación que contenga todos los elementos de los sistemas, se estaría proporcionando a los diferentes usuarios de la planificación una herramienta que permite recolectar, almacenar y recuperar datos pertinentes de manera organizada.
- La asignación de un responsable para cada modo de falla potencial o real del servicio, orienta los recursos y las decisiones que toma el equipo encargado de la gestión de riesgos.
- La capacitación y educación del personal que trabaja en los servicios de la IPS son fundamentales para garantizar la calidad, el mejoramiento continuo y la seguridad de los pacientes.

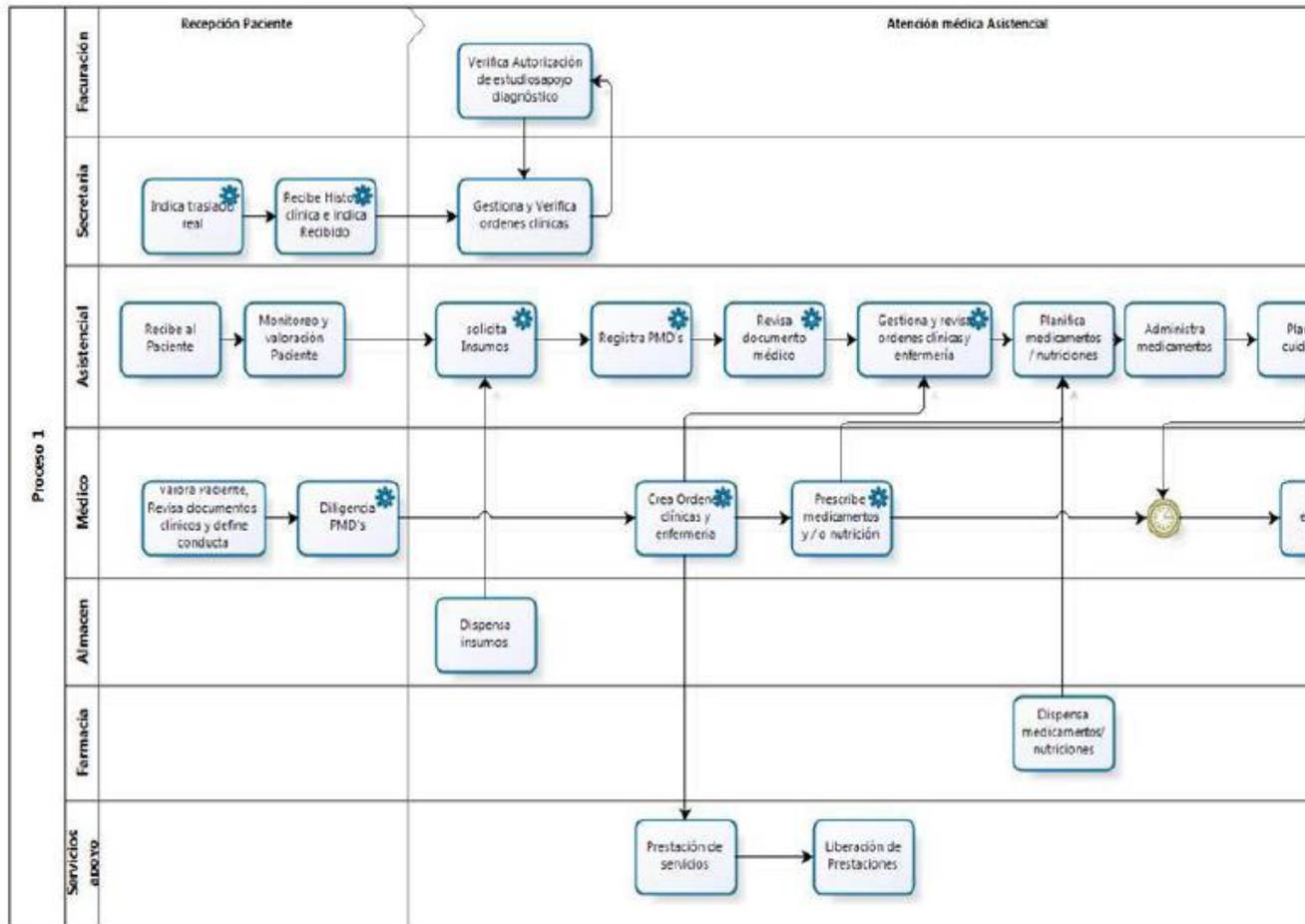
7.5 RECOMENDACIONES

- Para que el IHFMEA cumpla su objetivo y no se convierta en un documento estático, debe ser realizado mediante un ciclo de calidad PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), el proceso empieza por crear y formar el equipo, identificar y caracterizar el proceso/servicio, Generar el documento, ejecutar las acciones, y verificar y realizar el seguimiento.
- Es necesario disponer de una visión general y poder identificar las distintas relaciones existentes en el servicio; para evitar elegir etapas innecesarias o reiterativas, se propone hacer uso del marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente, el cual contiene una guía que reúne un trabajo consistente

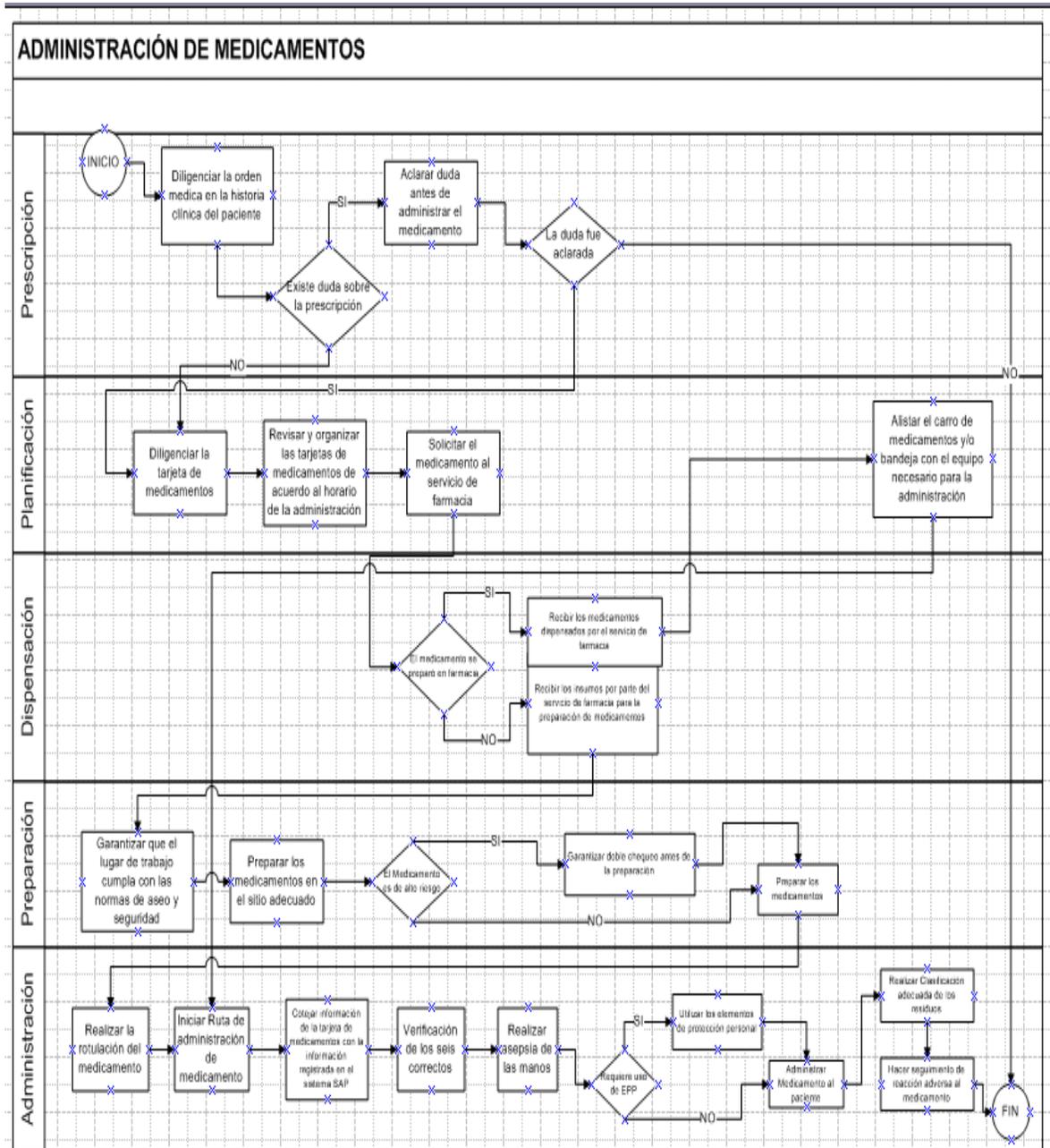
de definición de conceptos relativos a la seguridad del paciente, donde armoniza y agrupa en una clasificación acordada internacional que favorece el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en los diferentes sistemas.

- La fase de política y acciones debe considerarse dentro del proceso de gestión integral de riesgo en la etapa de tratamiento del riesgo, debe contener los objetivos que se quieren lograr con las mejoras, las estrategias en horizonte de tiempo, los riesgos que se van a tratar, las acciones con su evaluación de efectividad y viabilidad.
- La ejecución de las acciones, además de identificar las áreas o dependencias responsables de llevarlas a cabo, debe definir un cronograma y unos indicadores que permitan verificar el cumplimiento para tomar medidas correctivas cuando sea necesario.
- Es importante que la institución implemente la matriz para un servicio, pero lleve a cabo cada uno de los pasos propuestos por las autoras en este documento, donde las fallas, los efectos que estas producen, sus causas y las acciones que conducen hacia el mejoramiento se encuentren totalmente actualizadas, solo de esta forma se podrá llevar a cabo una gestión exitosa de los riesgos de la institución.

Anexo 1: Diagrama de Flujo, Proceso Actual de Hospitalización



Anexo2: Diagrama de Flujo, Proceso Administración de Medicamentos



Anexo3: Validación de la Matriz IHFMEA en el Servicio de Administración de Medicamentos

Ver Documento en Excel.

BIBLIOGRAFIA

- Sociedad Latinoamericana para la Calidad. (2000). *Diagrama de Causa y Efecto*.
- Acreditacion en Salud. (s.f.). *Acreditacion en Salud.Org*. Recuperado el 6 de Octubre de 2012, de Acreditacion en Salud: <http://www.acreditacionensalud.org.co>
- Agudelo, A. I. (2005). *Administracion del Riesgo*. Bogota.
- America Economia. (s.f.). *America Economia* . Recuperado el 30 de Septiembre de 2012, de America Economia Ránkings: <http://rankings.americaeconomia.com/>
- Bizkaia, D. F. (s.f.). *AMFE: Análisis de Modo y Efecto de Falla*.
- Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2009). *Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*. Mexico Df: MCGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- I.P.S de Estudio. (2012). *Manual Integrado de Gestión - Institucion Prestadora de Servicios*. Cali.
- Icontec Internacional. (s.f.). *ICONTEC.ORG*. Recuperado el 22 de Septiembre de 2012, de Icontec Internacional: <http://www.icontec.org.co>
- Jaramillo Mejía, M. C., Arteaga Montero, A., & Macía Mejía, C. (2004). *Camino a la Excelencia*. Santiago de Cali.
- Luis Vera Benavides, Patricia Kraemer Gómez. (2009). *Metodologia para la Prevencion y Manejo de Incidentes Criticos en la Seguridad de la Atencion*. Santiago de Chile, Chile.
- Ministerio de Proteccion Social . (2011). *Manual de Acreditacion en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia*. Bogota .
- Normas 9000. (s.f.). *Normas 9000*. Recuperado el 12 de Octubre de 2012, de ISO 9001: <http://www.normas9000.com/>
- OHSAS 18001. (s.f.). *Oshas 18001 Certificering Arbozorgsysteem*. Recuperado el 11 de Octubre de 2012, de Oshas 18001 Certificaat: <http://www.ohsas18001.nl/>

Organizacion Internacional de Normalizacion- ISO. (s.f.). *ISO.ORG*. Recuperado el 28 de Septiembre de 2012, de ISO: <http://www.iso.org>

Organizacion Mundial de la Salud. (2009). *Marco Conceptual de la Clasificacion Internacional para la Seguridad del Paciente*.

Poter, M. E. (2009). *Estrategia Competitiva: Tecnicas para el Analisis de la Empresa y sus Competidores*. Estados Unidos : Piramide.

Salud, O. M. (2009). *Marco conceptual de la Clasificacion Internacional para la Seguridad del Paciente*.

UNE-ISO 31000. (2009). *Normas ISO* . Obtenido de ISO 31000: <http://www.iso.org/>