



Cuadernos Latinoamericanos de
Administración

ISSN: 1900-5016

cuaderlam@unbosque.edu.co

Universidad El Bosque
Colombia

Forero-Matiz, Sonia Patricia

Implementación de guía para la administración del riesgo en la producción de componentes
sanguíneos del banco de sangre Hemocentro Distrital de Bogotá, Colombia

Cuadernos Latinoamericanos de Administración, vol. X, núm. 18, enero-junio, 2014, pp. 29-37

Universidad El Bosque
Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=409634370004>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Implementación de guía para la administración del riesgo en la producción de componentes sanguíneos del banco de sangre Hemocentro Distrital de Bogotá, Colombia¹

implementation of the risk management guide in the production of blood components from the blood bank Hemocentro Distrital in Bogotá, Colombia

implementação de guia para a administração de risco na produção de componentes sanguíneos do banco de sangue Hemocentro Distrital de Bogotá, Colômbia

Sonia Patricia Forero-Matiz ²

Resumen

El presente estudio se basó en la implementación de la guía de administración de riesgos del Departamento Administrativo de la Función Pública en la producción de componentes sanguíneos del Banco de sangre Hemocentro Distrital en Bogotá, con el fin de identificar y analizar los riesgos, y valorar la efectividad de los controles en proceso, con el fin de tomar decisiones encaminadas a prevenir la materialización de los riesgos en los productos sanguíneos obtenidos, aumentando así la seguridad del paciente transfundido. Se revisó la caracterización del proceso y la documentación de los procedimientos, verificando el cumplimiento de su contenido en términos de pertinencia. Se identificaron los riesgos, determinando las causas con base en los factores internos y externos analizados para el proceso, así como las consecuencias que representaban para la entidad a través de entrevistas dirigidas y observación directa por parte de la investigadora. Se diseñó una matriz de riesgos que consolidaba el análisis de los mismos, buscando establecer la probabilidad de ocurrencia y su impacto, con el fin de determinar el nivel de riesgo y la aplicación de controles, previamente calificados, que definieran la selección del tratamiento a seguir con los riesgos, implementando acciones preventivas, con la intervención de recursos, responsables y plazos de ejecución. Se aplicaron técnicas estadísticas que permitieron conocer la probabilidad de ocurrencia de los riesgos y el impacto de las consecuencias de la materialización de los riesgos asociados a la producción de componentes sanguíneos, así como facilitar su evaluación y tratamiento.

Palabras clave: riesgo, componentes sanguíneos, probabilidad de ocurrencia, impacto, controles.

Abstract

This study was based on the implementation of the risk management guide of the Administrative Department of Public Administration in the production of blood components from the Blood Center Blood Bank District in Bogotá, in order to identify and analyze risks and estimate the effectiveness of process controls, in order to take decisions to prevent the materialization of risks derived from blood products, thus increasing the safety of transfused patient. Process characterization and documentation of procedures was reviewed to verify compliance with its content in terms of relevance. Hazards were identified, determining the causes based on internal and external factors analyzed for the process and the consequences for the entity represented by structured interviews and direct observa-

Resumo

O presente estudo se baseou na implementação do guia de administração de riscos do Departamento Administrativo da Função Pública na produção de componentes sanguíneos do Banco de Sangue Hemocentro Distrital em Bogotá. O estudo tinha como fim identificar e analisar os riscos e avaliar a efetividade dos controles em processo, para assim tomar decisões encaminadas a prevenir a materialização dos riscos nos produtos sanguíneos obtidos, aumentando, desta forma, a segurança do paciente transfundido. Revisou-se a caracterização do processo e a documentação dos procedimentos, verificando o cumprimento de seu conteúdo quanto à relevância. Identificaram-se os riscos, determinando as causas baseadas em fatores internos e externos analisados para o processo,

Recibido el 05/03/2014 Aprobado el 21/05/2014

1. Artículo de investigación realizado en la Especialización en Gerencia de Calidad. Universidad El Bosque.

2. Bacterióloga, Pontificia Universidad Javeriana. Especialización en Gerencia de Calidad. Universidad El Bosque. Profesional Hemocentro Distrital, Bogotá. patriciaforerom@hotmail.com

tion by the researcher. A risk matrix which consolidated their analysis, seeking to establish the probability of occurrence and impact, in order to determine the level of risk and implementation of controls, pre-qualified, which define the choice of treatment was designed to follow the risks, implementing preventive actions, intervention resources, responsible and deadlines. Statistical techniques that allow to know the probability of the risk occurring and the impact of the consequences of the materialization of the risks associated with the production of blood components and to facilitate evaluation and treatment were applied.

Keywords: Risk, blood components, probability of occurrence, impact, controls.

Introducción

El objetivo primordial de los bancos de sangre es proveer y asegurar la calidad en los componentes sanguíneos obtenidos, para así garantizar una efectiva terapia transfusional. El uso de la sangre y sus componentes, contribuye a salvar numerosas vidas, pero puede convertirse en un riesgo potencial para la salud, cuando se producen fallas en alguna de las etapas de los procedimientos operativos.³

El Hemocentro Distrital es un banco de sangre, tejidos y células hematopoyéticas, que funciona en la estructura de la Secretaría Distrital de Salud, y tiene como objetivo proveer componentes sanguíneos, prioritariamente a los Hospitales de la Red Pública de Bogotá, con criterios de seguridad, oportunidad y suficiencia; por ello, debe estar alineado con la normatividad vigente para las Instituciones Públicas del Distrito, como son la NTC-GP 1000: 2009 y el MECI, en cuanto a la implementación de elementos técnicos y administrativos que fortalezca el sistema de control interno de las entidades del estado, como es la aplicación de lineamientos para la Administración del Riesgo.

Por lo anterior, es importante para el banco de sangre, implementar una metodología que facilite la identificación y evaluación de los riesgos en los procesos operativos, asegurando el control y tratamiento de los eventos que pueden afectar la calidad de los componentes sanguíneos, aportando elementos que contribuyen al aumento de la seguridad transfusional.

El alcance del presente trabajo es implementar la guía de administración de riesgos que establece el Departamento Administrativo de la Función Pública

como también las consecuencias que representaban para la institución por medio de entrevistas dirigidas y la observación directa por parte de la investigadora. Una matriz de riesgos fue diseñada que consolidó la análisis de los mismos, buscando establecer la probabilidad de ocurrencia y su impacto, esto con el fin de determinar el nivel de riesgo y la aplicación de controles previamente calificados que permitan definir la selección del tratamiento a ser seguido con los riesgos, implementando acciones preventivas, con la intervención de recursos, responsables y plazos de ejecución. Aplicaron técnicas estadísticas que permitieron conocer la probabilidad de ocurrencia de los riesgos y el impacto de las consecuencias de la materialización de los riesgos asociados a la producción de componentes sanguíneos, y así, facilitar su evaluación y tratamiento.

Palabras-clave: riesgo, componentes sanguíneos, probabilidad de ocurrencia, impacto, controles.

(DAFP)⁴, según el Decreto 1537 de 2001, centrándose en los eventos que afectan las actividades de la producción de componentes sanguíneos en el Banco de Sangre del Hemocentro Distrital, iniciando desde el procedimiento de recepción, pasando por la separación, centrifugación, almacenamiento, aprobación de producto, liberación, etiquetado con sello nacional de calidad y finalizando con el procedimiento de distribución de componentes sanguíneos a los servicios transfusionales. Lo anterior con el fin de administrar los riesgos estableciendo controles para disminuir el impacto y la probabilidad de ocurrencia de los mismos; para que posteriormente el área de aseguramiento de la calidad del Banco de Sangre, realice los planes de mejora, seguimiento y la evaluación correspondiente por medio de la toma de decisiones por parte de la Alta dirección. Lo anterior con el objetivo de obtener productos sanguíneos de calidad para evitar que aparezcan complicaciones en el momento de la transfusión y aportar la máxima seguridad en el producto y por ende en la seguridad del paciente transfundido.

Materiales y Métodos

La metodología de este proyecto se fundamenta en la Guía de Administración del Riesgo del Departamento de la Función Pública, por lo que se leyó su contenido para conocer las etapas en la administración del riesgo y los aspectos que se deben tener en cuenta para la implementación de esta metodología en el proceso a estudio.

Se revisó la caracterización y los procedimientos existentes del proceso de producción de componentes sanguíneos en el Banco de Sangre del Hemocentro Distrital, cuyo objeto era identificar si el proceso

3. Escoriza T. Abreu R. Machado C. Aplicación de un procedimiento para la determinación y evaluación de los fallos en un banco de sangre. Industrial. 2010. Volumen. XXXI, No. 1. Disponible en: URL: <http://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/viewArticle/289>.

4. Rodríguez E., Guía de Administración del Riesgo. Departamento Administrativo de la Función Pública. Bogotá, D.C., Septiembre de 2011. Cuarta Edición.

contenía claramente un propósito, proveedores, entradas, salidas, clientes, procedimientos con actividades de transformación claras, indicadores y puntos de control. De esta manera se realizó un diagnóstico del diseño del proceso y se cuantificó el nivel de cumplimiento con base a los ítems evaluados en la lista de chequeo.

Se realizaron encuestas individuales y dirigidas, las cuales fueron aplicadas a cuatro personas que realizan el proceso de producción con diversas funciones y cargos, aprovechando de manera útil el conocimiento colectivo acumulado por el equipo de trabajo sobre el riesgo percibido en el proceso de producción, entre ellas, una bacterióloga referente del proceso de producción, una bacterióloga operativa, una auxiliar operativa del turno de la mañana y una auxiliar operativa del turno de la tarde. Se indagó sobre posibles eventos que hayan ocurrido con relación al proceso, causas que los originaron, consecuencias, evidencia de posibles riesgos en sus actividades y conocimiento en la aplicación de controles.

La técnica de obtención de información se realizó mediante una conversación directa con los referidos funcionarios, por considerarse que los datos suministrados por personas involucradas en las actividades del proceso, son más específicos y de gran valor para la investigación, debido al contacto directo que tienen con el proceso a estudio. Se estableció como tiempo mínimo de entrevista cinco minutos y tiempo máximo quince minutos, con el fin de permitirle a los entrevistados, un espacio de tiempo suficiente para manifestar libremente sus observaciones frente a la pregunta planteada. Así mismo se realizó una observación detallada en cada uno de los procedimientos del proceso de producción de componentes sanguíneos para identificar causas que puedan ocasionar situaciones de riesgo en la producción de componentes sanguíneos y existencia de puntos de control en las actividades.

Para la elaboración del contexto estratégico se tomó la información anteriormente colectada y se consolidó en factores internos positivos y negativos (fortalezas y debilidades) y factores externos positivos y negativos (oportunidades y amenazas) de riesgo, a través de la elaboración de una matriz DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas, amenazas).

Factores internos:

Infraestructura: Evaluar acceso a las áreas, espacios exclusivos, áreas de circulación libres de obstáculos, seguridad, orden, aseo, limpieza y desinfección, suministro de agua, energía eléctrica, sistema de comunicaciones, entre otros.

Tecnología: Evaluar los equipos, tipo de tecnología, automatización, manejo de procesos computarizados, mantenimiento de equipos, dispositivos médicos, entre otros.

Personal: Evaluar si el talento humano es competente para realizar la actividad, suficiente, capacitado, conoce los procesos, entre otros.

Procesos: Evaluar el diseño, orden, ejecución, proveedores, entradas, salidas, procesos documentados, entre otros.

Factores externos:

Económicos: Evaluar disponibilidad de recursos para ejecución de actividades, cartera, mercadeo, clientes, competencia, entre otros.

Medioambientales: Evaluar emisiones y residuos, energía, catástrofes naturales, entre otros.

Políticos: Evaluar cambios de gobiernos, legislación, políticas públicas, regulación, entre otros.

Sociales: Evaluar demografía, responsabilidad social, terrorismo, entre otros.

De la matriz DOFA se tomaron los factores negativos, tanto internos (debilidades) como externos (amenazas), teniendo en cuenta que son las causas que pueden generar los riesgos en el proceso. Estas causas permitieron determinar los posibles riesgos operativos del proceso de producción así como las consecuencias que originaban la materialización de los mismos.

Con la identificación de los riesgos, se procedió a su análisis, estableciendo la probabilidad de ocurrencia y el impacto de los mismos, teniendo en cuenta las matrices establecidas para su calificación y evaluación.

Seguido al análisis y evaluación inicial de los riesgos se realizó su valoración, identificando y calificando la efectividad de los controles existentes en las actividades del proceso de producción de componentes sanguíneos. Para identificar los controles de las actividades, se indagó al personal involucrado en el proceso sobre la materialización de los riesgos; si ya había ocurrido este, se aplicaba como control la acción correctiva implementada; este control fue categorizado como correctivo. Por el contrario, si no se presentaban riesgos, se efectuaba una lluvia de ideas con el personal involucrado en el proceso, con una descripción detallada del mismo; este control fue categorizado como preventivo. Después de identificados los controles se procedió a la realización de la calificación de los mismos, teniendo en cuenta parámetros de cumplimiento como fueron: poseer herramientas para ejercer el control, tener documentos para el manejo de

la herramienta, estar definidos los responsables y la frecuencia de la ejecución del control. Según la calificación obtenida se procedió a evaluar la efectividad del mismo comparando el resultado con el nivel de efectividad que ejercía sobre el riesgo.

La valoración de los riesgos se realizó estableciendo una nueva evaluación de los mismos determinando la probabilidad de ocurrencia e impacto, frente a la aplicación de los controles previamente determinados. Esta segunda evaluación de los riesgos se realizó para establecer prioridades para el tratamiento de los mismos y tomar decisiones ante los resultados encontrados.

Para el tratamiento de los riesgos se tuvieron en cuenta los riesgos que permanecieron en una zona de extrema, alta y moderada, ya que serían los que necesitarían incorporación de acciones para evitar la materialización del riesgo o fortalecimiento de los controles a través de otras actividades en el proceso de producción de componentes sanguíneos.

Se diseñó una matriz de riesgos que muestra cada uno de los pasos llevados a cabo para el levantamiento de los riesgos frente al proceso de producción de componentes sanguíneos en el Banco de Sangre Hemocentro Distrital con el objetivo de visualizar de manera general la administración de riesgos en el proceso, analizar los datos de manera global, determinar la asignación de recursos necesarios para mitigar los riesgos, así como asignar los plazos y responsables establecidos para la ejecución.

Finalmente se plantearon recomendaciones a la Alta dirección basadas en las principales causas que inciden en el aumento de la probabilidad de ocurrencia de los riesgos, luego de aplicar la matriz de riesgos, con el fin de mitigar la ocurrencia de los mismos en el producto sanguíneo y de esta manera contribuir a la seguridad del paciente transfundido.

Resultados

Se revisó la caracterización y los procedimientos existentes del proceso de producción de componentes sanguíneos en el Banco de Sangre del Hemocentro Distrital encontrando un cumplimiento del 100% (11) de los requisitos establecidos en la lista de chequeo.

Con la información obtenida en las cuatro entrevistas realizadas al personal involucrado en el proceso de producción y la observación directa por parte de la investigadora en la búsqueda de causas y eventos que pudieran ocasionar riesgos en el proceso de producción, se consolidó un total de 38 causas asociadas a riesgos, las cuales fueron consolidadas en una total de 23 causas, ya que se encontró que tenían duplicidad por fuente de información repetida.

Se consolidaron las 23 causas de riesgo en cuatro aspectos organizacionales, con las cuales se inició la metodología propuesta en el estudio, encontrándose 12 aspectos positivos y 11 aspectos negativos que intervienen el proceso de producción de componentes sanguíneos, ubicándose en primer lugar las causas relacionadas con procesos con el 48% (11), seguido del aspecto de talento humano con el 26% (6). Por lo anterior las actividades de control se enfocaron en los aspectos de procesos y talento humano respectivamente.

De las 23 causas se tomaron únicamente los aspectos negativos que pudieran contribuir a riesgos en el proceso, identificando 11 causas, las cuales se relacionaron a 11 riesgos y 16 consecuencias. Posteriormente en el análisis de los riesgos se evidenció que del 100% (11) de los riesgos encontrados, el 55% (6) tenía posible probabilidad de ocurrencia y el 37% (4) tenía un impacto mayor sobre el proceso, lo que significa que del 100% de los riesgos el 55% podrían ocurrir en algún momento del proceso y el 37% impactarían sobre entidad con altas consecuencias. Ver Gráfico 1. Probabilidad de ocurrencia e impacto de la materialización de los riesgos.

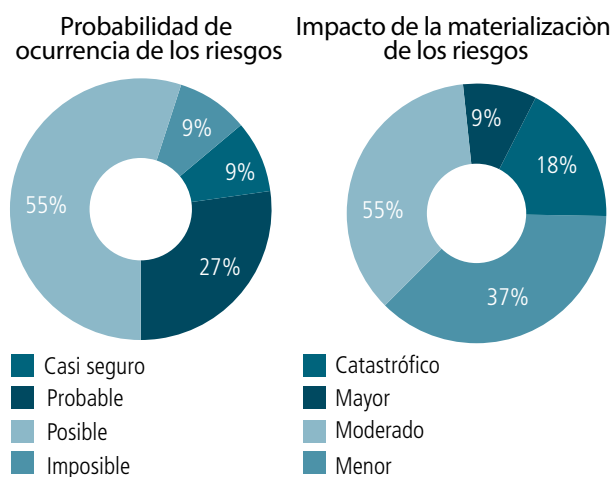


Gráfico 1. Probabilidad de ocurrencia e impacto de la materialización de los riesgos

Fuente. Análisis de los riesgos en el proceso de producción de componentes sanguíneos. Octubre de 2013

Los resultados del análisis del riesgo ubica el 55% (6) de los mismos en una zona de riesgo extrema, seguida del 36% (4) en una zona de riesgo alta, lo que significa que es obligatoria la aplicación de punto de control en las actividades relacionadas para minimizar este riesgo. Ver Gráfico 2. Resultado de la evaluación de los riesgos.

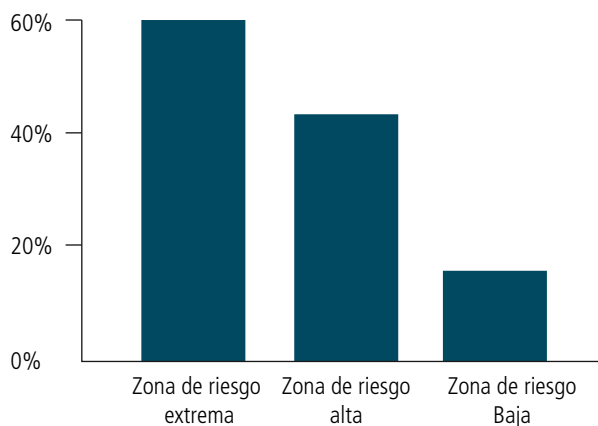


Gráfico 2. Resultado de la evaluación de los riesgos
Fuente. Evaluación de los riesgos en el proceso de producción de componentes sanguíneos. Octubre de 2013

El resultado en el análisis de los riesgos conllevó a la búsqueda de puntos de control en las actividades del proceso que estuvieran dirigidas a mitigar los riesgos, identificando 38 controles operativos para los riesgos establecidos, de los cuales el 84% (31) son preventivos y el 16% (7) son correctivos. No obstante el 64% (7) de los riesgos poseen como mínimo un control correctivo, lo que significa que el 64% (7) de los riesgos ya se materializó en algún momento y el 36% (4) aun no lo ha hecho. Por lo que es importante la implementación de más puntos de control en las actividades. Igualmente se evidencia que del 100% de los controles (38), el 87% (33) poseen un responsable de ejecución, el 61% (23) tiene una frecuencia establecida y solo el 45% (17) posee una herramienta para ejercer el control. No obstante, la valoración de los riesgos evidencian que el 42% (16) de los controles tienen una actividad fuerte frente al riesgo, seguida de una actividad moderada con el 26% (10). Ver Gráfico 3. Calificación y evaluación de los controles.

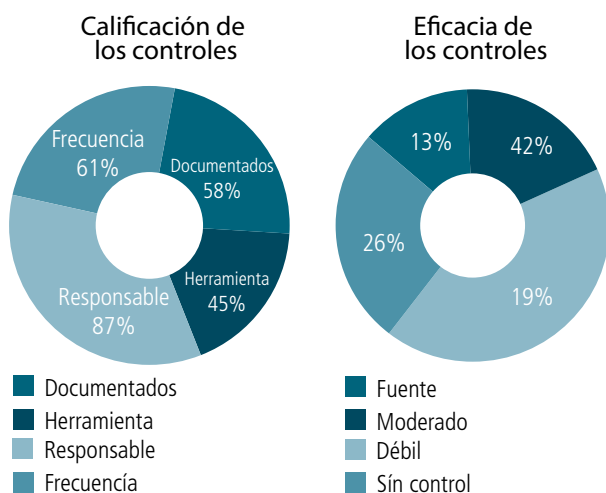


Gráfico 3. Calificación y evaluación de los controles
Fuente. Valoración de los riesgos en el proceso de producción. Octubre de 2013

En la valoración del riesgo se evidencia que con la aplicación de los controles operativos a los riesgos detectados, la probabilidad de ocurrencia de los riesgos baja significativamente, con relación al análisis de los riesgos calificados en la primera etapa del proceso. No obstante el impacto en la ocurrencia de los riesgos no se modifica, con relación al impacto calificado en la etapa de análisis del riesgo. Ver Gráfica 4.

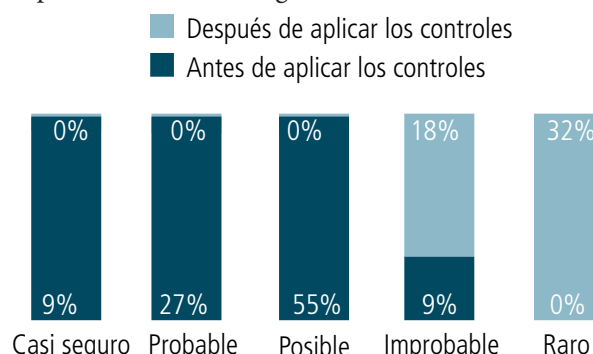


Gráfico 4. Comparación de probabilidad de ocurrencia antes y después de aplicar los controles a los riesgos.
Fuente. Análisis y valoración de los riesgos en el proceso de producción. Octubre de 2013

Después de la aplicación de los controles del 100% (11) de los riesgos, el 55% (6) de los riesgos se ubicaron en una zona de riesgo alta, seguido del 27% (4) en una zona de riesgo moderada y un 9% (1) en una zona de riesgo baja. En la Figura 6 se ilustran los riesgos agrupados por zona de riesgo.

Zona de riesgo alta
Componentes sanguíneos insuficientes para cumplir la demanda de los servicios hospitalarios
Producto sanguíneos no conforme
Perdida de trazabilidad en el producto para análisis de calidad
Equivocación en el diligenciamiento
Error humano que inciden en la calidad del servicio y/o producto
Alta rotación del recurso humano responsable del proceso de producción
Zona de riesgo no moderado
Demora en la producción de componentes sanguíneos
Falta de adherencia a los procesos
Debilidad financiera para ejecución de nuevos proyectos en el banco de sangre
Obsolescencia en los recursos tecnológicos
Zona de riesgo baja
Baja competitividad para la búsqueda de certificaciones de calidad internacionales

Figura 6. Riesgos finales agrupados por zona de riesgo
Fuente. Matriz de riesgos en el proceso de producción. Octubre de 2013

La matriz de riesgos consolidada se expone en la Tabla 1. Matriz de riesgos en el proceso de producción de componentes sanguíneos.

Matriz de riesgos													
Proceso: Producción de componentes sanguíneos													
Objetivo: Preparar componentes sanguíneos seguros, suficientes y oportunos, a partir de sangre total, por medio de procedimientos eficientes que proporcionen beneficios para el paciente.													
Identificación de riesgos			Análisis del riesgo			Valoración del riesgo			Tratamiento del riesgo				
Causas	Riesgo	Consecuencias	Calificación		Evaluación	Descripción de los controles	Nueva calificación		Evaluación	Opciones de manejo	Actividad para fortalecer el control	Recursos/ Plazo de ejecución	Responsable
			Probabilidad	Impacto			Probabilidad	Impacto					
Fallas en la ejecución del plan táctico de promoción y marketing	Componentes sanguíneos insuficientes para cumplir la demanda de los servicios hospitalarios	Insatisfacción del cliente externo por insuficiencia de componentes sanguíneos	Casi seguro	Catastrófico	Zona riesgo extrema	Verificar que la entrada al proceso de la materia prima sea completa.	Raro	Catastrófico	Zona de riesgo alta	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir	Realizar una lista de chequeo del material que se recibe de la colecta con los puntos críticos.	Talento humano/31 de Enero 2014	Coordinador de producción
		Verificar que los componentes sanguíneos cumplen con los criterios de calidad establecidos en cuanto a tiempo y temperatura.				Realizar control de calidad a los componentes sanguíneos					Talento humano Equipamiento biomédico/ 28 de Febrero 2014	Coordinador de control de calidad	
		Muerte de pacientes				Elaboración de campañas de donación de sangre por parte del área de planeación y marketing.					Aumento de estrategias para conseguir nuevos sitios de colecta de sangre	Talento humano o Recursos físicos Recursos financieros/ 31 de enero 2014	Coordinador de promoción y marketing
						Incorporación de dinero en el proceso de promoción y marketing para el desarrollo de estrategias que conlleven al aumento de donantes de					Levantamiento de listado con necesidades de recursos a la alta dirección para la incorporación de recursos en el presupuesto	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros/ 31 de Enero 2014	Coordinador de promoción y marketing
Falta de adherencia a procesos por el personal que realiza las actividades de producción.	Productos sanguíneos no conformes	Reclamación por parte del cliente externo Aumento en el descarte de productos Reprocesos y pérdidas en tiempo y dinero	Probable	Mayor	Zona riesgo extrema	Aumento de la frecuencia de reincidencia al personal que realiza el proceso de producción.	Improbable	Mayor	Zona de riesgo alta	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir	Elaboración de cronograma de capacitaciones	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros/ 31/09/2014	Coordinador de aseguramiento de la calidad
						Verificar que los componentes sanguíneos cumplan con los criterios de calidad establecidos en cuanto a tiempo y temperatura.					Realizar control de calidad a los componentes sanguíneos	Talento humano Equipamiento biomédico/ 28 de Febrero 2014	Coordinador de control de calidad
						Verificar que los componentes sanguíneos tengan correcta y completa identificación.					Realizar lista de chequeo para verificación de identificación de componentes sanguíneos	Talento humano Recursos físicos/ 31 de Enero 2014	Coordinador de producción
						Incorporación de módulos en el sistema de información que garanticen la trazabilidad total del proceso.					Solicitud al departamento de Ingeniería de ajuste en el sistema de información	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros/ 30/07/2014	Referente de sistemas
Sistemas de información no integrados en todos los procedimientos de producción	Pérdida de trazabilidad en el producto para análisis de calidad	Falta de control en el proceso	Posible	Mayor	Zona riesgo extrema	Verificar que los componentes sanguíneos tengan correcta y completa identificación.	Raro	Mayor	Zona de riesgo alta	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir	Lista de chequeo para verificación de actividades en la identificación de componentes sanguíneos	Talento humano Recursos físicos/ 31 de Enero 2014	Coordinador de producción
Diligenciamiento manual de registros por parte de los operarios que puede generar registros erróneos	Equivocación en el diligenciamiento Error humano que inciden en la calidad del servicio y/o producto	Producto no conforme	Posible	Catastrófico	Zona riesgo extrema	Incorporación de módulos en el sistema de información para garantizar un proceso 100% sistematizado	Raro	Catastrófico	Zona de riesgo alta	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir	Solicitud al departamento de Ingeniería de ajuste en el sistema de información	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros/ 30/07/2014	Referente de sistemas
						Realización de tiempos y movimientos para evaluar carga laboral					Solicitud al área de aseguramiento de la calidad de la contratación de experto para realización de actividad	Talento humano Recursos financieros/ 30/07/2014	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Alta rotación del recurso humano responsable del proceso de producción	Error humano que inciden en la calidad del servicio y/o producto	Reprocesos y pérdidas en tiempo	Posible	Catastrófico	Zona riesgo extrema	Doble verificación de proceso por una persona diferente	Raro	Catastrófico	Zona de riesgo alta	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir	Aumento de tiempo para la revisión de actividades	Talento humano/ 31 de Enero 2014	Coordinador de producción
						Asignación de filtros en el proceso por el sistema de información					Aumento de sistematización en las actividades del proceso	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros/ 30/07/2014	Referente de sistemas
Insuficientes equipos en apoyo tecnológico y equipos de cómputo	Demora en la producción de componentes sanguíneos	Insatisfacción del cliente externo por inoportunidad en el servicio	Probable	Moderado	Zona riesgo alta	Contar con el equipamiento biomédico completo	Raro	Moderado	Zona de riesgo moderada	Assumir, reducir el riesgo.	Levantamiento de listado con necesidades de recursos a la alta dirección para la incorporación de recursos en el presupuesto	Talento humano/ 31 de Diciembre 2013	Coordinador de producción
						Cumplir con el mantenimiento preventivo de los equipos relacionados en el proceso de producción					Elaboración de cronograma de mantenimiento y seguimiento para su cumplimiento	Talento humano/ 31/12/2013	Referente de Equipamiento biomédico
						Contar con un sistema de información robusto					Mantenimiento preventivo al sistema de información	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros/ 28/02/2014	Referente de sistemas
						Contar con el talento humano completo y capacitado					Realizar estudio de tiempos y movimientos para analizar carga laboral. Realizar cronograma de capacitaciones	Talento humano Recursos financieros/ 30/07/2014	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Cambios procedimentales permanentes	Falta de adherencia a los procesos	Producto y/o servicio no conforme	Posible	Moderado	Zona riesgo alta	Contar con el talento humano completo y capacitado	Raro	Moderado	Zona de riesgo moderada	Assumir, reducir el riesgo	Realizar estudio de tiempos y movimientos para analizar carga laboral. Realizar cronograma de capacitaciones	Talento humano Recursos financieros/ 30/07/2014	Coordinador de aseguramiento de la calidad
						Estabilidad laboral para el talento humano					Contratación a largo tiempo	Talento humano Recursos financieros/ 31/12/2014	Hospital operador
		Aumento en el descarte de productos				Aumento de la frecuencia de reincidencia al personal que realiza el proceso de producción.					Realización de cronograma de capacitaciones	Talento humano/ 31/12/2013	Coordinador de aseguramiento de la calidad
						Evaluación de la socialización de procesos al personal					Seguimiento a los procesos operativos	Talento humano/ 30/03/2014	Coordinador de producción
						Acompañamiento continuo del personal en la etapa de inducción					Reorganización de actividades al referente del proceso cuando haya personal en inducción	Talento humano/ 31/12/2014	Coordinador de producción
Administración externa del banco de sangre por un Hospital operativo	Debilidad financiera para ejecución de metas y creación de nuevos proyectos en el banco de sangre	Limitada ejecución de programas por dependencia de entes externos	Posible	Moderado	Zona riesgo alta	Independencia del banco de sangre con personería jurídica propia	Improbable	Moderado	Zona de riesgo moderada	Assumir, reducir el riesgo	Realizar proyecto de creación de instituto de ciencia y tecnología con personería jurídica propia	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros/ 31/12/2014	Alta dirección
						Realización de planes operativos anuales de necesidades donde se asigna presupuesto para la ejecución de metas por parte de la SDS					Elaboración de comités con exposición de necesidades para la asignación de recursos	Talento humano Recursos físicos Recursos financieros 03/09/2014	Alta dirección
						Apoyo financiero por parte de Hospital operador					Trabajo en equipo con la dirección científica del banco de sangre	Talento humano 31/12/2014	Alta dirección

Identificación de riesgos			Análisis del riesgo		Valoración del riesgo				Tratamiento del riesgo				
Causas	Riesgo	Consecuencias	Calificación		Evaluación	Descripción de los controles	Nueva calificación		Evaluación	Opciones de manejo	Actividad para fortalecer el control	Recursos/ Plazo de ejecución	Responsable
			Probabilidad	Impacto			Probabilidad	Impacto					
Normatividad vigente desactualizada con relación a estándares internacionales	Baja competitividad para la búsqueda de certificaciones de calidad internacionales	Estándares de calidad inferiores a los internacionales	Improbable	Menor	Zona riesgo baja	Estabilidad laboral para el talento humano Independencia del banco de sangre con personería jurídica propia Contar con un sistema de información robusto Contar con el equipamiento biomédico completo Cumplir con el mantenimiento preventivo de los equipos relacionados en el proceso de	Flujo	Menor	Zona de riesgo baja	Asumir el riesgo	No aplica tratamiento del riesgo debido a que su control es efectivo y está ubicado en una zona de riesgo baja.		
No asignación oportuna de recursos financieros	Obsolescencia en los recursos tecnológicos	Desactualización de los recursos tecnológicos para la ejecución de procesos con calidad	Posible	Moderado	Zona riesgo alta	Cumplir con el mantenimiento preventivo de los equipos relacionados en el proceso de producción Independencia del banco de sangre con personería jurídica propia Realización de planes operativos anuales de necesidades donde se asigna presupuesto para la ejecución de metas por parte de la SDS Apoyo financiero por parte de Hospital operador	Flujo	Moderado	Zona de riesgo moderada	Asumir, reducir el riesgo	Elaboración de cronograma de mantenimiento y seguimiento para su cumplimiento Investigación de mercado para evaluación de nuevas tecnologías Investigación de mercado para adquisición de nuevas tecnologías Justificación en la solicitud de recursos por medio de conceptos técnicos. Asignación de recursos por parte de la SDS al hospital operador	Talento humano Diciembre 31 2013 Talento humano Recursos físicos Recursos financieros 30/03/2013 Talento humano Recursos físicos Recursos financieros 30/03/2013 Talento humano Recursos financieros/ 30/03/2014	Referente de Equipamiento biomédico Coordinador de producción Coordinador de producción Coordinador de producción. Alta dirección
Tipo de contratación laboral inestable para el Talento Humano	Alta rotación del recurso humano responsable del proceso de producción	Aumento en el descarte de productos Reprocesos y pérdidas en tiempo y dinero	Probable	Mayor	Zona riesgo extrema	Independencia del banco de sangre con personería jurídica propia Apoyo financiero por parte de Hospital operador Estabilidad laboral para el talento humano cambiando tipo de contratación laboral Contar con el talento humano completo y capacitado	Flujo	Mayor	Zona de riesgo alta	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir	Cambio de modalidad en contratación laboral Trabajo en equipo con la dirección científica Cambio en el tipo de contratación laboral Realizar estudio de tiempos y movimientos para analizar carga laboral. Realizar cronograma de capacitaciones	Talento humano Recursos financieros/ 31/12/2014 Talento humano Recursos financieros/ 31/12/2014 Talento humano Recursos financieros 31/12/2014 Talento humano Recursos financieros 31/12/2014	Hospital operador Alta dirección Hospital operador Alta dirección Alta dirección Coordinador de aseguramiento de la calidad

Tabla 1. Matriz de riesgos en el proceso de producción de componentes sanguíneos.

Finalmente se plantean actividades que fortalezcan los controles en los riesgos que se ubicaron en zona alta y moderada, para ayudar a la mitigación de los mismos, no obstante se plantea un plan de mejora con plazos y responsables de ejecución al cual debe realizarse seguimiento el área de aseguramiento de calidad de la entidad.

Discusión

Teniendo en cuenta que los procedimientos revisados del proceso de producción, cuentan con puntos de control establecidos en las actividades de transformación, se evidencia que no son suficientes para mitigar los riesgos, puesto que ya se materializó el 55%(7) de los mismos.

Las fuentes de información utilizadas para conocer las causas que estaban ocasionando riesgos en el proceso y el número de personas que intervinieron en esta primera etapa del estudio, conllevó a obtener un listado con treinta y ocho causas. No obstante la consolidación de información por parte de la investigadora fue importante para tomar únicamente las causas relevantes y no caer en duplicidad de la información.

En el análisis de los riesgos inicial se observa que más de la mitad de los riesgos detectados podrían materializarse, impactando la entidad con altas consecuencias, evaluando el 55% (6) de los riesgos en una zona de extremo riesgo, no obstante es importante tener en cuenta que estos riesgos no han sido enfrentados a controles que mitiguen su probabilidad de ocurrencia. Sin la intervención de puntos de control en las actividades, la probabilidad de materialización del riesgo y el impacto de consecuencias sobre la entidad se aumenta un 82%.

Con el resultado de la calificación de los controles operativos se evidenció que se requiere fortalecer las herramientas para ejercer los controles en el proceso de producción de componentes sanguíneos, ya que actualmente todos los controles no la poseen ubicándose este parámetro en el más débil de los controles. Igualmente se deben implementar los documentos para el manejo de la herramienta, ya sea a través de manuales, instructivos o procedimientos. De la misma manera se debe aumentar la frecuencia de ejecución de los controles, ya que los resultados muestran que el 60% (23) de los controles operativos no cuenta con

una frecuencia de ejecución. Se toma como ventaja el hecho que el 87% (33) de los controles tengan definido los responsables de la ejecución, ya que puede designársele el cumplimiento de las otras características. Cabe anotar que en el estudio se observa que un mismo control puede aplicar para varias actividades dentro de los procedimientos, por lo que no es necesario crear controles diferentes para cada actividad sino fortalecer los actuales.

Por otro lado, en la calificación de los controles se esperaba que todos los controles correctivos cumplieran con el 100% de los parámetros establecidos (documentado, herramienta, responsable, frecuencia), pero solo el 42% (3) cumplen con características de control fuerte. Lo anterior debido a que posiblemente se tomaron correcciones inmediatas y no acciones correctivas mediante planes de mejora, que llevaron a la implementación parcial de los controles correctivos.

Finalmente se analiza cómo a pesar de la implementación de controles y actividades de fortalecimiento para los mismos, el impacto de consecuencias para la entidad nunca baja, por lo que lo único que modifica la variable de tratamiento del riesgo es la probabilidad de ocurrencia.

Conclusiones y Recomendaciones

El enfoque de trabajar en equipo ayuda a establecer correctamente el contexto estratégico, no obstante para tener otras perspectivas, es importante involucrar diferentes áreas de experticia para el análisis de riesgos. Así mismo se recomienda actualizar la documentación comprendida en los procedimientos del proceso de producción, incorporando controles más efectivos, como los descritos en la matriz de riesgos del presente estudio.

De esta manera se implementaran acciones preventivas evitando la materialización de nuevos riesgos. Se recomienda realizar una evaluación más frecuente de la valoración de riesgos y controles en el proceso de producción, ya que con el ejercicio realizado en este estudio, el 45% de los riesgos se ubica en una zona de alto riesgo, a pesar de la efectividad de los controles, por lo que es alta la probabilidad de que se materialicen. De la misma manera implementar las acciones necesarias dentro del proceso de producción para mitigar los riesgos. Se debe fortalecer principalmente los controles que afectan los riesgos de proceso y talento humano fortaleciendo los parámetros de los puntos de control, tomando medidas para reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo.

Con la aplicación de los controles se disminuye la probabilidad pero no el impacto ya que independientemente de los controles, el impacto seguirá siendo el mismo. Solo la variable probabilidad se ve afectada

por el control. Se recomienda aplicar esta metodología a todos los procesos del banco de sangre para así conocer las causas y los riesgos que afectan los objetivos de los procesos y establecer puntos de control y planes de mejora, mitigando el riesgo para la entidad.

Igualmente es importante finalizar la administración de riesgos realizando monitoreo y revisión de los riesgos anualmente, por parte del área de aseguramiento de la calidad del Banco de sangre, para asegurar que las acciones se están llevando a cabo y evaluar la eficiencia en su implementación adelantando revisiones sobre la marcha para evidenciar todas aquellas situaciones o factores que pueden ser sujetos a la aplicación de acciones preventivas, así como para aplicar los correctivos y ajustes necesarios para asegurar un efectivo manejo del riesgo.

Finalmente se recomienda comunicar al personal involucrado en el proceso de producción el resultado de la matriz de riesgos obtenida para que entiendan las bases sobre las cuales se toman las decisiones y las razones por las cuales se requieren dichas acciones, así como a la Alta Dirección para que apoye la ejecución de recursos para llevar a cabo los planes de mejora con éxito.

Bibliografía

ACCENTURE.Finance.Performance.Management.Ref32.pdf. Disponible URL: [http://www.accenture.com/SiteCollectionDocuments/LocalSpain/PDF/Accenture Boletin](http://www.accenture.com/SiteCollectionDocuments/LocalSpain/PDF/Accenture%20Boletin)

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ. Decreto 122 de 29 de marzo de 2009. Estructura organizacional de la Secretaría Distrital de Salud.

ALGORA M. Del control de calidad a la gestión de calidad. Experiencia del centro de transfusión de Madrid. Gaceta Médica México Vol. 139; Suplemento No. 3; 2003.

CAMACHO B. Hemocentro Distrital de Bogotá D.C. Una experiencia innovadora. Gaceta Médica México; 2003; 139, Supl. 3:145-150. Disponible en: URL: <http://new.medigraphic.com/cgibin/resumen.cgi?IDREVISTA=16&ID>

COLOMBIA. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1571 de agosto 12 de 1993. Funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados.

COLOMBIA. Ministerio de Salud. Resolución 901 del 20 de marzo de 1996. Manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre

COLOMBIA. Congreso de la República. Ley 100 de diciembre de 1993. Por la cual se crea el sistema

de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Colombia.

COLOMBIA. Ministerio de Salud. Decreto 1537 de 26 de Julio de 2001. Artículo 4. Administración de riesgos.

COLOMBIA. Ministerio de Salud. Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

CORTÉS A, ISO 9000 y las buenas prácticas en la fabricación de productos sanguíneos. 1ed. Bogotá (Colombia): Cargraphics S.A.; 2001. 173p.

DATTA & QUALITY Consultores S.C. – México. La certificación del Sistema de Gestión de Calidad de mi Organización, sobre la base del modelo ISO 9001:2000, mejoró nuestros niveles de calidad. Julio de 2008. Disponible en URL: <http://dattaquality.blogspot.com/2008/07/la-certificacin-del-sistema-de-gestin.html>

DECLARACIÓN DE HELSINKI, 1979, modificada en 2008. Disponible en URL: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA Y ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ. NTCGP 1000:2009 Norma Técnica de Calidad de la Gestión Pública. Sistema de Gestión de la Calidad para la Rama Ejecutiva del Poder Público y otras Entidades Prestadoras de Servicios.

ESCORIZA-MARTINEZ, T., ABREU-LEDÓN, R., MACHADO OSÉS, C. Aplicación de un procedimiento para la determinación y evaluación de los fallos en un banco de sangre. Industrial. 2010. Volumen. XXXI, No. 1. Disponible en: URL: <http://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/viewArticle/289>

ESCORIZA-MARTÍNEZ, T., ABREU-LEDÓN, C., DAMARIS OLIVERA-CUADRA, D., C. MACÍAS-ABRAHAM, C., BORGES-MORELL, E. Aplicación del análisis modal de fallos y efectos en el proceso de donación de sangre total. Disponible en URL: http://www.bvs.sld.cu/revistas/hih/vol26_4_10/hih08410.htm

ICONTEC NTC-ISO 9001 (traducción certificada). Sistemas de gestión de la calidad Requisitos: Geneva (Suiza). 14 de noviembre de 2008.

ICONTEC. NTC 31000:2011 Gestión del Riesgo: Principios, Directrices. Bogotá. 2011.

LEGUIZAMÓN M. Trabajo de grado. Evaluación frente a estándares internacionales de calidad del laboratorio de inmunoserología y biología molecular de un banco de sangre del Distrito Capital. 2012

OPS. Documento técnico Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre. Washington (DC): El instituto; no precisa fecha. Disponible en URL: http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood_CGC.pdf

OPS. Diplomado en Gestión de Calidad en banco de sangre. Washington (DC): El instituto; 2005.

OPS. Estándares de trabajo para bancos de sangre. Washington (DC): El instituto; 2005.

PÉREZ FERNÁNDEZ DE VELASCO, J. A. Gestión de calidad orientada a los procesos. Madrid, España. 1.999.

PÉREZ FERNÁNDEZ DE VELASCO, J. A. 1.999. Las transfusiones de sangre. riesgos y peligros. Disponible en URL: <http://saludbio.com/articulo/las-transfusiones-de-sangre-riesgos-y-peligros> Madrid, España.

RIVERA MR. Procedimientos para la implantación del premio nacional de calidad para los bancos de sangre de los servicios de salud de Veracruz [tesis de maestría]. Veracruz (México): Universidad Veracruzana; 2008.

SÁNCHEZ FRENES, P., PÉREZ TORRES, L.M., VALLADARES SORIANO, M., y SÁNCHEZ BOUZA, M de J. Algunas consideraciones sobre el control del banco de sangre en Cuba. Disponible en: URL: <http://bvs.sld.cu/revistas/inf/n809/inf0409.htm>

Rodríguez E., Guía de Administración del Riesgo. Departamento Administrativo de la Función Pública. Bogotá, D.C., Septiembre de 2011. Cuarta Edición.

WHO. Guidelines on good manufacturing practices for blood establishments Technical Report Series. El Instituto: Annex 4; No. 961; 2011

USAID. Manual de implementación Modelo Estándar de Control Interno para el Estado Colombiano MECI 1000:2005. Departamento Administrativo de la Función Pública y USAID.