



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Implementación de un modelo para la evaluación de la gestión
integral de riesgos en el área de ingeniería de la IPS Universitaria**

Autor(es)

Catalina Ceballos Monsalve

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Medellín, Colombia

2019.



Implementación de un modelo para la evaluación de la gestión de riesgos
en el área de ingeniería biomédica de la IPS Universitaria

Catalina Ceballos Monsalve

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:
Bioingeniera

Asesores (a):

Mabel Catalina Zapata Álvarez-Bioingeniera

German José Cumplido Mendoza- Coordinador de Ingeniería Biomédica IPS Universitaria

Línea de Investigación:

Ingeniería Clínica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería, Bioingeniería

Medellín, Colombia

2019



Contenido

1. Resumen	4
2. Introducción	4
3. Objetivos.	6
3.1. Objetivo General	6
3.2. Objetivos específicos	6
4. Marco Teórico	6
4.1 Etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica:	8
4.2. Metodologías para la evaluación de riesgos	10
4.3. Marco legal y normativo	11
4.4. Modelo de gestión de riesgo en la IPS Universitaria.	13
4.5. Etapas para la Gestión de riesgos	13
4.6. Antecedentes importantes.	14
5. Metodología	15
5.1. Identificación de los riesgos	16
5.2. Definición de impacto:	17
5.3. Definición de la escala de probabilidad	19
5.4. Determinación del nivel de tolerancia del riesgo.	19
5.5. Tratamiento del riesgo	20
6. Resultados	20
7. Análisis de resultados	24
7.1. Identificación de los riesgos:	24
7.2. Impacto:	25
7.3. Definición de la escala de probabilidad:	25
7.4. Determinación del nivel de tolerancia del riesgo:	25
7.5. Tratamiento del riesgo:	26
8. Conclusiones	26
9. Referencias Bibliográficas	28
10. Anexos	29

Contenido para figuras

Figura 1. Estándar AS/NZS 4360: 2004 – Valoración de Riesgo cualitativo ordinal. _____	7
Figura 2. Mapa de ciclo de vida de la tecnología biomédica _____	8
Figura 3. Metodología de la Gestión de riesgo [1]. _____	14
Figura 4. Mapa de metodología. _____	15
Figura 5. Numero de riesgos identificados según las etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica _____	21
Figura 6. Numero de riesgos de acuerdo con el nivel de impacto del riesgo. _____	22
Figura 7. Numero de riesgos según la probabilidad de ocurrencia. _____	23
Figura 8. Porcentaje de riesgos según el intervalo de clasificación. _____	23
Figura 9. Etapas del ciclo de vida VS Número de riesgos. _____	24

Contenido para tablas.

Tabla 1. Organización básica de los riesgos identificados. _____	17
Tabla 2. Parámetros para la evaluación del impacto _____	17
Tabla 3. Intervalos para la determinar el nivel de tolerancia de los riesgos _____	19

1. Resumen

Uno de los objetivos de la IPS Universitaria es evitar que las acciones que se realicen en las diferentes áreas sean reactivas, y por el contrario sean orientadas a ser proactivas. Por esta razón el área de ingeniería biomédica organiza en una matriz los posibles riesgos a los que se puede ver expuesta en sus actividades cotidianas. Por medio de dicha matriz, se identifica, analiza, evalúa, y se trata los riesgos que pueden afectar los objetivos principales de la institución.

La gestión de riesgos se realiza durante todo el ciclo de vida de la tecnología biomédica, de esta manera se puede tener una visión global y clara de que tan efectivos son los controles que se han propuesto para mitigar los riesgos identificados.

Las evaluaciones de los riesgos que presentan mayor valor de tolerancia en la matriz se realizan de forma continua, por medio de acciones que permiten orientar las diferentes actividades para mejorar la eficiencia y eficacia operativa en los diferentes procesos, mejorar continuamente en la organización, y sobre todo buscar la protección de los recursos de la institución y la seguridad del paciente. En este trabajo se propuso la valoración de probabilidad e impacto de cada uno de los riesgos previamente definidos por el área de ingeniería biomédica en cada una de las etapas del ciclo de vida de la tecnología. Posteriormente, se evaluó para los 221 riesgos encontrados el índice de impacto de riesgo, de los cuales solo el 1.81% de los riesgos son alto, indicando que el plan de gestión de riesgo que actualmente implementa el área de ingeniería da buenos resultados. En total se planteó acciones de mejora (las cuales se encuentran expuestas en el anexo 1), para el 26.24% de los riesgos encontrados, es decir para 58 riesgos.

Palabras Claves: Gestión, riesgos, ciclo de vida de la tecnología biomédica, priorizar.

2. Introducción

Todas las instituciones sin importar su naturaleza deben de basar la realización de sus actividades diarias en una gestión de riesgos integral que permita tomar decisiones de una manera disciplinada que asegure la continuidad en las actividades ya sea a mediano o largo plazo. En Colombia las instituciones prestadoras de salud deben de tener como eje central la gestión de riesgo, la cual es supervisada por la Superintendencia Nacional en Salud (SNS) de Colombia, de esta manera se protege los derechos de los usuarios y se regulan las normas del sistema de salud [1].

Desde el año 2008, la IPS Universitaria comenzó a hacer uso de la gestión de riesgo, hasta la fecha, el modelo de la institución se ha desarrollado y dividido en 3 sectores importantes: operativos, estratégicos y de continuidad del negocio, lo cual le ha permitido dar tareas específicas a cada área que la conforma y de esta manera alcanzar los objetivos institucionales.

El modelo de gestión de riesgo que implementa la IPS Universitaria esta basado en la NTC-ISO 31000 de 2011, la cual establece la gestión de riesgo como un conjunto sistémico, de esta manera, todos sus empleados tienen conocimiento de la estructura, el enfoque, la metodología, aplicación de los procesos, y como identificar, analizar y evaluar los principales riesgos que se pueden presentar en cada una de las áreas que conforman dicha institución [1].

Cada área debe contar con un coordinador que identifique los riesgos, los monitoree por medio de informes, posteriormente la alta dirección de la clínica se encarga de verificar la aplicación y desarrollo del sistema de gestión de riesgo que permita una adecuada evaluación de riesgos tanto estratégicos, operativos y de gestión [1].

En las instituciones es importante tener claro una metodología de análisis de gestión de riesgo que permita evaluar continuamente las acciones que se toman para mitigar los riesgos, el área de ingeniería biomédica cuenta con una serie de riesgos que fueron determinados durante la realización de las diferentes actividades del área y que abarcan todo el ciclo el ciclo de vida de la tecnología biomédica, pero no se cuenta con una metodología que permita evaluar constantemente dichos riesgos y verificar que tanto se ha mejorado con las acciones realizadas.

Este trabajo busca evaluar diferentes metodologías que permitan una adecuada evaluación de los riesgos, para esto se realizó una revisión de las diferentes metodologías existentes, evaluar sus ventajas y desventajas y con el objeto de identificar un método útil, que permita una adecuada evaluación e intervención en los riesgos.

Este estudio permite que el área de ingeniería biomédica de la IPS Universitaria cuente con una metodología que le permita identificar, evaluar, tratar, monitorizar, los diferentes riesgos que se presente durante el ciclo de vida de la tecnología biomédica.

3. Objetivos.

3.1. Objetivo General

- Implementar un modelo para la evaluación de riesgos durante el ciclo de vida de la tecnología biomédica en la IPS Universitaria.

3.2. Objetivos específicos

- Comparar los diferentes modelos de gestión de riesgos y elegir el que mejor se adapte a las necesidades de la IPS Universitaria.
- Identificar los principales riesgos en el ciclo de vida de la tecnología médica que se presentan en la IPS Universitaria
- Implementar modelo de gestión de riesgos en el ciclo de vida de la tecnología biomédica y validarlo.
- Identificar acciones de mejora que ayuden a disminuir el índice de impacto de los riesgos identificados.

4. Marco Teórico

La gestión de riesgos es la actividad que busca mitigar los niveles de riesgos que pueden presentarse dentro de las diferentes instituciones en el ejercicio de sus actividades cotidianas, adicional a esto, es una excelente herramienta que permite preparar a las organizaciones frente a los posibles cambios que puedan afectar su interés [2].

Para una adecuada gestión del riesgo es necesario establecer de una manera organizada y jerárquica las obligaciones, con el objetivo principal de reconocer las debilidades de la institución y detectar las posibles oportunidades de mejora [2].

La gestión de riesgo puede evaluarse de manera cualitativa basada en estándares de control interno, pero esta no logra mostrar una evaluación objetiva, por esta razón comienza a implementarse métodos cualitativos basados en la norma NTC 5254 del 2004, donde se tiene en cuenta dos variables fundamentales: probabilidad e impacto y de esta manera se establece un procedimiento lógico que permite identificar, valorar, y tratar los riesgos [2].

En la Fig. 1, se observa la evaluación de los riesgos basado en la NTC 5254, y como se puede evaluar los resultados finales de dicha evaluación.

Probabilidad	5	Casi seguro	H: Alto - 5	H: Alto - 10	E: Extremo	E: Extremo 20	Extremo 25 Riesgo 1
	4	Probable	M: Moderado 4	H: Alto - 8	H: Alto -12	E: Extremo 16	E: Extremo 20
	3	Posible	L: Bajo - 3	M: Moderado 6	H: Alto - 9	E: Extremo 12	E: Extremo 15
	2	Improbable	L: Bajo - 2	L: Bajo - 4	M: Moderado 6	H: Alto - 8	E: Extremo -10
	1	Raro	L: Bajo - 1	L: Bajo - 2	M: Moderado 3	H: Alto - 4	H: Alto - 5
			1	2	3	4	5
			Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico
Impacto							

Figura 1. Estándar AS/NZS 4360: 2004 – Valoración de Riesgo cualitativo ordinal.

De la tabla anterior se puede describir de manera cuantitativa de la siguiente manera:

$$Riesgo = Impacto * Probabilidad$$

Ecuacion1: Evaluación cuantitativo del riesgo.

En la actualidad, las instituciones están dando gran importancia a la gestión de riesgos dado que, por medio de esta herramienta pueden conocer el comportamiento de los riesgos (como cambian y se multiplican) que implican sus actividades diarias, es decir, pueden controlar, planear, e incorporar los riesgos desde un punto de vista estratégico para el negocio [1].

Cuando se desea analizar los riesgos, se estudia la incertidumbre de ocurrencia del evento y el modo de falla, es decir el número de veces que este pueda ocurrir, esto se hace durante el ciclo de vida de la tecnología biomédica y es necesario tener en cuenta las etapas en las que se divide el mismo, de esta manera es mas sencillo determinar los riesgos para cada una de sus etapas y hacer más seguros los procesos de atención en salud [3].

En la Fig. 2. Se observa el mapa con el ciclo de vida de la tecnología biomédica.



Figura 2. Mapa de ciclo de vida de la tecnología biomédica

4.1 Etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica:

El área de ingeniería biomédica evalúa sus riesgos en cada una de las etapas del post mercado del ciclo de vida de la tecnología biomédica [3].

4.1.1. Planeación:

Es considerada una de las etapas más importantes del ciclo, ya que se debe realizar un análisis constante de las diferentes necesidades, y verificar si estas pueden ser solucionadas a partir de la adquisición de nueva tecnología. La gestión de la tecnología debe ayudar a tomar de decisiones a partir de un amplio estudio que englobe ámbitos como: social, económico, clínico, ético, entre otros.

4.1.2. Selección:

Se realiza un estudio de las diferentes ofertas que se encuentran disponibles en el mercado. La selección debe realizarse con una evaluación que comprenda diferentes niveles: clínico, económico y técnico.

4.1.3. Adquisición:

En esta etapa se obtiene la adquisición que se seleccionó en la etapa anterior. En esta etapa es necesario tener en cuenta diferentes condiciones como: costo, garantía, soporte, capacitación, entrenamiento, calidad, cantidad, entre otros.

4.1.4. Incorporación:

En esta etapa se realiza la puesta en el servicio de la tecnología adquirida, esto se hace tras recibir toda la documentación y evidencia de que esta ha sido entregada con todas las especificaciones y requerimientos que se pactaron en las etapas anteriores y con las condiciones exigidas al fabricante.

4.1.5. Uso:

En esta etapa se realiza monitorio, seguimiento y evaluaciones constantes a toda la tecnología que presta servicio dentro de la institución.

Para que este seguimiento se haga de manera correcta, la institución define diferentes áreas que realicen revisiones constantes: tecnovigilancia, farmacovigilancia, reactivo vigilancia. Estas áreas hacen uso de diversos mecanismos que permiten mayor control de la información, por ejemplo: rondas diarias, capacitaciones, entrenamiento, entre otros.

4.1.6. Mantenimiento:

Se realiza las acciones que sean necesarias para mantener la tecnología biomédica en buenas condiciones y que pueda prestar un buen servicio dentro de la institución. Se puede decir que el mantenimiento se divide en 3 grupos:

4.1.6.1. Mantenimiento Preventivo:

Este tipo de mantenimiento se realiza de manera periódica y cumpliendo con un cronograma de actividades, permitiendo que la tecnología permanezca en buenas condiciones.

4.1.6.2. Mantenimiento correctivo:

Se hace de manera no programada. En este mantenimiento se realiza actividades de reparación de los equipos.

4.1.6.3. Mantenimiento predictivo:

Se realiza mediciones y métodos de procesos que permitan diagnosticar adecuadamente el estado del equipo.

4.1.7. Evaluación:

Se evalúa todos los aspectos relacionados con la tecnología: el funcionamiento, si está cumpliendo con todas las necesidades para la cual fue adquirida, pertinencia, economía, y efectividad. A partir de una adecuada evaluación se obtiene los índices para una evaluación de obsolescencia.

4.1.8. Disposición final:

En esta etapa se retira la tecnología biomédica del servicio ya que se cumplió con el fin para la cual fue adquirida. Esta es la etapa final del ciclo de vida de la tecnología biomédica.

4.2. Metodologías para la evaluación de riesgos

Existen diferentes metodologías que permiten realizar una gestión de riesgos, entre ellas se encuentran:

4.2.1. Modelo de Reason

Este modelo radica en que en sistemas complejos existen barreras de defensa, y seguridad que protegen a los individuos de posibles daños. Mediante este modelo se analizan los procedimientos, la vigilancia y la jerarquía para identificar qué aspectos o decisiones de la organización pueden haber sido un factor condicionante en un accidente, con el fin de perfeccionar sus defensas en un ciclo de mejora continua [4].

Elementos del modelo de Reason:

- Falla activa: Ocurre generalmente en el punto de la interfaz humana con las complejidades del sistema.
- Falla latente: Es aquella que representa las fallas en la organización, entrenamiento o mantenimiento.
- Barreras: Son las restricciones administrativas o técnicas que pueden detener la falla activa o absorber su efecto y evitar el efecto negativo [4]

4.2.2. Protocolo de Londres

Es una guía para gestionar el riesgo sanitario que facilita una investigación y análisis de todos los sucesos y los factores que contribuyeron a que el error ocurra para finalmente descubrir cuales son las carencias y deficiencias en la organización [5]

Su modelo organizacional se basa en:

- Organización y cultura que contiene las fallas latentes.

- factores contributivos: condiciones que predisponen a realizar acciones inseguras, problemas durante la prestación del servicio, que son las fallas activas.
- Barreras: Físicas, administrativas, humanas, naturales y tecnológicas.

4.2.3. Metodología AMFE

Esta metodología se caracteriza principalmente por tres factores

- Preventivo: Permite anticipar la ocurrencia del fallo.
- Sistémico: En su estructura se garantiza que todos los fallos se tengan en consideración
- Participativo.

La elaboración de gestión de riesgos por medio de esta metodología debe contar con un equipo de trabajo que tenga conocimientos necesarios para abordar el problema con eficacia y objetividad [6].

4.2.4. Diagrama espina de pescado

Este es un diagrama causa-efecto que se puede utilizar para identificar las diferentes causas potenciales o reales de un problema. Es muy útil en evaluación de necesidades, para ayudar a ilustrar relaciones entre varias causas de un problema [7]

4.3. Marco legal y normativo

En Colombia se cuenta con un amplio cuadro de normas que permite a las instituciones y en especial al sector de salud apoyarse para realizar una adecuada gestión del riesgo. Se describe a continuación la normatividad más relevante en el ámbito de gestión de riesgo:

4.3.1. Decreto 2462 de 2013

Este decreto señala a la Superintendencia Nacional de Salud, como el ente encargado de inspeccionar, controlar y vigilar los riesgos propios al Sistema general de Salud, y de esta manera hacer que las diferentes

instituciones trabajen bajo las diferentes disposiciones normativas. Adicional se atribuye al superintendente delegado para la Supervisión de los riesgos la inspección y la vigilancia de la implementación de la metodología e instrumentos para la identificación, medición, evaluación, prevención, control, priorización y mitigación de los riesgos inherentes al Sistema General de Salud [8].

4.3.3. Resolución 2082 del 2014-Manual de acreditación en salud ambulatoria y hospitalaria

Para la acreditación es necesario tener como uno de los pilares principales la gestión del riesgo, de esta manera se base en direccionar los riesgos con un direccionamiento estratégico y como una manera de educar en autocuidado corresponsabilidad [9].

4.3.4. NTC-ISO9001 Versión 2015

En el año 2015 se incluye la gestión de riesgo en un carácter preventivo y de esta manera, se tiene parámetros para realizar análisis de riesgos interno y externo basado en principios de calidad [10].

4.3.5. Decreto 1537 de 2001

Considera que la administración, identificación, y análisis de riesgos es una manera de aumentar la probabilidad de alcanzar los objetivos dentro de la institución y complementan diciendo que no importa la naturaleza, ni el tamaño de la institución para hacer uso de la herramienta de la gestión de riesgos [11].

4.3.6.NTC-ISO31000

Suministra principios y directrices para una adecuada gestión de riesgo, basando el proceso en niveles estratégicos y operativos [12].

4.3.7. NTC-OHSAS colombiana 18001

Permite implementar políticas, procedimientos y controles para que se logre condiciones de trabajo y de salud que garantice seguridad en el are de trabajo [13].

4.3.8. NTC-ISO 27001 del 2005

Es una norma que permite la integralidad, confidencialidad, y aseguramientos de los datos de la información, además de los procesos que controlan. Modelo de Gestión integral de riesgo en la IPS Universitaria [14].

4.3.9. Resolución 2003 de 2014

En esta resolución se establece los procedimientos y las condiciones de habilitación que las instituciones de salud deben de cumplir de manera estandarizada [15].

4.3.10. Resolución 4725 de 2005

En esta resolución se encuentran consignados los registros sanitarios, permisos y vigilancia sanitaria que deben cumplirse para dispositivos médicos [16]

4.4. Modelo de gestión de riesgo en la IPS Universitaria.

El modelo de Gestión de Riesgo que aplica la IPS Universitaria Clínica León XIII está enfocado en disminuir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos potenciales que se pueden presentar dentro de la institución [1].

En la clínica León XIII se cuenta con un modelo basado en 3 componentes:

4.4.1. Gestión de riesgos operativos

Es aquella gestión que está orientada a los procesos inadecuados referentes a los procesos asistenciales, de apoyo, o derivados de la operación.

Los procesos realizados en el área de ingeniería biomédico se encuentran enmarcados en este tipo de gestión de riesgos.

4.4.2. Gestión de riesgos estratégicos

Esta gestión engloba toda la institución y encierra todos los riesgos, tanto internos como externos. En este proceso se habla de dos tipos de riesgos: los positivos ofrecen oportunidades para potenciar estrategias y los riesgos negativos afectan de manera grave el normal desarrollo de las actividades.

4.4.3. Gestión de riesgos para la continuidad del negocio

Este proceso permite actuar de manera oportuna en caso de que alguno de los riesgos mencionados anteriormente se materialice.

4.5. Etapas para la Gestión de riesgos

La gestión de riesgo consta de 4 etapas [1]:

4.5.1. Identificación del riesgo

Permite encontrar y reconocer los riesgos que impide que la institución cumpla los objetivos

4.5.2. Análisis de riesgos

En esta etapa se puede priorizar el riesgo dependiendo del impacto y la frecuencia de ocurrencia.

4.5.3. Evaluación del riesgo

En la Fig.3 se observa el mapa que permite evaluar adecuadamente los riesgos en el área de ingeniería biomédica.



Figura 3. Metodología de la Gestión de riesgo [1].

4.5.4. Tratamiento del riesgo

Para realizar un adecuado tratamiento de los riesgos es necesario tener en cuenta dos parámetros fundamentales: impacto y probabilidad, la combinación entre ambas permite definir la prioridad de los riesgos. El impacto se puede definir como la severidad que implica el riesgo, mientras que la probabilidad es la frecuencia en la que se puede presentar el riesgo. Cada uno de los parámetros anteriormente mencionados sino se trabajan de manera conjunta, no aportan mucha información a la gestión del riesgo.

4.6. Antecedentes importantes.

La IPS Universitaria basa su gestión de riesgo en tres principales enfoques [1]:

- Desde el 2008 se desarrolló por medio de la metodología Análisis modal de fallos y efectos AMFE un análisis completo en cuanto al proceso asistencial.
- En el 2003 se comenzó a evaluar los riesgos que se pueden presentar en las diferentes áreas de trabajo, de esta manera la IPS Universitaria vela por la seguridad y la salud de todos los empleados.
- En el 2012 se comienza a identificar, controlar y gestionar los riesgos basados en el impacto ambiental.
- Por último, en el año 2014, la IPS Universitaria comienza a evaluar la gestión de riesgos que pueda alterar una adecuada prestación de los servicios en la salud.

5. Metodología



Figura 4. Mapa de metodología.

Como se mencionó anteriormente, este proyecto busca identificar los riesgos que se presentan en el área de ingeniería biomédica de la Clínica León XIII, durante el ciclo de vida de la tecnología médica. Para realizar la gestión de los riesgos se hizo uso de la metodología AMFE ya que permite evaluar constantemente los riesgos, priorizarlos y saber que tanto se ha mejorado dentro del área.

Para dar una buena gestión de riesgo, es necesario tener en cuenta que este proceso se compone de varias etapas las cuales se muestran en la Fig. 3, pero para completar dicho proceso es necesario contar con ciertos componentes [1]:

Encontrar una escala de impacto y de probabilidad de ocurrencia del riesgo ya que, la combinación de ambos parámetros permite determinar el nivel de priorización de estos, para este trabajo se determinó una escala de 1-5 siendo 1=muy poco probable y 5= Muy probable.

Para poder analizar de una manera más sencilla la prioridad de los riesgos se utiliza un semáforo de colores, el cual permite visualizar de manera más sencillas los riesgos que deben tratarse con mayor prioridad.

5.1. Identificación de los riesgos

Inicialmente se hace un análisis del área de ingeniería y se estudia cada una de las etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica, de esta manera se puede caracterizar cada una de las etapas y sus diferentes procesos. Posteriormente se identifica cada uno de los riesgos que se presentan en el área y con estos se realiza una matriz de gestión de riesgo.

En la tabla 1, se muestra la organización principal de la matriz para la gestión de riesgo, tras la identificación de los riesgos.

Tabla 1. Organización básica de los riesgos identificados.

ETAPA	ACTIVIDAD	Items	RIESGO	IMPACTO							
				Impacto en el colaborador		Financiera		Legal Regulatoria		Seguridad del paciente	
1	Necesidades normativas	1	No realizar una comparación de la base instalada de la tecnología contra la n	5	Muy alto	5	Muy alto	5	Muy alto	5	Muy alto
		2	No identificar la tecnología faltante para cumplir con la suficiencia de la dota	4	Alto	5	Muy alto	5	Muy alto	4	Alto
		3	envíen los procesos administrativos y/o asistenciales que se han identificado acorde a requisitos normativos o cambios de estos.	4	Alto	4	Alto	3	Moderado	4	Alto
		4	No listar la tecnología requerida para contar la suficiencia requerida.	5	Muy alto	4	Alto	4	Alto	5	Muy alto
		5	No realizar la estimación de costos de la tecnología requerida para contar la	1	Muy bajo	5	Muy alto	2	Bajo	3	Moderado
		6	No incluir el listado de tecnología requerida por suficiencia en el listado gene	4	Alto	5	Muy alto	4	Alto	4	Alto

5.2. Definición de impacto:

El impacto es que tanto puede afectar el riesgo en las diferentes perspectivas de evaluación. En la IPS Universitaria se evalúan 8 perspectivas de modo que se abarque todos los niveles en la institución [17]:

En la tabla 2 se observa cómo se elaboró la evaluación del impacto del riesgo.

Tabla 2. Parámetros para la evaluación del impacto

IMPACTO							
Colaborador	Financiero	Legal Regulatoria	Seguridad paciente	Operativo	Reputacional	Seguridad información	Ambiental

5.2.1. Impacto del colaborador

En este caso es muy importante analizarlo ya que son los colaboradores los que tienen manipulación constante de la tecnología biomédica. En el caso que se presente un riesgo este puede afectar de diferentes maneras: psicología, física, social, disciplinaria, y entre otros.

5.2.2. Financiero

Esta perspectiva es importante analizarla porque en el caso que el riesgo llegara a presentarse podría afectar económicamente a la institución.

5.2.3. Legal regulatorio

Se analiza ya que si los riesgos se materializan este puede llegar a afectar la institución hasta el punto de suspender las actividades o no realizar la renovación de la habilitación.

5.2.4. Seguridad del paciente

Durante la etapa de USO del ciclo de la tecnología biomédica, el paciente es uno de los que puede verse altamente afectado en el caso que llegue a materializarse algún riesgo, ya que puede no estar excepto de que le ocurra un incidente o hasta un evento adverso en sus diferentes categorías.

5.2.5. Operativa

En el caso que un riesgo relacionado con la operatividad de la institución y el área de ingeniería biomédica llegue a materializarse, esta perspectiva puede verse altamente afectada ya que puede retrasar las actividades o hasta dar cierre del servicio.

5.2.6. Reputacional

En el caso que se lleve a efecto un riesgo relacionado con la tecnología biomédica que pertenece a la institución este puede afectar negativamente en la imagen institucional.

5.2.7. Seguridad de la información

En caso de que se materialice un riesgo vinculado con la tecnología biomédica, este contribuir a que se pierda información de gran importancia para la historia clínica de los pacientes.

5.2.8. Ambiental

En esta perspectiva puede existir afectación ambiental que pueda causar daño grande al ecosistema.

5.3. Definición de la escala de probabilidad

Como el nivel de un riesgo no se puede determinar únicamente por su valor de impacto, es necesario determinar la frecuencia con la cual se presenta el riesgo. Es importante aclarar que, si un riesgo tiene un **IMPACTO ALTO** y una **PROBABILIDAD BAJA**, este se mitiga por medio de planes de contingencia, mientras que si el nivel de **IMPACTO es BAJO** y **PROBABILIDAD ALTA** se debe buscar los medios necesarios para que la frecuencia de ocurrencia baje [1].

5.4. Determinación del nivel de tolerancia del riesgo.

Para determinar el nivel de toleración de los riesgos es necesario hacer uso de la ecuación 1.

Después de realizar este procedimiento se puede clasificar los riesgos por medio de una escala de riesgo y un semáforo de colores, de esta manera puede conocerse de una manera más visual cuáles riesgos necesitan ser priorizados, de esta manera se toma decisiones de cuáles son las acciones que tomar con cada uno de los riesgos [1].

En la tabla 3 se muestra los rangos en los cuales se clasifica cada uno de los riesgos identificados.

Tabla 3. Intervalos para la determinar el nivel de tolerancia de los riesgos

RANGOS PARA LA TOMA DE DECISIONES	
1 - 6	El riesgo trae menores efectos que pueden ser remediados fácilmente, Riesgo insignificante, no se requiere una acción inmediata
7 - 12	Riesgo moderado. Puede ser tratado con procedimientos normales de control.
13 - 18	Riesgo alto. Requiere acción por parte de los directivos. Los planes deben ser implementados y dados a conocer a los diferentes jefes de piso.
19 - 25	Riesgo extremo. Se requiere acción en menos de 24 horas calendario. Se requiere planes de tratamiento, implementarlo y darlos a conocer a los directivos.

5.5. Tratamiento del riesgo

Después de realizar una clasificación de acuerdo con el nivel de tolerancia de cada riesgo, se priorizan y se evalúan diferentes estrategias:

5.5.1. Riesgos Extremo:

para esta clasificación de riesgo debe realizarse diferentes acciones: mitigar, evitar y transferir es decir dar la tarea a un responsable que se encargue de ayudar a disminuir el nivel de tolerancia del riesgo evaluado.

5.5.2. Riesgo alto:

Esta clasificación permite determinar el riesgo, aceptarlo y posteriormente monitorizarlo.

5.5.3. Riesgo Moderado:

Este tipo de riesgos son aquellos que se identifican, se aceptan, pero no se toma ninguna a menos que el riesgo se materialice.

Para los riesgos que presenten mayor nivel de tolerancia es necesario definir una acción, la cual debe ser implementada en el área, con el objetivo que a medida que los riesgos vuelvan a ser evaluados estos hayan sido mitigado o hasta eliminados.

Es necesario tener claro que toda gestión de riesgo implica seguimientos continuos y documentos que permitan verificar el control que se le ha realizado a cada uno de los riesgos.

6. Resultados

Los resultados que se plantean a continuación se obtienen a partir del análisis de la matriz de gestión de riesgo, documento que se adjunta como anexo.

En este proyecto se realizó un análisis del ciclo de vida en la tecnología que se encuentra en el área de ingeniería biomédica, en total se identifican 221 riesgos, en la Fig.5 se observa el número de riesgos identificados según la etapa del ciclo de vida de la tecnología biomédica.

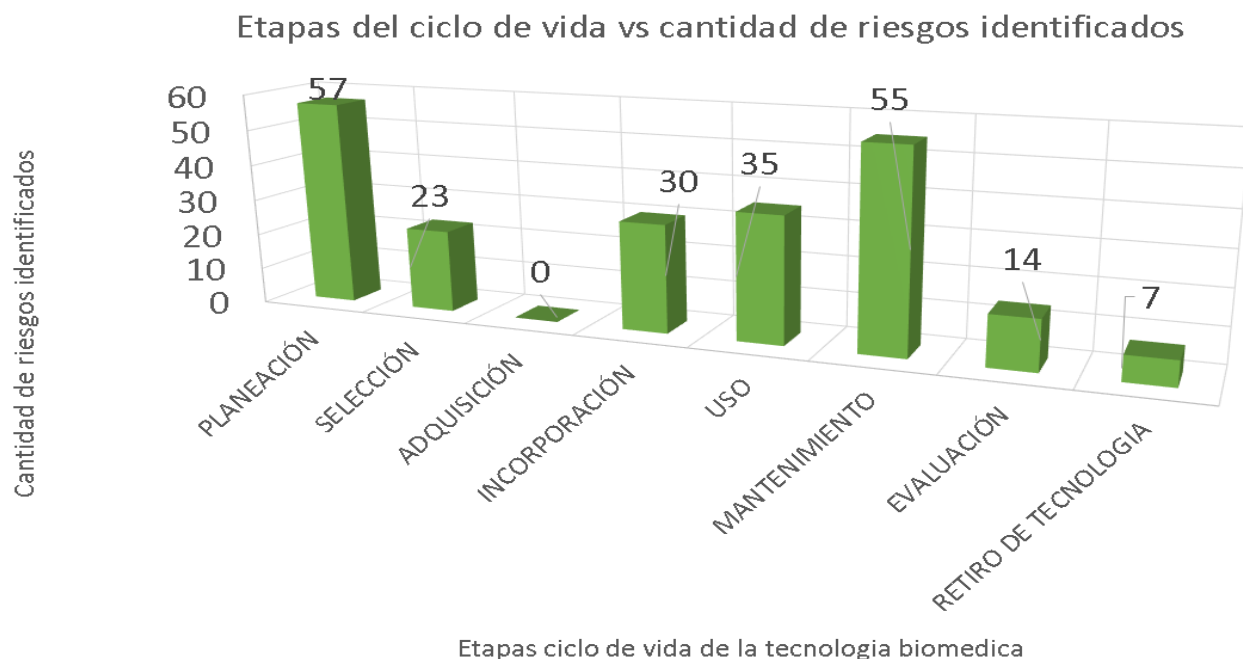


Figura 5. Numero de riesgos identificados según las etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica

En este trabajo se utilizó una ponderación de 1-5 para cada una de las perspectivas mencionadas en la tabla 2, al tener completo la valoración por cada riesgo, se realiza el cálculo de la media, la cual permite inferir el valor del impacto para cada uno de los riesgos. En la Fig. 6, se observa la cantidad de riesgos clasificados en cada uno de los valores de la ponderación mencionada anteriormente.

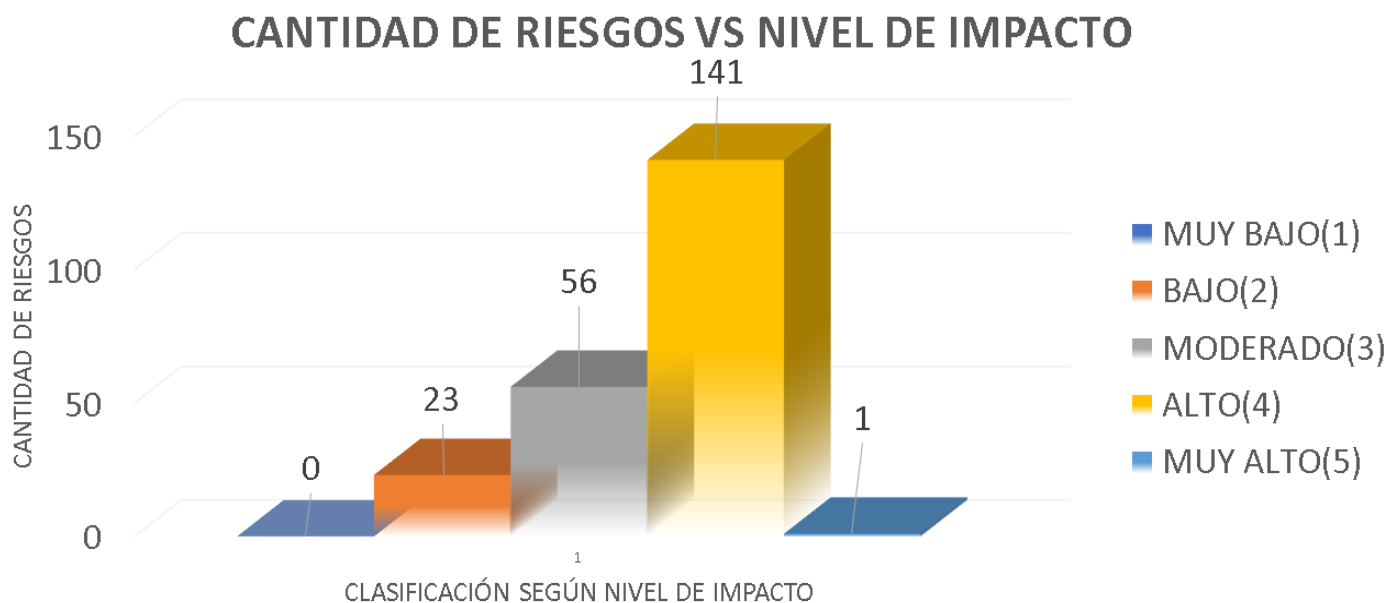


Figura 6. Numero de riesgos de acuerdo con el nivel de impacto del riesgo.

Al igual que el impacto, la probabilidad se clasifica según una escala de 1-5, siendo 1 improbable y 5 muy probable. Esta ponderación se da tras un análisis de las actividades desarrolladas en el área de ingeniería biomédica de la IPS Universitaria Clínica León XIII, y una encuesta a los tecnólogos del área en la cual se interroga cual es la frecuencia de ocurrencia de los riesgos determinados.

En la Fig. 7 se observa el número de riesgos encontrado dependiendo de la frecuencia de ocurrencia.

CANTIDAD DE RIESGOS VS PROBABILIDAD DE OCURRENCIA

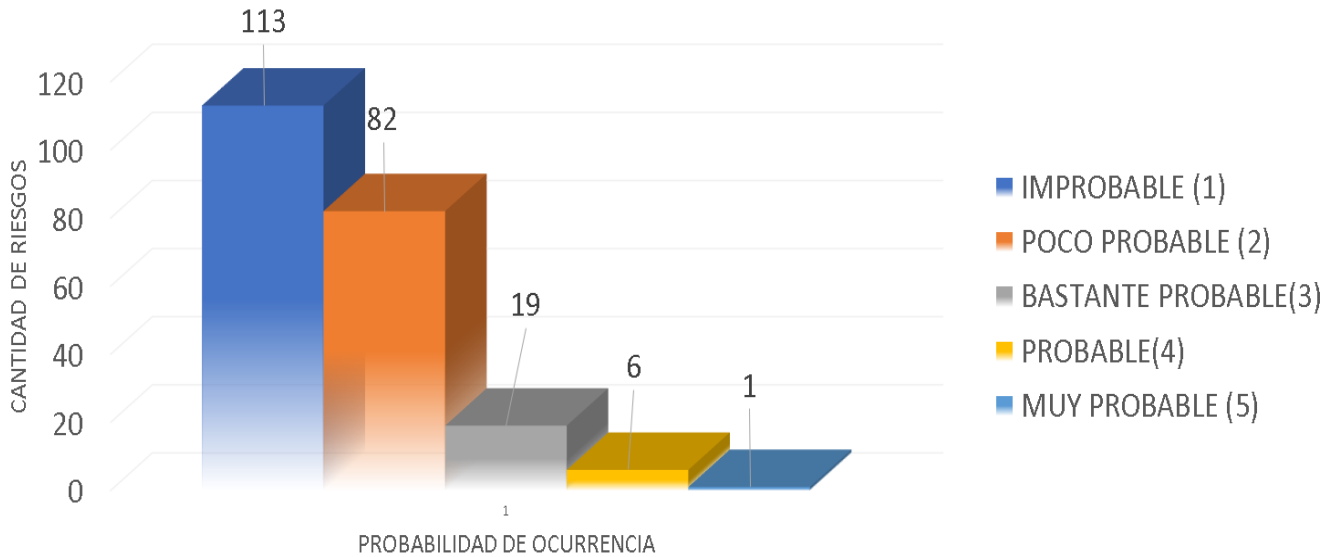


Figura 7. Numero de riesgos según la probabilidad de ocurrencia.

Como se mencionó anteriormente, los riesgos se clasifican en intervalos que indican que tan prioritario debe ser el trato que se le da al riesgo. En la Fig.8, se observa el cómo se encuentran distribuidos los riesgos según el valor del intervalo.

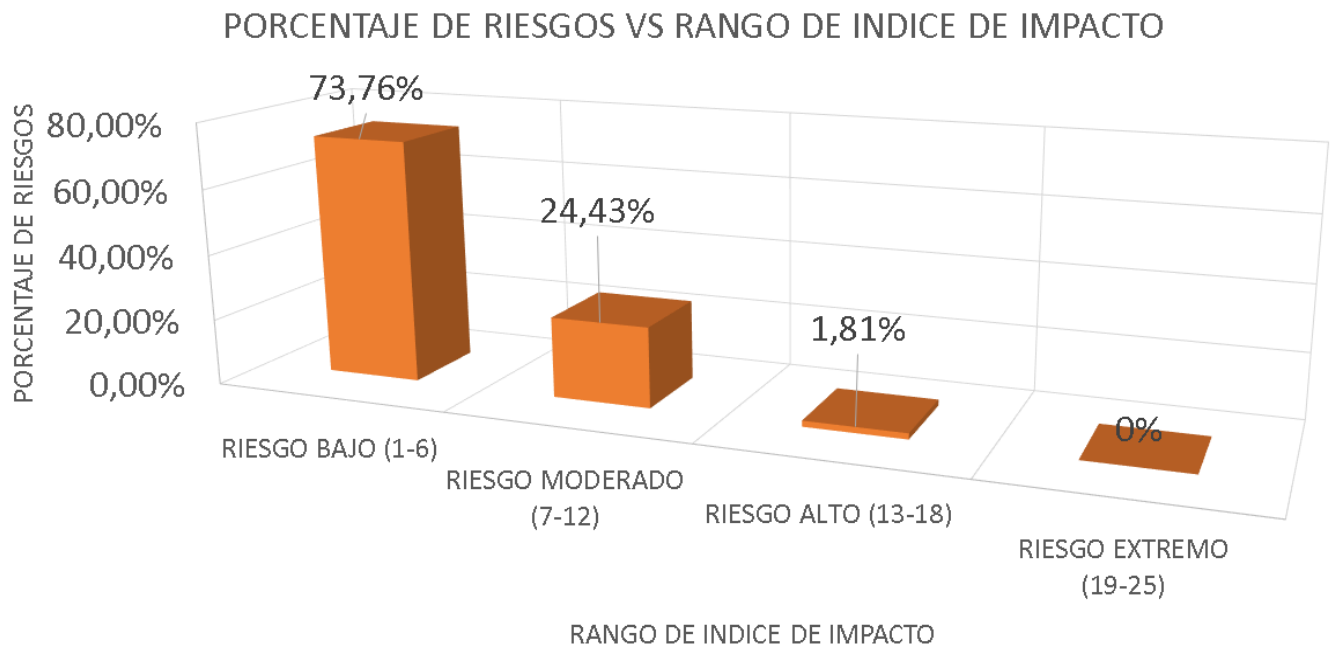


Figura 8. Porcentaje de riesgos según el intervalo de clasificación.

En la Fig.9. se observar la clasificación de los riesgos en cada una de las etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica, de esta manera es más fácil deducir cuál de las etapas requiere mayor supervisión debido a la priorización y cantidad de los riesgos identificados. En color rojo se puede observar la cantidad de riesgos que deben ser tratadas en cada una de las etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica.

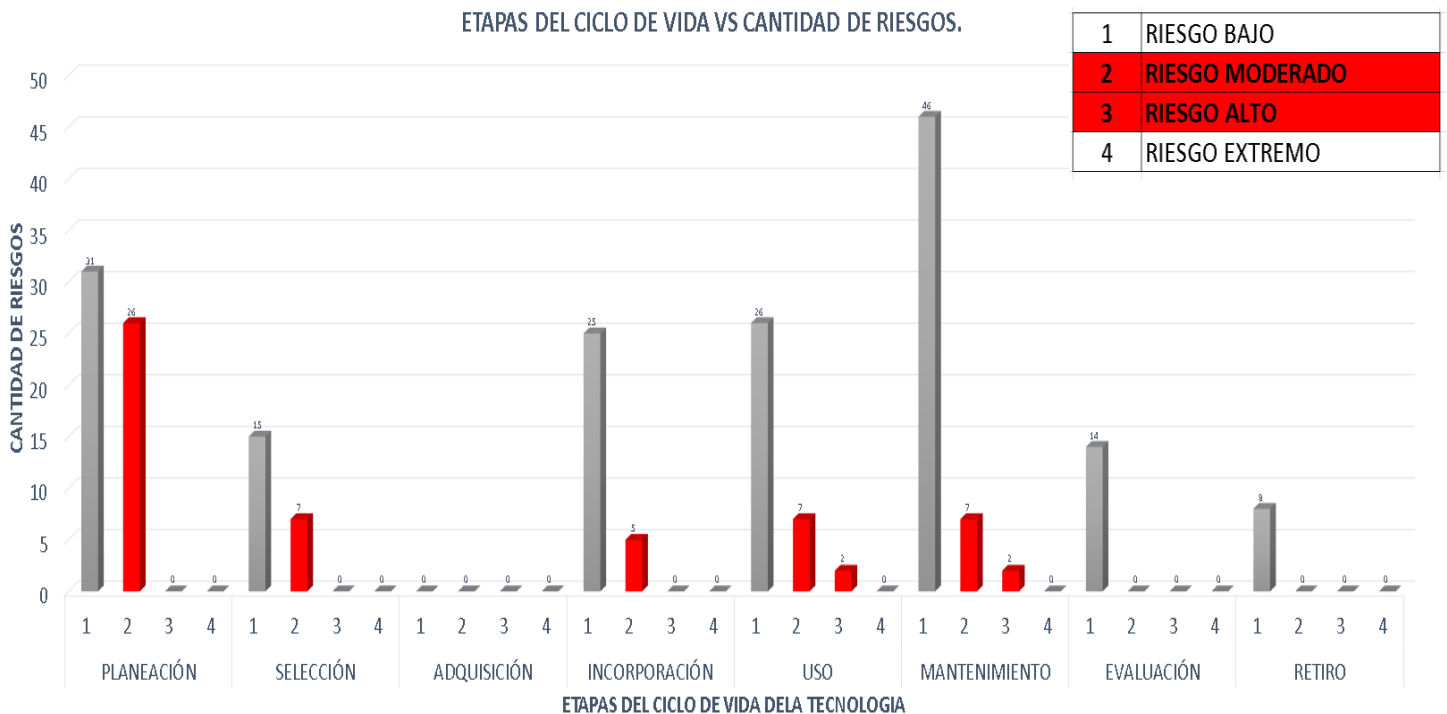


Figura 9. Etapas del ciclo de vida VS Número de riesgos.

7. Análisis de resultados

7.1. Identificación de los riesgos:

Como se describe en el marco teórico, una de las etapas más importantes del ciclo de vida de la tecnología biomédica es la planeación y por ende es la etapa a la que debe de prestarse mayor atención para evitar errores que repercutan en el futuro, como se puede observar en la Fig.4, dicha etapa es la que presenta mayor número de riesgos, en esta etapa se identifican las necesidades de tecnología en cuanto a

normatividad, apertura de y ampliación de servicios, mantenimiento, especificaciones técnicas, entre otros.

Otra etapa en la que se registra un alto número de riesgo es la de mantenimiento y calibración, y esto es de esperarse ya que ambas actividades son normalmente las que se realizan en el área, lo que implica que estos procesos sean bien verificados, para mitigar los posibles riesgos.

Específicamente en la clínica León XIII, cada área se encarga de actividades específicas, en el caso de la etapa de adquisición no se presenta riesgo ya que el área de compras es la encargada de realizar la adquisición de la tecnología.

Como es de esperar, otra de las etapas que requiere vigilancia constante para evitar riesgos es la del uso, ya que es en esta etapa donde las condiciones de hardware y software de los equipos cambian constantemente debido a la manipulación del personal asistencial, y adicional a esto es donde se pone en contacto la tecnología con el paciente.

7.2. Impacto:

Al estudiar cada uno de los riesgos identificados, se logra determinar que en el caso que se materialicen, para el 63.8% de estos, el impacto sería alto, mientras que el 25.34% tiene un impacto moderado, es decir más del 80% de los riesgos estudiados traería consecuencias importantes en cada una de las perspectivas mencionadas anteriormente.

7.3. Definición de la escala de probabilidad:

Al analizar la Fig.6. se deduce que el 51.13% tienen una probabilidad de ocurrencia casi nula, y un 37.1% tiene una probabilidad de ocurrencia baja, es decir más del 80 % de los riesgos totales, han sido identificados con anterioridad y se han realizado acciones que han permitido evitar estos riesgos en las actividades diarias en el área de ingeniería.

7.4. Determinación del nivel de tolerancia del riesgo:

Cuando se identifica el nivel de tolerancia que le corresponde a cada uno de los riesgos, se aplica un semáforo de colores que permiten identificar visualmente cuales son los riesgos que se requiere priorizar.

En la Fig.7, se observa que el 73.76% se clasificaron en un nivel de tolerancia de riesgo bajo, es decir, se confirma que los parámetros de probabilidad e impacto por sí solos no dan información relevante.

En el área de ingeniería se analizan los riesgos de tolerancia moderada y alto, se estudian las acciones que se deben de tomar y se socializa con los tecnólogos del área con el fin de que el porcentaje de los riesgos bajos comiencen a aumentar, de esta manera se asegura que tanto los riesgos moderados como altos comenzarán a

disminuir, confirmando que las acciones de mejora que realiza el área contribuirán a la institución a buscar la excelencia en la prestación de sus servicios.

7.5. Tratamiento del riesgo:

Para realizar adecuadamente un tratamiento de los riesgos, se analizan las perspectivas que puedan verse más afectadas en cada uno de los riesgos a priorizar, posteriormente se efectúa una lista con las acciones a tomar, las cuales resultan de un estudio de las posibles causas del riesgo, dichas intervenciones se socializan con los tecnólogos del área y en las reuniones de grupo primario, se van hablando de las dificultades que se encuentren durante las diferentes acciones. Para verificar la efectividad de las acciones se recomienda al área de ingeniería de la institución realizar anualmente la revisión de la matriz, de esta manera se pueden identificar nuevos riesgos y priorizar los existentes.

De la Fig.8. se puede deducir que la etapa que requiere mayor número de acciones debido a la cantidad de riesgos moderados es la de planeación con 11.76%, mientras que las etapas de selección, uso y mantenimiento presentan un 3.17%, pero es importante resaltar que estas dos últimas etapas tienen riesgos alto, los cuales requieren mayor vigilancia en cuanto a sus acciones correctivas.

Las acciones que se proponen se encuentran escritas en la matriz de gestión de riesgo que se encuentra anexa.

8. Conclusiones

- La evaluación de los riesgos por medio de un sistema de gestión permite al área de ingeniería desarrollar, implementar y mantener una cultura del riesgo por la cual se identifica, analiza, evalúa y se trata los riesgos que evitan que la institución cumpla con los objetivos propuestos para una adecuada prestación de los servicios en la atención de salud.
- Tras la verificación de varias metodologías de gestión de riesgos, se llega a la conclusión que la AMFE es una buena herramienta ya que permite tener un seguimiento claro de principio a fin y conocer todos los factores de interés de cada uno de los procesos a analizar.
Adicionalmente permite conocer fallas antes de que se pueda generar, tener mayor control dentro de los procesos y de esta manera disminuir la probabilidad de falla durante el ciclo de vida de la tecnología.
- Por medio de un análisis de las actividades que se realizan en el área de ingeniería, se puede determinar los riesgos en cada una de las etapas del ciclo de vida de la tecnología de esta manera se puede controlar las acciones que se

deben de tener en cuenta para mitigar las posibles fallas en cada uno de los procesos que se realizan en el área.

- Al aplicar el modelo de gestión de riesgo, se logra identificar cuál de las etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica requiere mayor intervención para evitar posibles fallas, de esta manera se aumenta la probabilidad de que la institución alcance sus objetivos.

Por otra parte, ayuda al área de ingeniería biomédica a establecer una metodología que permita planificar y tomar decisiones, que minimicen las pérdidas dentro de la institución.

- Al analizar los datos obtenidos se puede concluir que el área de ingeniería planifica bien sus procesos, solo el 1.8% de los riesgos que se presentan son altos, lo que infiere que todos están comprometidos en evitar al máximo las fallas que se puedan presentar con la tecnología biomédica.

Para realizar la gestión de riesgos es necesario tener en cuenta tanto la probabilidad de ocurrencia como el impacto, ya que estos parámetros por sí solo no dan información importante sobre el índice de tolerancia.

9. Referencias Bibliográficas

- [1] Escobar Ríos, k. j. y Velásquez Restrepo, p. a (2015)
Manual de gestión de riesgo integral en la IPS universitaria. 2nd ed. [ebook] Medellín.
Available at:
<http://10.240.8.229/CalipsuVisor/FileViewer/VerArchivoPdfJs?fileName=MN-DI1033%20%20%20MANUAL%20SISTEMA%20%20DE%20GESTION%20INTEGRAL%20DEL%20RIESGO%20IPS%20UNIVERSITARIA%20V02.pdf> [Accessed 30 Aug. 2019].
- [2] Invima.gov.co. (2019). [online] Available at:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/611185/Guía+de+riesgos+IVC+SOA.pdf/c1468cd4-14c8-541d-0a49-19d7b3a2af1d> [Accessed 13 Sep. 2019].
- [3] Torres, E. (2016). El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica - Ingeniería Biomédica. [online] Ingeniería Biomédica. Available at:
<https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/> [Accessed 3 Oct. 2019].
- [4] Norma Colombiana NTC 5254. Gestión de Riesgo. Editada por el Instituto Colombiano de Técnicas y certificación. Tomado de la página web:
<https://es.slideshare.net/zmanjarres/ntc-5254-gestion-del-riesgo>. El día 15 de agosto de 2019.
- [5] Protocolo de Londres. Tomado de la página web:
<https://elblogdelaaafh.wordpress.com/2013/06/09/protocolo-de-londres/> El día 15 de agosto de 2019
- [6] ISO 9001 La herramienta AMFE para garantizar una gestión de calidad. Tomado de la página web: <https://www.isotools.org/2015/02/02/iso-90012015-herramienta-amfe-para-garantizar-gestion-calidad>. El día 15 de agosto de 2019.
- [7] Normas internacionales del trabajo Análisis de causa raíz: el diagrama de espina de pescado. Tomado de la página web: <http://managing-ils-reporting.itcilo.org/es/herramientas/analisis-de-causa-raiz-el-diagrama-de-espina-d-e-pescado> El día 15 de agosto de 2019.
- [8] Decreto 2462 de 2013. [online] Available at:
<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2013/Documents/NOVIEMBRE/07/DECRETO%202462%20DEL%2007%20DE%20NOVIEMBRE%20DE%202013.pdf>
[Accessed 16 Sep. 2019].
- [9] Resolution 2082 de 2014. [online] Available at:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2082-de-2014.pdf> [Accessed 16 Sep. 2019].

[10] Norma técnica Colombiana NTC-ISO 9001. [online] Available at: http://www.minvivienda.gov.co/Documents/Sobre%20el%20Ministerio/Sistemas-de-Gestion/NTC_ISO_9001_2015.pdf [Accessed 16 Sep. 2019].

[11] Decreto 1537 de 2001. [online] Available at: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/decreto-1537-de-2001.pdf> [Accessed 16 Sep. 2019].

[12] Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 31000. (2011). [ebook] Bogota. Available at: https://sitios.ces.edu.co/Documentos/NTC-ISO31000_Gestion_del_riesgo.pdf [Accessed 16 Sep. 2019].

[13] Norma Técnica NTC-OHSAS colombiana 18001. [online] Available at: <http://www.usbcartagena.edu.co/phocadownload/copaso/4.pdf> [Accessed 16 Sep. 2019].

[14] Norma Técnica Colombia NTC-ISO 27001. (2006). [ebook] Bogotá. Available at: <http://intranet.bogotaturismo.gov.co/sites/intranet.bogotaturismo.gov.co/files/file/Norma.%20NTC-ISO-IEC%2027001.pdf> [Accessed 16 Sep. 2019].

[15] Resolución Número 00002003 De 2014. Minsalud.gov.co. (2014). [online] Available at: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2003-de-2014.pdf> [Accessed 3 Oct. 2019].

[16] Decreto 4725 de 2005. [online] Available at: https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf [Accessed 3 Oct. 2019].

[17] Procedimiento para la gestión integral del riesgo en procesos asistenciales, 3rd ed. Medellín, 2017, pp. 6-7.

10. Anexos

Matriz de gestión de riesgo. Documento de Excel.