 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	07/11/2022

1. Objetivo

Identificar y analizar posibles riesgos que pudieran ocurrir en los procesos del sistema de gestión para determinar recursos necesarios y acciones a tomar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados que afecten la conformidad de productos y servicios.

2. Alcance

Este documento aplica a los Centros de Referencia y Áreas del INSPI a certificar y acreditar.

3. Responsable

Directores, Responsable o Experto Técnicos: Son los responsables de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en este instructivo.

Analistas: Son los responsables de cumplir lo descrito en este instructivo.

4. Definiciones


Severidad: Importancia del efecto de la falla.

Probabilidad: Índice de evaluación de probabilidad de aparición de la falla teniendo en cuenta todas las medidas tomadas para evitarlas.

Criticidad: Producto entre la probabilidad de ocurrencia y la severidad. Sirve como un criterio de decisión para implementar medidas de optimización.

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos.

Mitigación: Es una estrategia que busca prever el riesgo en un proyecto antes de que se ejecute.


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	07/11/2022

5. Descripción de Actividades

El Director, Responsable o Experto Técnico de las áreas junto con el personal focal del sistema de gestión de calidad debe proceder a identificar las fuentes potenciales de fallas de cada etapa de un proceso para que de esta manera llene la matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos, previo al desarrollo de la matriz se menciona de donde se origina dicha matriz es decir el nombre del centro de referencia, plataforma o área, el año del levantamiento de la matriz AMFE y la ciudad o zonal que pertenece dicho análisis.

La Matriz está segmentada en 6 partes:

Fuentes potenciales de fallas				Críticidad			Medidas Recomendadas para la disminución del riesgo	Detección	Responsable	Resultado de la Acción	
Paso o componente desde donde ocurre la falla	Falla	Causa	Efecto	Severidad	Probabilidad	Críticidad	Prevención			Fecha de implementación de la prevención	Eficacia de la Acción SÍ/NO


	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	07/11/2022

- Fuentes potenciales de fallas, en la cual se debe de indicar el “Paso o Componente desde donde ocurre la falla”, luego la “Falla”, la “Causa” y el “Efecto”. Por ejemplo:

Fuentes potenciales de fallas			
Paso o componente desde donde ocurre la falla	Falla	Causa	Efecto
PRE- ANALITICA	NO CUMPLE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Temperatura fuera de rango	Resultado afectado
		Muestra transportada en contenedores no adecuados	
		Cantidad insuficiente de muestra	

- Criticidad: en esta parte debe ponderarse la columna de severidad, probabilidad, la escala es del 1 al 4, donde 4 es más severo ó más probable que ocurra. La criticidad es el producto entre la severidad y la probabilidad, se define como Baja cuando la escala es del 1 al 4, Moderada de 6 al 10 y Alta de 12 a 16.

Criticidad		
Severidad	Probabilidad	Criticidad
4	3	12
3	2	6
4	1	4

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	07/11/2022

- Medidas recomendadas para la disminución del riesgo, se debe indicar de qué manera se puede **prevenir** la fuente potencial de falla de esta forma se minimiza su ocurrencia.


Medidas Recomendadas para la disminución del riesgo
Prevención
Difusión a las Unidades de salud sobre los criterios de aceptación de las muestras

Se priorizará en primer lugar los riesgos de alta criticidad (12-16) para que sean monitoreados y nuevamente evaluados de acuerdo a las acciones preventivas y en segundo lugar los riesgos moderados (6-10) con la finalidad de bajar dicha criticidad y determinar la eficacia de las acciones tomadas. Los riesgos de baja criticidad (1-4) se mantiene y se menciona en la prevención: No se requiere medida de mitigación y se debe cerrar las demás celdas.

- Detección son las medidas efectivas después de realizar la prevención que permite evidenciar el cumplimiento de las acciones tomadas. Por ejemplo: Convocatoria a la difusión, control de asistencia, etc.
- Responsable, nombre de la persona que ejecuta el seguimiento de las actividades.
- Resultado de la acción:

Fecha de implementación de la prevención. - Es la fecha que empieza la implementación de acciones preventivas

Eficacia de la acción. – Se menciona SI O NO después que se haya realizado la evaluación correspondiente.

	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	07/11/2022

Resultado de la Acción	
Fecha de implementación de la prevención	Eficacia de la Acción SI/NO

La evaluación de la matriz se lo realizara periódicamente para revisar y analizar las acciones preventivas, la criticidad y nuevas posibles fallas.

Se debe mantener evidencias del seguimiento y evaluaciones de la eficacia de las acciones preventivas.

El Director, Responsable o Experto Técnico de las áreas junto con el personal focal del sistema de gestión de calidad realizaran el seguimiento **y evaluación** de las acciones con la Dirección de calidad.

6. Referencias Bibliográficas


- Norma ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, Madrid, AENOR Deposito legal: M 17477:2013.
- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª Ed, Ginebra, 2015.

7. Registros

Matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos (F-ACI-025)

8. Anexos

N/A

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	07/11/2022

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	18/01/2016	Versión Inicial
01	04/05/2018	Actualización del logo del INSPI. Inclusión de lineamientos de la Norma ISO 9001:2015.
02	16/07/2018	Inclusión del análisis de riesgo de acuerdo a la criticidad.
03	16/08/2021	Actualización para aclaratorias en cuanto el llenado de la matriz en la preventiva, seguimiento de los resultados de la acción, fecha que se describe en las acciones preventiva y la nota que se le incluye en la celda de la preventiva, cuando el riesgo es bajo
04	07/11/2022	Se incluyo la frecuencia de la evaluación de las acciones preventivas para mitigar el riesgo y mantener las evidencias de los seguimientos y evaluaciones de la eficacia de las acciones preventivas.,

Elaborado	Revisado	Aprobado
Experto Técnico de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados
Firma 	Firma 	Firma 
Q.F. Shirley Guapulema	Dra. Sara García T.	Dra. Sara García T.
Fecha: 31/10/2022	Fecha: 07/11/2022	Fecha: 07/11/2022