



## **Diseño de un Programa de Gestión del Riesgo para Bancos de sangre colombianos**

**Yohana Calderón Huertas**  
**Andrea del Pilar Mendigaña Redondo**  
**Karen Natalia Trujillo Montaña**

**Asesor Temático:**

**Ana Elizabeth Pérez Barón**

**Asesor Metodológico:**

**Laura Andrea Niño**

**Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca**  
**Facultad de Ciencias de la salud**  
**Especialización en Gerencia de la calidad en salud**  
**Bogotá D.C.**

**2019**

## Resumen

Este proyecto de investigación se enfoca en la importancia de la Gestión del riesgo en procesos de bancos de sangre colombianos, brindándoles herramientas para mitigar estos riesgos, permitiendo una toma de decisiones que impacte el mejoramiento continuo, y generando reconocimiento, confianza y ventajas competitivas ante los usuarios, entes reguladores y otras instituciones de igual complejidad. **Objetivo:** diseñar un programa de Gestión del riesgo para bancos de sangre colombianos. **Método:** se desarrolló mediante un estudio con enfoque cualitativo no experimental de corte transversal, con alcance descriptivo. Se plantearon cuatro fases: (i) identificación de la metodología de Gestión adecuada; (ii) estructuración de la política de gestión del riesgo; (iii) establecimiento de la matriz de riesgo; y (iv) elaboración del programa de Gestión del riesgo. No se interviene una población ni muestra, sino el contexto operativo y organizacional de los bancos mencionados. **Resultados:** se realizó una revisión bibliográfica y se compararon tres metodologías de gestión de riesgo, se decidió que la de mejor enfoque es la NTC-ISO 31000:2018, ya que es una norma universal, aplicada a cualquier tipo de empresa, es estructurada y dinámica. Se estructuró la política de Gestión del riesgo empleando la matriz de despliegue de la política donde se consideraron componentes claves organizacionales. Se estableció la matriz de riesgo y se diseñó el programa de Gestión del riesgo cumpliendo con las fases técnicas y directrices sugeridas por las NTC-ISO 31000:2018 y NTC-ISO 31010:2013 como herramientas útiles para instaurar un entorno seguro para los donantes, receptores de hemocomponentes y colaboradores responsables del proceso. **Conclusiones:** en la ejecución del proyecto de investigación se aplicaron todos los conocimientos adquiridos en cada componente de la especialización. La Gestión del Riesgo permite una cultura de enfoque preventivo, no solo para mitigar los eventos adversos, sino para generar estrategias sistemáticas para el tratamiento de los riesgos.

**Palabras clave:** gestión del riesgo, bancos de sangre, NTC-ISO 31000:2018, matriz de riesgo, programa de gestión del riesgo.

## Abstract

The approach of this research project is the Risk Management significance in Colombian blood bank processes, providing them with tools so as to mitigate these risks, enabling a decision-making process that may have an impact on the continuous improvement, and producing acknowledgment, trust and competitive advantages among users, regulatory bodies and other entities with similar complexity. **Objective:** Design a risk management program for Colombian blood banks. **Method:** It was carried out by means of cross-sectional non-experimental qualitative study with a descriptive scope. Four phases were proposed: (i) identification of the appropriate Management methodology; (ii) structuring of the Risk Management policy; (iii) establishing the Risk Matrix; and (iv) drafting the Risk Management program. No population or sample are involved, but rather the operational and organizational context of the aforementioned banks are. **Results:** a bibliographic review was performed and three risk management methodologies were compared, the decision was that the one with the best approach is NTC-ISO 31000:2018, since it is a universal rule, which is applied to any sort of enterprise, it is structured and dynamic. The Risk Management policy was structured using the matrix to unfold the policy, wherein key organizational components were considered. The risk matrix was established, and the Risk Management program was designed, complying with the technical phases and guidelines under NTC-ISO 31000:2018 and NTC-ISO 31010:2013 useful tools to lay down a safe environment for donors, blood-component receptors, and persons responsible of the process. **Conclusions:** The entire knowledge acquired from every specialization component was applied in the execution of the research project. The Risk Management enables a prevention approach culture not only to mitigate adverse events but also to generate systematic strategies for the management of risks.

**Keywords:** risk management, blood banks, NTC-ISO 31000:2018, risk matrix, risk management program.

## Tabla de Contenido

1.	Introducción.....	1
2.	Planteamiento del problema .....	2
3.	Justificación.....	4
4.	Objetivos .....	6
4.1	General .....	6
4.2	Específicos.....	6
5.	Marco de Referenciación.....	7
5.1	Antecedentes .....	7
5.2	Marco Teórico.....	10
5.3	Marco Legal.....	15
6.	Aspectos Metodológicos .....	18
6.1	Enfoque metodológico, diseño metodológico y alcance de la investigación.....	18
6.2	Población y muestra .....	18
6.3	Instrumentos.....	18
6.4	Procedimiento .....	19
•	Fase I.....	19
•	Fase II.....	19
•	Fase III.....	19
•	Fase IV .....	19
7.	Desarrollo de la Propuesta.....	20
7.1	Fase I.....	20
7.2	Fase II.....	30
7.3	Fase III.....	32
7.4	Fase IV .....	38
8.	Conclusiones y Recomendaciones .....	40

Referencias Bibliográficas .....	42
Bibliografía .....	46

## Índice de tablas

Tabla 1 Marco legal aplicable a los bancos de sangre. Primera parte .....	15
Tabla 2 Revisión bibliográfica .....	21
Tabla 3 Análisis modal de fallos y efectos (AMFE) .....	24
Tabla 4 Guía para la Administración de los Recursos de Gestión, Corrupción y Seguridad Digital y el Diseño de Controles en Entidades Públicas (DAFP). Versión 1 agosto 2018 .....	25
Tabla 5 Norma técnica colombiana NTC-ISO 31000: 2018. Primera parte .....	26
Tabla 6 Tabla de probabilidad.....	35
Tabla 7 Tabla de Impacto .....	35
Tabla 8 Matriz de calificación - Mapa de calor. Primera parte .....	35

## Índice de Figuras

Figura 1. Metodología AMFE.....	24
Figura 2. Principios, marco de referencia y procesos .....	27
Figura 3. Política de Gestión del Riesgo para bancos de sangre colombianos.....	31
Figura 4. Proceso de Gestión del Riesgo .....	33
Figura 5. Identificación del Riesgo en la matriz de riesgos .....	34
Figura 6. Análisis del Riesgo en la matriz de riesgos .....	36
Figura 7. Valoración del Riesgo en la matriz de riesgos .....	37
Figura 8. Tratamiento del Riesgo en la matriz de riesgos.....	38

## **1. Introducción**

Para las organizaciones, independientemente de su actividad económica, la gestión del riesgo es imprescindible para identificar, analizar, valorar y tratar los riesgos desde una perspectiva integral y sistémica que permita el cumplimiento de objetivos organizacionales.

Es tan importante la gestión del riesgo que se han creado áreas o asignado líderes para llevar a cabo este proceso en las organizaciones, esto debido a que cualquier actividad a desarrollar conlleva un riesgo o una incertidumbre que puede generar problemas tanto internos como externos; sin embargo con la gestión del riesgo se facilitan herramientas para mitigar al máximo los riesgos, lo cual permite una toma de decisiones que impacta en el mejoramiento continuo organizacional con una cultura de gestión del riesgo, generando reconocimiento, confianza y ventajas competitivas ante los usuarios, entes reguladores y otras instituciones del mismo nivel de complejidad.

La propuesta del presente trabajo es Diseñar un programa de Gestión del riesgo para bancos de sangre colombianos, con el enfoque y directrices de la NTC ISO 31000:2018 y NTC ISO 31010:2013, con el fin de unificar conceptos y aplicar una metodología basada en un enfoque dinámico, estructurado y transversal a todas las actividades de la organización incluyendo las partes interesadas.

Este proyecto se desarrolla con base en cuatro fases con el fin de identificar la metodología de riesgos adecuada por medio de búsqueda en la literatura, estructurar la política de gestión del riesgo, establecer la matriz de riesgo y por último elaborar el programa de gestión del riesgo para bancos de sangre colombianos. Adicionalmente se plantearon los objetivos, justificación, antecedentes, el marco conceptual y legal como información complementaria.

## 2. Planteamiento del problema

Actualmente los sistemas de gestión de riesgo son considerados herramientas y métodos que permiten el mejoramiento continuo de todos los procesos de una empresa, sin embargo, existen contextos internos y externos que amenazan significativamente la eficiencia y eficacia en los resultados de una organización (Aroca, 2017), por lo que los bancos de sangre no son ajenos a esta situación. Independientemente de su naturaleza y enfoque económico, deben trabajar en pro de la salud individual y colectiva, con el objetivo principal de proveer y asegurar componentes sanguíneos de calidad y así garantizar una transfusión sanguínea exitosa.

El área de banco de sangre cumple funciones como la obtención de la sangre, desde su recolección, hemoclasificación, tamizaje de pruebas infecciosas, procesamiento, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos seguros y oportunos para los clientes.

Hasta el año 2018, en Colombia se contaba con 81 bancos de sangre registrados con código nacional, de los cuales 30 son públicos (28 hospitalarios y 2 distribuidores), 43 son privados (28 hospitalarios y 15 distribuidores), 6 son de la Cruz Roja (todos distribuidores) y 2 de fuerzas militares y policías (todos hospitalarios). (INS, 2017, pp.3 prr.3)

Al contar con esta variedad de bancos de sangre, para el año 2018 se favorecieron 432.000 personas al recibir transfusión de diferentes componentes sanguíneos (INS.2017, pp.5, prr.5), por lo cual es indispensable cumplir con criterios de calidad, oportunidad, suficiencia y seguridad. Estos criterios son transversales a la gestión de riesgos, pues ninguna institución está exenta de fallos en los procesos operativos.

Adicionalmente se debe tener en cuenta que uno de los productos valor de cualquier banco de sangre es la obtención de hemocomponentes que se entregan a los clientes y que posteriormente mejorarán y salvarán la vida de pacientes que tienen diversas patologías o cuyo estado de salud es crítico; por ende, se debe contar con un programa de gestión de riesgos que más allá de mejorar los procesos internos de los bancos de sangre, impactará en el bienestar de la población y mejorará

la salud pública lo cual está directamente relacionado con la disminución de tasas de mortalidad y morbilidad en el país.

Por lo tanto, el problema a resolver es ¿cómo diseñar un programa de gestión de riesgo para bancos de sangre colombianos?, y de esta forma poder establecer principios y directrices que permitan gestionar el riesgo de manera sistemática, brindando herramientas necesarias en los diferentes procedimientos de los bancos de sangre, para así dar cumplimiento a los objetivos organizacionales según cada institución.

### **3. Justificación**

En la actualidad, las organizaciones se preocupan por implementar sistemas de gestión de riesgo para el mejoramiento continuo y el logro de objetivos organizacionales fomentando la mayor eficiencia y competitividad en la prestación de servicios y superando las expectativas impuestas por el mercado.

Los Bancos de sangre ofrecen servicios centralizados y altamente especializados en pro de la salud de la población, y pueden ser hospitalarios o independientes (distribuidores), es por ello que debe contar con procesos seguros y unificados. La sangre es el insumo principal para el funcionamiento de los bancos de sangre, ya que de esta se obtienen diferentes hemocomponentes dirigidos a los clientes y, posteriormente, a los pacientes que se beneficiarán de manera terapéutica.

Por ende, con este trabajo se diseñará un programa que será transversal a todo el proceso que abarca desde la captación del donante hasta la distribución del hemocomponente. Lo anterior, minimizando la probabilidad de que ocurra un evento adverso durante el proceso, mediante el análisis de riesgos desde su identificación hasta su evaluación y control, generando confianza y fidelización en los clientes, además de traer consigo varios beneficios para los diferentes bancos de sangre colombianos, como el aseguramiento de la calidad de las unidades de sangre y hemocomponentes que procesan, ser una institución basada en la seguridad del paciente, calidad y gestión de riesgos, mejoramiento continuo, reconocimiento ante la competencia y el mercado actual, entre otros.

Asimismo, es indispensable el diseño de este programa para cualquier banco de sangre ya que está relacionado directamente con procesos de habilitación, certificación y acreditación por lo cual fomentará un trabajo transversal de mejora continua.

Cabe resaltar que los bancos de sangre generan un servicio de valor, por lo que este trabajo no solo beneficiará los procesos internos de cada institución, sino que impactará en el trabajo unificado de la red nacional de bancos de sangre y servicios de transfusión, adquiriendo mayor

gestión de los diferentes riesgos que pueden afectar el cumplimiento de objetivos organizacionales que finalmente afectarán a miles de familias colombianas.

Por último, es importante mencionar que el presente trabajo permitirá la aplicación de los conocimientos adquiridos durante la especialización, debido a que, con el diseño de un programa de Gestión de Riesgo para bancos de sangre colombianos, se fortalecerán distintos temas vistos en los módulos, desde la comprensión de la estructura de las organizaciones, plataforma estratégica, legislación en salud, aplicación de la Gerencia de Calidad en Salud hasta el despliegue de una política de la gestión del riesgo y el diseño de un programa a través de herramientas de calidad y gestión.

## **4. Objetivos**

### **4.1 General**

Diseñar un programa de gestión de riesgo para bancos de sangre colombianos.

### **4.2 Específicos**

- Determinar la metodología de gestión de riesgo a utilizar por medio de una revisión bibliográfica de las diferentes herramientas existentes.
- Estructurar la política de gestión de riesgo para los bancos de sangre colombianos.
- Establecer la matriz de riesgo aplicable a los bancos de sangre de Colombia.
- Elaborar el programa de gestión del riesgo para bancos de sangre colombianos.

## 5. Marco de Referenciación

### 5.1 Antecedentes

En un mundo globalizado los factores políticos, ambientales, sociales, culturales y económicos están en constante cambio ocasionando aspectos favorables y desfavorables en cualquier tipo de organización. Esto aumenta la competencia en el mercado empresarial que está expuesto a un grado de incertidumbre que obstaculiza el cumplimiento de sus objetivos.

Por lo anterior, en las últimas dos décadas se ha desarrollado, de manera sólida y rápida, la disciplina que facilita y permite el apoyo sistemático y estructurado de las organizaciones de cualquier tipo para enfrentarse ante algún evento inesperado que ponga en riesgo su alcance en el mercado. (Mejía, Nuñez & Martins, 2017, pp.16, prr. 2)

Para la década de los 60 nace la gestión de riesgos en las empresas, debido a cambios y modificaciones laborales por la modernización y tecnificación de algunos procesos empresariales, razón por la cual surgió la necesidad de poseer un control estricto de las actividades que llevaba a cabo cada institución. La modernización aliada con la tecnología causó nuevos retos para el control y seguimiento de procesos internos en las empresas (ISOTools, s.f, pp.3, parr.1).

En la segunda mitad de los años 70, la gestión de riesgos entró con mayor fuerza en las empresas, ya que aparecieron las primeras normas y estándares internacionales, de las cuales tuvo mayor importancia el código de seguridad nuclear que hizo público la US Nuclear Regulatory Commission, el cual intentaba minimizar los riesgos a los que estaba expuesto el sector nuclear estadounidense, complementando la metodología de gestión de riesgos con el COSO, código emitido por el Comité de Organizaciones Sponsor en 1991, y que incluía prácticas para la gestión interna del riesgo (ISOTools, s.f, pp.3, parr.3).

Para esta misma década de los 90's, el sistema de gestión de riesgos se favoreció por la presencia de los modelos de gestión de riesgos, seguido por la participación de la Norma ISO 31000:2009

(International Organization for Standardization), la cual tiene antecedentes de manera separada por su terminología y metodología. (Martínez & Casares, 2011, pp.73-93).

Para 1993, en Australia y Nueva Zelanda se publicó la norma AS/NZ 4360 sobre el riesgo en sus empresas públicas y, posteriormente, en el 2002, el Instituto Británico de gestión de riesgos hizo público el IRM. Para este mismo año, nació en Estados Unidos la Ley Sarbanes Oxley con el fin de monitorear a las empresas que cotizan en bolsa de valores, evitando que las valorizaciones de las acciones de las mismas sean alteradas de manera dudosa. (ISOTools, S.f, pp.4, parr.4).

Aunque dichas normas y estándares internacionales fomentaban una mejor práctica para la gestión de riesgos, estaban limitadas para otros sectores del mercado, razón por la cual la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) impulsó una norma que abordaría la Gestión de Riesgos de forma global. En 2009, esta necesidad dio origen a la norma ISO 31000, aplicable a cualquier tipo de organización, sin importar su naturaleza, actividad, escenario comercial o tipo de producto, entre otros factores.

Dicho lo anterior, se puede establecer que la gestión de riesgos puede ser aplicable a los ámbitos financieros, tecnológicos, ambientales, físicos, psicológicos, administrativos, y de salud, siendo el último el aludido para el presente trabajo. Sin embargo, se hace claridad que no todos los bancos de sangre son hospitalarios, ya que algunos son proveedores de productos y prestan servicios de manera independiente; cuando se habla de productos se hace referencia a la sangre y sus componentes, y, en cuanto a servicios, se refiere a la distribución oportuna y la satisfacción de la demanda de los servicios transfusionales, además de la atención brindada al donante de sangre, quien es la fuente primaria de materia prima. Por esta razón, los bancos deben garantizar productos y servicios que minimicen la materialización de los riesgos en los diversos procesos.

En cuanto a Colombia, se encontró un informe que estableció un modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario por parte del INVIMA, que debía realizarse con un enfoque de riesgos, con el objetivo de verificar estándares de calidad, implementar acciones que influyan directamente con cadenas productivas enfocadas a mitigar riesgos, daños y efectos negativos en la

salud de la comunidad (Aroca, 2017, pp. 1 prr.3). Lo anterior resulta interesante, ya que el INVIMA es el ente auditor de bancos de sangre.

Por otra parte, la investigación Implementación de la gestión de riesgo en los procesos misionales de la Sección de Dermatología de la Universidad de Antioquia (Medellín, Colombia) siguiendo las directrices de la norma ISO 9001:2015., tuvo como fin:

El desarrollo del sistema de gestión del riesgo de los procesos misionales de la Sección de Dermatología de la Universidad de Antioquia, así como los principales resultados obtenidos a la fecha y la manera como el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001 sirvió de complemento y apoyo al sistema de gestión del riesgo implementado (Velásquez, Velásquez, Velásquez & Villa, 2017. pp.79, prr.1).

Lo anterior indica que permanece el mismo patrón de la metodología de la gestión de riesgos, mas no su impacto y relevancia para el cumplimiento de objetivos organizacionales, por lo que es indispensable realizar esta investigación y resolver interrogantes para la mejora continua. Adicionalmente, se pudo evidenciar que la aplicación de programas de gestión del riesgo en bancos de sangre es casi nula, pero muy necesaria para evitar eventos adversos que se materialicen y generen lesión o daño en los pacientes y trauma organizacional.

Cabe resaltar que las investigaciones referentes al tema son amplias en las organizaciones distintas al ámbito de salud; sin embargo, son importantes porque se toman como modelos aplicables para la ejecución de un programa de gestión del riesgo para establecimientos como los bancos de sangre, que están inmersos en dicho campo.

## 5.2 Marco Teórico

Durante décadas, la humanidad siempre ha estado expuesta a los riesgos que pueden ocasionar efectos tanto positivos como negativos en la cotidianidad. Las organizaciones no son ajenas a esta situación y, por lo tanto, para el diseño de un programa de gestión del riesgo, es importante abordar conceptos que permitan generar una amplia visión y claridad para la adecuada formulación y futura ejecución de dicho programa.

El riesgo se ha definido desde diferentes perspectivas, siendo todas importantes, ya que se pueden complementar la una con la otra; Ároca (2017) define el riesgo como “la combinación de la probabilidad de un suceso y su consecuencia” (p. 1), mientras que ICONTEC (2018) establece que el riesgo es “el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos” (p. 4).

Según el documento ISOTools, la Norma ISO 31000 define riesgo empresarial como el conjunto de circunstancias o sucesos que obstaculizan el normal desarrollo de las actividades empresariales y pueden llevar a repercusiones económicas o de otra índole (pp.4-5, parr.6).

Las principales características de un riesgo son las siguientes:

- Debe estar asociado, de alguna manera, a la actividad de la empresa;
- Son complejos no tienen una solución inmediata;
- Su impacto debe ser significativo;
- Entorpecen, obstaculizan, dificultan o postergan procesos.

Adicionalmente, el mismo documento establece tipos de riesgos según el tipo de actividad y su naturaleza. Para la primera clasificación, se subdividen en riesgos sistemáticos y no sistemáticos. Los riesgos sistemáticos están presentes en un sistema económico o en un mercado, mientras que los riesgos no sistemáticos se originan de la gestión financiera y administrativa de cada empresa. En cuanto a la segunda clasificación, se encuentran los riesgos financieros, económicos, ambientales, políticos y legales (ISOTools, s.f, pp.5-6, parr.2).

Independientemente de la actividad económica de toda organización o empresa, el rol que desarrolla la gestión del riesgo es indispensable, pues es una herramienta que permite implementar estrategias y acciones para abordar los riesgos de manera íntegra, contribuyendo al logro de objetivos con la mejora continua de los procesos.

Elejalde (2009) afirma que la gestión del riesgo es una estrategia indispensable para la planeación en una organización (pp.3 prr 4), mientras que Martínez & Casares (2017) complementan que la gestión del riesgo es “una estrategia financiera y empresarial que proporciona una importante ventaja competitiva a las empresas que disponen de ella, así como un importante incremento de valor en el mercado.” (p.73).

Mientras los anteriores autores conceptualizan la gestión del riesgo como estrategia indispensable en la organización, Velásquez & col. (2007), enuncian la gestión del riesgo como un proceso en el cual se identifica, se analiza, se evalúa y se tratan los riesgos, con el fin de que las organizaciones “se comuniquen y consulten con las partes involucradas, monitoreando el riesgo y los controles que lo mitigan” (p.80). Dicha definición, es sintetizada por el ICONTEC (2018) y define que la gestión del riesgo es el conjunto de “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización respecto al riesgo” (p.4).

En la investigación de Martínez & col. (2011), se concluye que la gestión del riesgo favorece a cualquier empresa sin importar su tamaño o actividad en relación con una toma de decisiones eficaz, identificación de debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas ante el fenómeno de la incertidumbre. (pp.89, prr. 6).

Por otra parte, en la investigación realizada por Bennett, Blajchman, Delage, Fearon & Devine (2011), para centros transfusionales y bancos de sangre, los autores establecen como conclusión que existe un “aumento de la incertidumbre sobre la adecuación y consistencia del enfoque general de los riesgos sanguíneos” (pp. 268, prr. 6).

Por lo anterior, se puede establecer que la gestión de riesgos es un aspecto clave en cualquier organización y, en este caso, para cualquier entidad que presta servicios de valor al mejorar la

calidad de vida de la población colombiana. Por ende, se debe tomar las mejores decisiones y empoderarse de los procesos ante cualquier eventualidad.

Como se ha observado hay distintos conceptos y definiciones para la gestión de riesgos y lo que conlleva su desarrollo, pero cabe resaltar que toda institución o empresa debe cuantificar y cualificar estos riesgos, y para ello se debe definir qué es la probabilidad y la consecuencia. El primer término hace referencia a la posibilidad de que un hecho se produzca lo que en otras palabras sería la materialización del riesgo. El segundo término se define como el efecto causado por algún acontecimiento.

Ahora bien, la definición de banco de sangre, es todo establecimiento que desarrolla actividades relacionadas entre sí para la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre con el fin de realizar procedimientos preventivos y terapéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas (Forero, 2014, pp. 30, prr. 4)

Cabe mencionar que es importante contar con elementos que permitan la adecuada gestión de riesgos en las instituciones, para lo cual se atribuye el concepto de matriz de riesgos; esta es una herramienta utilizada para identificar los procesos indispensables en una organización, el tipo y nivel de riesgos inherentes a estos procesos y asimismo identifica los factores internos y externos relacionado con los mismos. También permite evaluar el impacto en distintos aspectos para la organización con un previo diagnóstico de los riesgos hallados en el contexto de la organización.

Para finalizar, se conceptualizarán unos términos indispensables para el desarrollo de este proyecto y así poseer mayor solidez en el tema de gestión de riesgos; dichos conceptos están establecidos desde la Norma ISO 31000.

- **Acciones de reducción de riesgo:** Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas; proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo, mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la

presentación del incidente o evento adverso, como, por ejemplo, el análisis de ruta causal. (ICONTEC,2018, pp. 4, prr. 6)

- **Análisis de riesgo:** Identificación de los controles existentes, determinar la frecuencia de su ocurrencia y las consecuencias y determinar el nivel de riesgo. (ICONTEC,2018, pp. 8, prr. 1)
- **Barrera de seguridad:** “Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso”. (Ministerio de la protección Social,2008, pp.4)
- **Control:** “medida que modifica el riesgo”. (ICONTEC,2018, pp. 9)
- **Criterios del riesgo:** “Términos de referencia frente a los cuales la importancia de un riesgo es evaluada” (ICONTEC, 2018, pp.8)
- **Evaluación de riesgo:** “Comparación frente a criterios, priorización, evaluar si requiere o no tratamiento y las características de este”. (ICONTEC, 2018, pp.8)
- **Impacto o consecuencia:** Se entiende como el resultado de un evento que puede afectar los objetivos de la organización (ICONTEC,2018, pp. 7, prr.5)
- **Marco de referencia para la gestión de riesgos:** Componentes facilita las bases y las disposiciones de la organización para diseñar, implementar, monitorear, revisar y mejorar continuamente la gestión de riesgos. (ICONTEC,2018, pp. 4, prr.5)
- **Nivel de riesgo:** “Es el resultado de la multiplicación de la probabilidad y el impacto.” (ICONTEC,2018, pp.8)
- **Parte Involucrada:** “Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse a sí misma como afectada por una decisión o una actividad.” (ICONTEC,2018, pp.6)
- **Percepción del riesgo:** Posición del riesgo que tienen las partes involucradas. (ICONTEC,2018, pp. 5, prr.3)
- **Priorización del riesgo:** “Es la jerarquización de las necesidades de intervención a partir del análisis integral de severidad, probabilidad y detección del riesgo que permite orientar la planeación, ejecución y evaluación de las actividades mediante un método de valoración objetivo” (ICONTEC,2018, pp.8)
- **Probabilidad:** “Es la ocurrencia de cada riesgo” (ICONTEC, 2018, pp. 7).
- **Riesgo inherente:** Es aquel al que se enfrenta una entidad en ausencia de acciones de la dirección para modificar su probabilidad o impacto. (ICONTEC,2018, pp. 9, prr.3)

- **Riesgo residual:** “Remanente después del tratamiento del riesgo” (ICONTEC,2018, pp. 9, prr.4)
- **Riesgo:** “Es el efecto de la incertidumbre en la consecución de los objetivos.” (ICONTEC,2018, pp. 4)
- **Seguimiento a riesgos:** Cultura, procesos y estructuras dirigidas a obtener oportunidades. (ICONTEC,2018, pp. 7, prr.5)
- **Valoración del riesgo:** Proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo. (ICONTEC,2018, pp. 7, prr.6)

### 5.3 Marco Legal

Respecto a la normatividad legal para la implementación del programa de gestión de riesgo en los Bancos de Sangre colombianos, se deben tener en cuenta las regulaciones legales vigentes, y así proceder de manera óptima con el diseño anteriormente expuesto, que contribuye de manera efectiva frente al mejoramiento continuo del contexto organizacional de los bancos de sangre colombianos.

*Tabla 1*

*Marco legal aplicable a los bancos de sangre. Primera parte*

TIPO	NOMBRE	ENTIDAD QUE EMITE	DESCRIPCIÓN
LEY	<a href="#">Ley 9 del 24 de enero de 1979</a>	Congreso de la República	En esta se dictan todas las medidas sanitarias que debe cumplir en general cualquier establecimiento público o privado.
LEY	<a href="#">Ley 100 de 1993</a>	Congreso de la República	Con esta ley se crea el sistema de seguridad social integral para todos los colombianos orientados a sistema general de pensiones, sistema general de seguridad social en salud, sistema general de riesgos laborales y servicios sociales complementarios.
LEY	<a href="#">Ley 1805 agosto de 2016</a>	Congreso de la República	Esta ley modifica ley 73 de 1988 y adiciona la ley 9 de 1979, donde se dan disposiciones para donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos; y donde adicionalmente se prohíbe la comercialización y tráfico de órganos considerándose como delito.
DECRETO	<a href="#">Decreto 1543 del 12 de junio de 1997</a>	Ministerio de Salud	Por el aumento considerable del SIDA en el país, se hace necesario reglamentar el manejo adecuado de personas con la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), regulando conductas de promoción, prevención, asistencia y control
DECRETO	<a href="#">Decreto 1571 del 12 de agosto de 1993</a>	Ministerio de Salud	Reglamenta el funcionamiento de los bancos de sangre, regula las tarifas, regula los donantes y todos los procedimientos para la obtención, procesamiento y distribución de hemocomponentes y crea la Red Nacional de Bancos de sangre.
DECRETO	<a href="#">Decreto 1669 del 2 de agosto de 2002</a>	Ministerio del Medio Ambiente	Reglamenta todas las actividades de la Gestión Integral de los residuos Hospitalarios y similares.

Fuente: Elaboración propia modificada de Leyes, Decretos, Resoluciones, Circulares, Acuerdos y Lineamientos que soportan el marco legal en los Bancos de Sangre.

Tabla 1

Marco legal aplicable a los bancos de sangre. Segunda parte

TIPO	NOMBRE	ENTIDAD QUE EMITE	DESCRIPCIÓN
DECRETO	<a href="#">Decreto 3770 de 2004</a>	Ministerio de la Protección Social	Este decreto regula todo lo referente a reactivos de diagnóstico por medio de registros sanitarios y Vigilancia sanitaria de los mismos usados in vitro para diagnóstico en especímenes humanos.
RESOLUCIÓN	<a href="#">Resolución 000437 del 14 de febrero de 2014</a>	Ministerio de Salud y Protección social	Se estableció la obligatoriedad de realizar pruebas infecciosas a toda las unidades o componentes sanguíneos recolectados como: anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el antígeno Core del virus de la Hepatitis B
RESOLUCIÓN	<a href="#">Resolución 691 de 1999</a>	Secretaria Distrital de Salud	Reglamenta el manejo del Sello de Calidad de Sangre para el control de Calidad y seguridad de la sangre de la Bogotá, D.C.
RESOLUCIÓN	<a href="#">Resolución 901 del 20 de marzo de 1996</a>	Ministerio de Salud	Esta resolución adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre desde la captación de donantes hasta la distribución de hemocomponentes.
RESOLUCIÓN	<a href="#">Resolución 3355 de 2009</a>	Ministerio de Salud y Protección social	Mediante esta se conforma el Comité Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria y Habitual de Sangre, que tendrá a su cargo estrategias de información, sensibilización y motivación para la donación voluntaria.
RESOLUCIÓN	<a href="#">Resolución 1738 de 1995</a>	Ministerio de Salud y Protección social	Se regula la prueba de serología para <i>Tripanosoma cruzi</i> en todas las unidades de sangre recolectadas por los Bancos de Sangre.
CIRCULAR	<a href="#">Circular 0027 de 2017</a>	Instituto Nacional de Salud	Dispone de las recomendaciones que deben tener los bancos de sangre para tener la disponibilidad de hemocomponentes en casos de emergencia en la red de sangre.
CIRCULAR	<a href="#">Circular 0026 de 2017</a>	Instituto Nacional de Salud	Provee la información requerida para realizar el registro en el sistema de información SIHEVI.
CIRCULAR	<a href="#">Circular 003 de 2015</a>	Instituto Nacional de Salud	Recomendaciones para manejo de la insuficiencia de glóbulos rojos y plaquetas en la época decembrina y post decembrina
CIRCULAR	<a href="#">Circular 054 de 2014</a>	Instituto Nacional de Salud	Da lineamientos que permiten mejorar el acceso a sangre y componentes sanguíneos.
CIRCULAR	<a href="#">Circular 0082 de 2011</a>	Instituto Nacional de Salud	Da a conocer los criterios definidos en la responsabilidad que tiene los bancos de sangre en la realización de pruebas confirmatorias y respectivas asesorías de los mismos en sus donantes positivos.

Fuente: Elaboración propia modificada de Leyes, Decretos, Resoluciones, Circulares, Acuerdos y Lineamientos que soportan el marco legal en los Bancos de Sangre.

Tabla 1

Marco legal aplicable a los bancos de sangre. Tercera parte

TIPO	NOMBRE	ENTIDAD QUE EMITE	DESCRIPCIÓN
CIRCULAR	<a href="#">Circular 081 de 2011</a>	Instituto Nacional de Salud	Contiene las recomendaciones y criterios que deben tenerse en cuenta en la promoción y obtención de la sangre, con fundamento en la normatividad tanto internacional como nacional.
CIRCULAR	<a href="#">Circular Recurso Humano en Banco de Sangre</a>	Instituto Nacional de Salud	Da recomendaciones a tener en cuenta para realizar el proceso de capacitaciones al personal de banco de sangre.
CIRCULAR	<a href="#">Circular 004 de 2002</a>	Instituto Nacional de Salud	Información a la red sangre sobre la notificación trimestral de las pruebas confirmatorias por parte de los entes de control.
CIRCULAR	<a href="#">Circular 003 de 2002</a>	Instituto Nacional de Salud	Da a conocer la obligatoriedad de realizar las pruebas de tamizaje a los cinco marcadores de ley por parte de los bancos de sangre.
ACUERDOS	<a href="#">Sello de Calidad</a>	Instituto Nacional de Salud	Por medio de este acuerdo se informa a EPS y ARS que no es procedente la exigencia del sello de calidad de las unidades sanguíneas este adherido a la historia clínica.
LINEAMIENTOS	<a href="#">Lineamiento técnico Selección de donantes 2018</a>	Instituto Nacional de Salud	Lineamientos estandarizados para la selección de donantes de sangre y encuesta unificada en Colombia.
LINEAMIENTOS	<a href="#">Lineamiento para el seguimiento de indicadores de red departamental - 2016</a>	Instituto Nacional de Salud	Indicadores a evaluar para el monitoreo de los servicios de transfusión y de los bancos de sangre en Colombia

Fuente: Elaboración propia modificada de Leyes, Decretos, Resoluciones, Circulares, Acuerdos y Lineamientos que soportan el marco legal en los Bancos de Sangre.

## **6. Aspectos Metodológicos**

### **6.1 Enfoque metodológico, diseño metodológico y alcance de la investigación**

El presente proyecto de investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, con un alcance descriptivo, debido a que se busca establecer una herramienta bajo el contexto operativo de los bancos de sangre colombianos, con el fin de identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos que amenazan el cumplimiento de objetivos organizacionales. Adicionalmente, se cataloga como descriptivo porque, con el diseño de un programa de gestión de riesgo, se busca fortalecer la competitividad y mejorar el contexto organizacional para cualquier banco de sangre de Colombia.

Esta investigación se realizó bajo un diseño no experimental de corte transversal, debido a que no se cuenta con un grupo de control, y no se realizan comparaciones; es transversal, ya que se realiza una revisión bibliográfica, se establece una metodología y se diseña un programa en un tiempo determinado mediante un proceso de análisis y observación.

### **6.2 Población y muestra**

En este proyecto no se interviene una muestra ni una población específica, sino el contexto operativo y organizacional de los bancos de sangre colombianos.

### **6.3 Instrumentos**

En cuanto a los instrumentos, se desarrollará una matriz de gestión de riesgos elaborada por los investigadores del presente proyecto, enfocada en la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos de los bancos de sangre colombianos; dicho instrumento no requiere validación, dado a que se basará en la revisión bibliográfica que se desarrollará en la fase I del

presente proyecto; es importante resaltar que esta metodología debe contar con condiciones de validez y confiabilidad.

También se establecerá el contenido de la política bajo la metodología de elaboración y despliegue de políticas. Se utilizará la matriz de despliegue de políticas como instrumento base para la elaboración. Este instrumento no necesita validación previa, debido a que ha sido utilizada y avalada por una institución acreditada y es adaptada para el presente trabajo, además de contar con el aval del asesor temático.

Con los instrumentos anteriormente mencionados se fortalecerá la estructura y el desarrollo del programa de Gestión de Riesgo.

#### **6.4 Procedimiento**

- **Fase I**

En la fase inicial se realiza una revisión bibliográfica en bases de datos y revistas indexadas para determinar la metodología a utilizar para la gestión de riesgos.

- **Fase II**

Se establecerá contenido de la política, bajo la metodología de elaboración y despliegue de políticas, utilizando la matriz de despliegue de políticas como instrumento base para la elaboración.

- **Fase III**

Al ser determinada la metodología de gestión de riesgos y establecer la política, se procede a realizar una matriz de riesgos con la caracterización enfocada en los bancos de sangre colombianos

- **Fase IV**

A partir de la metodología de gestión de riesgos y el desarrollo de la matriz de riesgo, se establecerá un programa basado en directrices de gestión de riesgo para el mejoramiento continuo de los bancos de sangre colombianos.

## **7. Desarrollo de la Propuesta**

El presente proyecto de investigación se realizó en el marco de la Especialización de Gerencia de Calidad en Salud, durante los meses de agosto de 2019 a abril de 2020, en el cual se vio la necesidad de abarcar el tema de gestión de riesgo para los bancos de sangre colombianos, ya que se busca facilitar y brindar herramientas como una matriz y un programa que generen un mejoramiento continuo en los procesos internos de estos establecimientos. Adicionalmente, es interesante poder unificar las directrices para que cualquier banco de sangre de Colombia cuente con una metodología estructurada, que permita la identificación del riesgo y el control de los posibles efectos, por lo que se planteó como objetivo general diseñar un programa de Gestión de Riesgo para los bancos de sangre colombianos, y así dar respuesta a la pregunta de investigación.

Para dar cumplimiento a los objetivos se debe desarrollar las cuatro fases mencionadas en el capítulo anterior.

### **7.1 Fase I**

Para dar cumplimiento al primer objetivo del presente proyecto y ampliar la contextualización referente a las metodologías de gestión de riesgo, se realizó una revisión bibliográfica en bases de datos electrónicas y revistas indexadas como SCOPUS, Redalyc, Scielo, Sciencedirect y Mediciatrina. Se establecieron unas ecuaciones de búsqueda y parámetros, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 2  
Revisión bibliográfica

Base de datos	Ecuación de búsqueda	Resultados	Filtro	Resultados	Aptos
SCOPUS	"Risk management methodologies" AND "blood Banks"	0	N/A	0	0
	"Risk management methodologies" AND "Health"	27	Año: 2010 a 2020 Materia: Medicine, Health Texto completo	3	0
Redalyc	"Metodologías de gestión de riesgo" y "bancos de sangre"	530	Año:2013,2014 y 2015 Disciplina: salud y administración País: Colombia	48	1
	"Metodologías de gestión de riesgo" y "salud"	92872	Año: 2013,2014,2015 Disciplina: Salud y administración	3652	3
Scielo	"Risk management methodologies" AND "blood Banks"	0	N/A	0	0
	"Metodologías de gestión de riesgo" y "Área de salud"	15	Año: 2013,2014,2015 Disciplina: Salud y administración	7	1
Science direct	"Risk management methodologies" AND "blood Banks"	1	Año: 2013,2014,2015 Disciplina: Salud y administración	1	2
Medielatina	"Metodologías de gestión de riesgos en instituciones prestadoras de servicios de salud."	320	Año: 2013,2014,2015 Disciplina: Salud y administración	47	1

Fuente: Elaboración propia

Adicional a esta búsqueda bibliográfica, se halló un documento en la Revista Panamericana de Salud Pública, en el cual se determina un modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia.

Las investigaciones sobre las metodologías de gestión de riesgo aplicables a bancos de sangre son escasas. Para Colombia, se hallaron seis estudios relacionados con metodologías y métodos que identifican, analizan, evalúan y tratan los riesgos; de estos estudios, solo uno está enfocado en banco de sangre, tres estudios en entidades que prestan servicios de salud (centro de ortodoncia, hospital universitario y entidades promotoras de salud) y los dos restantes establecen directrices desde el sistema de gestión de riesgos, para contribuir a la mejora continua de estándares de calidad en cualquier organización. Sin embargo, para Europa, se encontró una investigación en la cual implementan una metodología de gestión de riesgos en los preparados estériles de centros sanitarios de España.

Adicionalmente, un artículo destacó la importancia de la toma de decisiones en el área de almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos, bajo una metodología de gestión de riesgos aplicable a las directrices establecidas por la ISO 31000:2011.

Con referencia a las metodologías de gestión de riesgos, de los artículos hallados en la revisión bibliográfica, dos corresponden al desarrollo de una metodología basada en el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE); en el artículo “Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario”, se establece que esta metodología permite prever las fallas en los procesos de atención y fortalecer la seguridad del paciente, además de que permite optimizar los recursos en salud, y mejorar los procesos y estándares de calidad para la atención del paciente, con el fin de satisfacer al cliente interno y externo de la organización (Consuegra,2015,pp. 38, prr.4).

No obstante, un estudio implementó la guía de administración de riesgos del Departamento Administrativo de la Función Pública en la producción de componentes sanguíneos del Banco de Sangre Homocentro Distrital en Bogotá, en el cual se concluyó que la aplicación de esta metodología permitió conocer las causas y los riesgos que afectan los objetivos de los procesos, y sugiere establecer puntos de control y planes de mejora, mitigando el riesgo organizacional (Forero, 2014, pp.30, prr. 2).

Además, cinco investigaciones basaron su desarrollo bajo las directrices de la metodología de la ISO 31000:2011, concluyendo en el estudio “Integración de la gestión del riesgo para el cumplimiento de altos estándares de calidad en el sector salud en Colombia” que las directrices de esta metodología permiten articular la gestión del riesgo y la gestión de la calidad en la atención en salud considerando a la organización como un sistema (Vanegas, 2014, pp. 104, prr.6).

Así mismo, en otro estudio realizado en Colombia, se define que la metodología bajo la NTC ISO 31000:11 permitió el desarrollo de todo el ciclo de gestión, el cual incluye no solo la valoración del riesgo, sino la definición del marco de referencia, que conlleva a involucrarse desde la planeación estratégica de la alta dirección hasta el establecimiento del contexto tanto interno como externo (Castañeda, 2014, pp.17, prr 6).

Por todo lo anterior, se contempla el desarrollo teórico de las metodologías halladas de la revisión bibliográfica y, a continuación, se plasman las principales características de cada metodología de gestión de riesgos.

Tabla 3  
Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)

<b>Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)</b>	
<p><b>Antecedentes</b> Fue desarrollada a finales de los años 40 con el objetivo de ser utilizada por las Fuerzas Armadas de Estados Unidos, posteriormente se usó en el sector aeroespacial en la década de los 60. Años después, Ford la utilizó en la industria del automóvil donde logró gran aceptación. Llegando hoy en día a utilizarse en cada vez más sectores de la industria alimentaria, salud, entre otras. (Giménez, et al., 2010)</p>	
<p><b>¿Para qué sirve?</b> Es un método sistemático que evalúa procesos e identifica en donde podrían fallar y cuál puede ser su impacto en el contexto interno como externo, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto.</p>	<p><b>¿Dónde puede aplicarse?</b> Normalmente en la etapa o subproceso que mayor dificultad presente, de esta manera al enfocarse en una etapa se puede analizar de mejor manera los problemas que presenta. Este método es válido para cualquier tipo de proceso o situación, entendiendo que los procesos se encuentran en todos los ámbitos de la empresa.</p>
<p><b>Usos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Herramienta de prevención de eventos y/o incidentes adversos</li> <li>- Identifica fallas del proceso, organización o sistema, no se enfoca en individuos.</li> <li>- Priorización de riesgos: optimización de recursos</li> <li>- Mejora la calidad</li> </ul>	<p><b>Términos fundamentales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cliente o usuario</li> <li>- Producto</li> <li>- Seguridad de funcionamiento</li> <li>- Frecuencia</li> <li>- Gravedad</li> <li>- Índice de prioridad de riesgo</li> <li>- Impacto</li> </ul>
<p><b>¿Cómo es la estructura para el desarrollo de esta estrategia?</b></p>	
<p><i>Figura 1. Metodología AMFE</i></p> <pre> graph TD     A[Creación del Equipo AMFE] --&gt; B[Identificar el Alcance del AMFE]     B --&gt; C[Completar el Documento AMFE]     C --&gt; D[Evaluar los Resultados]   </pre>	
<p>Fuente: Castillo, J. (s.f). Análisis Modal de Fallos y Efectos. AMFE. Universidad Internacional de La Rioja (UNIR).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Creación del equipo AMFE:</b> unión de un grupo multidisciplinar que aporta conocimiento sobre el proceso, producto o servicio.</li> <li>- <b>Alcance AMFE:</b> selección de proceso, producto o servicio objeto.</li> <li>- <b>Completar el Documento AMFE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de los datos comunes del AMFE: allí se requiere la identificación del proceso y sus responsables</li> <li>• Identificación de las funciones con base al propósito y expectativas del cliente</li> <li>• Identificación de los modos de fallo: es importante no confundir modos de fallo, causas y efecto.</li> <li>• Identificación de los efectos: se trata de describir las consecuencias no deseadas del fallo que se puede observar o detectar, y siempre deberían indicarse en términos de rendimiento o eficacia del producto/proceso</li> <li>• Valoración de la gravedad del efecto: es el índice de gravedad que posee una escala de 1-10, siendo 1 una gravedad insignificante y 10 una gravedad catastrófica o crítica. La evaluación de la gravedad del efecto se realiza en función de:           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Consecuencias de fallo</li> <li>▪ Posibles desperfectos causados</li> <li>▪ Percepción potencial del cliente</li> <li>▪ Pérdida de calidad del producto o servicio</li> </ul> </li> <li>• Identificación de las causas: es importante aplicar herramientas para la determinación de causas de fallo.</li> <li>• Valoración de la frecuencia de las causas: es la probabilidad de aparición de las causas de fallo; allí también se emplea una escala de 1 a 10, siendo 1 una causa muy poco probable y 10 una causa inevitable.</li> <li>• Identificación de Controles actuales: las medidas de control y verificación existentes para asegurar la calidad de respuesta del componente/producto/proceso.</li> <li>• Valoración de la probabilidad de detección: se valora el grado de detección de las causas, o de los modos de fallo derivadas de ellas; allí también se emplea una escala de 1 (Control seguro) a 10 (Control nulo).</li> <li>• Cálculo del Número de Prioridad del Riesgo NPR: se halla mediante índices de gravedad, frecuencia y detección.</li> <li>• Cálculo de Criticidad (CRIT): se define por los índices de gravedad y frecuencia.</li> <li>• Identificación de acciones recomendadas: modificaciones del proceso para la reducción de la severidad o de la frecuencia.</li> </ul> </li> <li>- <b>Resultados de Actuación:</b> se evalúa el éxito de la aplicación de la metodología.</li> </ul>	

Fuente: Elaboración propia, Modificado de Castillo (s.f). Análisis modal de fallos y efectos. AMFE.

Tabla 4

*Guía para la Administración de los Recursos de Gestión, Corrupción y Seguridad Digital y el Diseño de Controles en Entidades Públicas (DAFP). Versión 1 agosto 2018*

<b>Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión, Corrupción y Seguridad Digital y el Diseño de Controles en Entidades Públicas (DAFP)</b>	
<p><b>Antecedentes</b> Esta metodología surgió de la necesidad de unificar la metodología existente para la administración del riesgo de gestión y corrupción para las entidades públicas, y en respuesta a las conclusiones emitidas por la Contraloría General de la República la cual encontró una debilidad en el control interno efectuado por las entidades públicas, tanto del orden nacional como territorial.</p>	
<p><b>¿Para qué sirve?</b> Esta herramienta presenta un enfoque preventivo y proactivo que permite el manejo del riesgo y corrupción, así como el control en todos los niveles de la entidad pública. También unifica los lineamientos metodológicos en los aspectos comunes de las metodologías para la administración de todo tipo de riesgos y fortalecer el enfoque preventivo con el fin de facilitar a las entidades públicas, la identificación y tratamiento de cada uno de ellos.</p>	<p><b>¿Quién la creó?</b> El Departamento Administrativo de la Función Pública, la Secretaría de Transparencia de la Presidencia de la República y el Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones</p>
<p><b>¿Qué sistemas integra?</b> Esta herramienta Integra el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG), los Sistemas de Gestión de la Calidad y de Desarrollo Administrativo, crea un único Sistema de Gestión y, lo articula con el Sistema de Control Interno, el cual se actualiza y alinea con los mejores estándares internacionales como son el modelo COSO 2013, COSO ERM 2017 y el modelo de las Tres Líneas de Defensa.</p>	<p><b>Para la realización de esta metodología se requiere de:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento de la entidad</li> <li>• Modelo de operación por procesos</li> <li>• Política de administración de riesgo</li> <li>• Identificación de riesgos</li> <li>• Valoración de riesgos</li> <li>• Comunicación y consulta (aspecto transversal)</li> </ul>
<p><b>¿Cómo es la estructura para el desarrollo de esta estrategia?</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Política de administración de riesgos:</b> la determina la Alta Dirección; establecen los lineamientos acerca del tratamiento, manejo y seguimiento a los riesgos. Debe tener en cuenta los Objetivos estratégicos, los niveles de responsabilidad frente al manejo de riesgos y los mecanismos de comunicación utilizados para dar a conocer la política de riesgo en todos los niveles.</li> <li>• <b>Identificación de riesgos:</b> comprende los siguientes aspectos:</li> <li>• <b>Análisis y definición de objetivos (estratégicos y de proceso).</b> Si no están bien definidos los objetivos, no se puede continuar con la metodología de gestión del riesgo.</li> <li>• <b>Análisis del Entorno:</b> establecimiento del contexto interno (estructura organizacional, funciones y responsabilidades políticas, objetivos, recursos, conocimientos, relaciones con las partes involucradas, cultura organizacional) y contexto externo (políticos, sociales, culturales, legales y reglamentarios tecnológicos, financieros, económicos).</li> <li>• <b>Identificación de activos de seguridad de la información:</b> un activo de seguridad son activos elementos tales como (aplicaciones de la organización, servicios web, redes, información física o digital, tecnologías de información -TI-, tecnologías de operación -TO-) que utiliza la organización para funcionar en el entorno digital. Al realizar la identificación de esos activos la entidad puede saber qué es lo que debe proteger para garantizar tanto su funcionamiento tanto interno como externo de cara al ciudadano.</li> <li>• <b>Identificación de riesgos -técnicas para la identificación de riesgos:</b> para hacer la identificación de riesgos se deben hacer estos cuestionamientos</li> <li>• <b>Definición de riesgo de corrupción:</b> se sugiere la utilización de la matriz de definición de riesgo de corrupción, que incorpora cada uno de los componentes de su definición.</li> <li>• <b>Realización de la tipología de riesgos:</b> esta clasificación depende de la misión de cada entidad, de las normas que regulan su operación y de los sistemas de gestión. Los riesgos de corrupción siempre deben gestionarse.</li> <li>• <b>Valoración de riesgos:</b> establecer la probabilidad de ocurrencia del riesgo y el nivel de consecuencia o impacto, con el fin de estimar la zona de riesgo. Los elementos que lo desarrollan son: Análisis de riesgos, determinado a través de la probabilidad e impacto (RIESGO INHERENTE), se utiliza el Mapa de calor y la evaluación de riesgos, se determina después de ser valorados los controles (RIESGO RESIDUAL), se evalúa si los controles están bien diseñados para mitigar el riesgo, y si estos se ejecutan como fueron diseñados.</li> <li>• <b>Valoración de los controles:</b> se procede a evaluar los controles con el fin de determinar qué tan efectivos son. Este debe ejecutarse de manera consistente, de tal forma que se pueda mitigar el riesgo. En este paso se calcula la solidez del conjunto de controles, la cual se obtiene calculando el promedio aritmético simple de los controles por cada riesgo.</li> <li>• <b>Monitoreo y revisión:</b> la entidad debe asegurar el logro de sus objetivos, se realiza un control interno a través de las “Líneas de Defensa la responsabilidad de la gestión del riesgo y control” (Es un modelo de control que establece los roles y responsabilidades de todos los actores del riesgo y control en una entidad, este proporciona aseguramiento de la gestión y previene la materialización de los riesgos en todos sus ámbitos). Estas líneas de defensas están clasificadas así:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.<sup>a</sup> Línea de defensa: desarrolla e implementa procesos de control y gestión de riesgos a través de su identificación, análisis, valoración, monitoreo y acciones de mejora.</li> <li>2.<sup>a</sup> Línea de defensa: asegura que los controles y los procesos de gestión de riesgos implementados por la primera línea de defensa, estén diseñados apropiadamente y funcionen como se pretende</li> <li>3.<sup>a</sup> Línea de defensa: proporciona información sobre la efectividad del S.C.I., a través de un enfoque basado en riesgos, incluida la operación de la primera y segunda línea de defensa.</li> </ol> </li> </ul>	

Fuente: Elaboración Propia, Modificado de Departamento Administrativo de la Función Pública (2018). Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión, Corrupción y Seguridad Digital y el Diseño de Controles en Entidades Públicas.

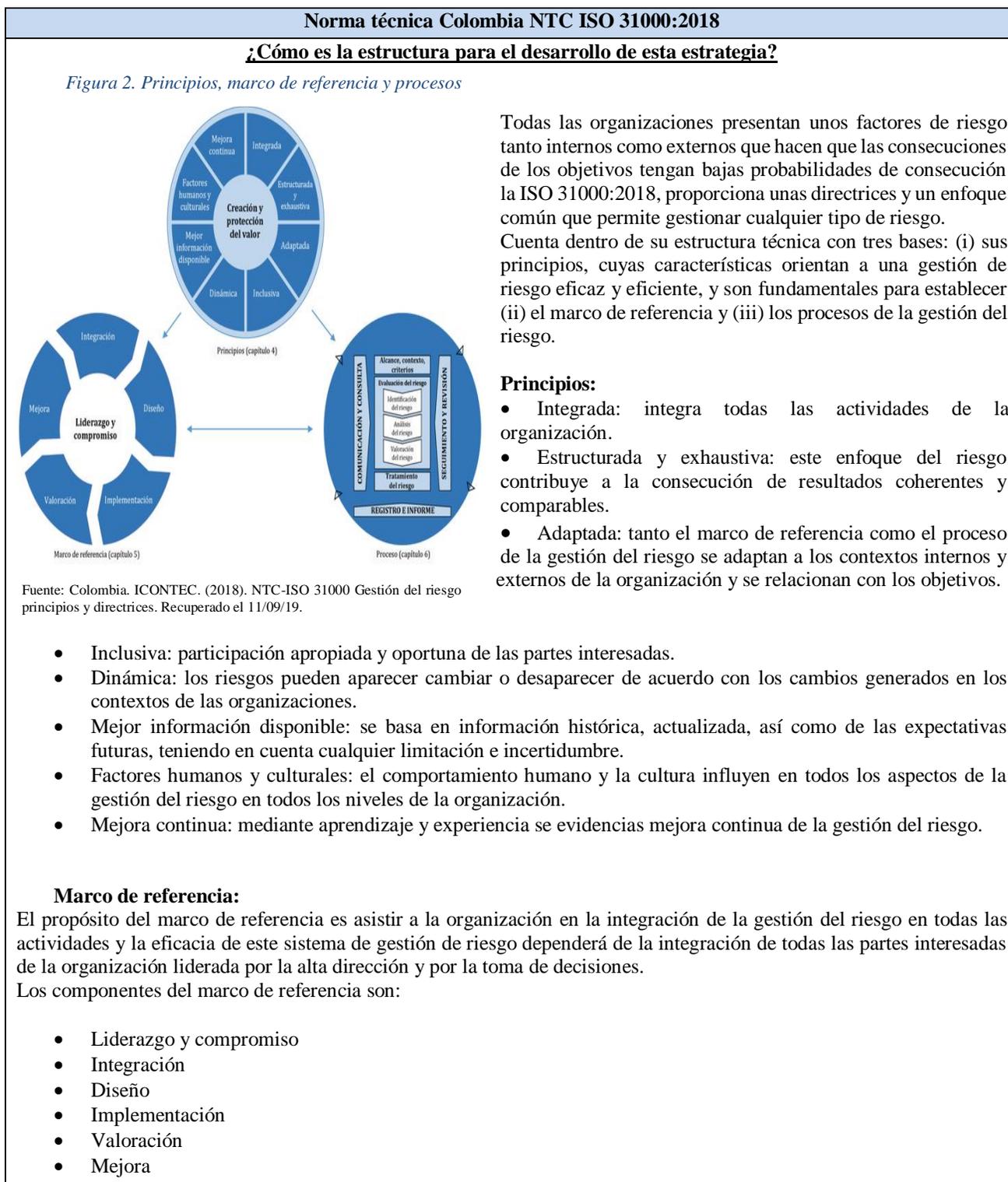
Tabla 5  
Norma técnica colombiana NTC-ISO 31000: 2018. Primera parte

<b>Norma técnica Colombia NTC ISO 31000:2018</b>	
<p><b><u>Antecedentes</u></b></p> <p><b>ISO 31000</b> señala una familia de normas sobre gestión del riesgo, normas codificadas por la ISO. Las normas ISO son normas cambiantes en el tiempo que permiten la estandarización de procesos, y en esta norma particular se habla de la creación de valor que se traduce en el cumplimiento eficiente y eficaz de los objetivos organizacionales.</p> <p>En la actualidad, la familia ISO 31000 incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 31000:2018: Gestión del riesgo. Principios y directrices.</li> <li>• ISO/IEC 31010: 2013: Gestión de riesgos - evaluación del riesgo, evaluación técnica del riesgo. (La nueva versión de la ISO 31010, está siendo ajustada por el organismo internacional de normalización).</li> <li>• ISO Guide 73:2009: Gestión de riesgos-vocabulario. Gestión</li> </ul>	
<p><b><u>¿Para qué sirve?</u></b></p> <p>Esta norma proporciona principios y directrices para gestionar los riesgos de las organizaciones, mejorando el desempeño de las empresas de cualquier sector o industria mediante el análisis y la evaluación de los mismos.</p>	<p><b><u>¿Dónde puede aplicarse?</u></b></p> <p>Esta norma esta creada para aplicarse en cualquier tipo de organización y su contexto, da un enfoque a cualquier tipo de riesgo e incluye la toma de decisiones en todos los niveles de la organización.</p>
<p><b><u>Usos</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No es una norma certificable</li> <li>- Sirve de herramienta de apoyo para un sistema de gestión 9001:2015</li> <li>- Mejora continua</li> <li>- Gestiona efectos de incertidumbre frente a los objetivos organizacionales</li> <li>- Sirve para destacar el liderazgo de la alta dirección.</li> <li>- Fortalece la gestión proactiva.</li> <li>- Establece como base la toma de decisiones y la planificación.</li> <li>- Mejora la eficacia y eficiencia operativa</li> <li>- Minimiza riesgos minimizando pérdidas</li> </ul>	<p><b><u>Términos fundamentales</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgo</li> <li>- Gestión del riesgo</li> <li>- Parte interesada</li> <li>- Fuente de riesgo</li> <li>- Evento</li> <li>- Consecuencia</li> <li>- Probabilidad</li> <li>- Control</li> <li>- Principios</li> <li>- Marco de referencia</li> <li>- Procesos de gestión</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia. Modificado de ICONTEC (2018). NTC-ISO 31000 Gestión del riesgo principios y directrices.

Tabla 5

Norma técnica colombiana NTC-ISO 31000: 2018. Segunda parte



Fuente: Elaboración propia. Modificado de ICONTEC (2018). NTC-ISO 31000 Gestión del riesgo principios y directrices.

Tabla 5

Norma técnica colombiana NTC-ISO 31000: 2018. Tercera parte

<b>Norma Técnica Colombia NTC ISO 31000:2018</b>
<p>Esto se basa en que las organizaciones deben mostrar una alta dirección con liderazgo y un equipo supervisor, que mediante la política de gestión de riesgo, dé a conocer a toda la organización el propósito de la misma para gestionar el riesgo donde se muestre un plan de acción para la gestión de los riesgos presentes donde se alineen los objetivos, la estrategia y la cultura organizacional, y que el equipo tenga la madurez para asignar responsabilidades, comunicándose de forma clara entre sí, conociendo y analizando sus contextos tanto internos como externos, para poder tener una comprensión estructural y asignar roles, autoridades, responsabilidades y obligaciones de cada persona de la organización, donde se asignen los recursos necesarios, se cuente con las personas con las habilidades, experiencia y competencia donde se tengan documentados los procesos y procedimientos.</p> <p>Donde se implemente un plan apropiado para la ejecución, identificación, modificación de procesos adecuados, donde la alta dirección rinda cuentas por la gestión de riesgos, y los supervisores rindan cuentas de la supervisión del sistema. Para que el marco de referencia tenga éxito es importante el compromiso y la toma de conciencia de las partes interesadas, donde se implementen y halla medición de indicadores que permitan ir minimizando el riesgo y así poder realizar un seguimiento continuo e ir realizando cambios en el contexto organizacional tanto interno como externo mediante la mejora continua de forma idónea, adecuada y eficaz.</p> <p><b>Proceso:</b> El proceso de gestión del riesgo implica la aplicación sistemática de la política, procedimientos y prácticas a las actividades de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación y consulta: promoviendo la toma de conciencia y comprensión del riesgo mediante la comunicación, y por medio de la consulta se quiere obtener retroalimentación e información que apoye la toma de decisiones, realizados de forma oportuna, con hechos reales, pertinentes, exactos y comprensibles.</li> <li>• Alcance, contexto y criterios: con este se pretende adaptar el proceso de la gestión de riesgo para permitir la evaluación del riesgo de forma eficaz, y así dar un tratamiento apropiado del mismo. Es importante definir el alcance apropiado para la gestión del riesgo teniendo en cuenta que se puede aplicar a cualquier nivel de la organización, definir el contexto externo e interno en el que la organización busca lograr sus objetivos, debe definir los criterios de riesgo donde precise la cantidad y el tipo de riesgo, definir los criterios para valorar la importancia del riesgo que se deben alinear con el marco de referencia y de esta forma ayudar en la toma de decisiones; estos criterios pueden ser la base del proceso de evaluación, son dinámicos, y deben revisarse de forma constante; para establecer criterios se debe considerar la naturaleza y los tipos de incertidumbres, cómo se van a medir las consecuencias, la probabilidad, los factores relacionados con el tiempo, la coherencia del uso de las mediciones y cómo se determinará el nivel del riesgo.</li> <li>• Evaluación del riesgo: este es el proceso de identificación, análisis del riesgo y valoración del riesgo.</li> <li>• Tratamiento del riesgo: el propósito es seleccionar e implementar opciones para abordar los riesgos.</li> <li>• Seguimiento y revisión: su propósito es asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, implementación y resultados del proceso. Este seguimiento y revisión deben hacerse en todas las etapas del proceso. Este paso también incluye actividades de planificar, recopilar y analizar la información, registrar resultados y proporcionar retroalimentación a todas las partes interesadas.</li> <li>• Registro e informe: el proceso de gestión del riesgo y sus resultados se deben documentar e informar a las partes interesadas por medio de canales adecuados y previamente establecidos, donde se comunican las actividades, la toma de decisiones, las actividades de mejora, la interacción de las partes interesadas dando a conocer las responsabilidades, roles, supervisores, rendición de cuentas.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia. Modificado de ICONTEC (2018). NTC-ISO 31000 Gestión del riesgo principios y directrices.

Al realizar la búsqueda bibliográfica y caracterizar las tres metodologías de gestión de riesgos, se concluye que la metodología DAFP solo aplica para entidades netamente públicas, se centra básicamente en el conocimiento a nivel estratégico de la organización, es una guía nacional y tiene bases de la NTC ISO 31000:2011; lo anterior es una barrera para el desarrollo del presente proyecto ya que hay bancos de sangre colombianos de naturaleza pública, privada y mixta, por lo tanto, esta metodología no es aplicable a los objetivos establecidos.

En cuanto a la metodología AMFE, al igual que la NTC ISO 31000:2018, es aplicable a diferentes sectores económicos independientemente de su naturaleza, sin embargo, tiene un particular interés en mostrar los puntos críticos, con el fin de que sean eliminados o de implementar medidas correctivas; se enfoca en detección de fallas de procedimientos técnicos específicos, sin dar importancia a las posibles fallas de los niveles estratégico y operativo, en los cuales se encuentran las personas que integran la organización o las partes interesadas (proveedores, clientes, etc.).

Teniendo en cuenta las conclusiones de las metodologías anteriores, se decide que la metodología con mejor enfoque en torno a gestión de riesgos para bancos de sangre colombianos es la NTC ISO 31000:2018, debido a que es una norma de carácter universal, que aplica a cualquier tipo de empresa sin importar su naturaleza. Adicionalmente, es una norma que se ajusta periódicamente, es de carácter voluntario, es dinámica y bien estructurada, con enfoque transversal a todas las actividades de la organización, donde también se involucran todos los individuos para llevar a cabo el liderazgo y la comunicación, con el fin de tomar decisiones oportunas y efectivas en todos los niveles de la organización.

Además, esta norma proporciona unos principios que son base fundamental para comprender y entender el contexto de las organizaciones y sus procesos, brindando respuestas eficaces entorno a la gestión de riesgos. Cabe resaltar que junto a esta norma se trabajará la NTC ISO 31010:2013, que se enfoca en técnicas útiles para la evaluación del riesgo.

## 7.2 Fase II

Cabe mencionar, que toda institución debe establecer directrices y actividades definidas para el cumplimiento de objetivos y así obtener el éxito organizacional esperado. Por esta razón, fue fundamental estructurar una política para gestión de riesgos, ya que permitirá unificar lineamientos, fomentar estrategias y conductas de las partes interesadas, respecto a la valoración del riesgo (identificación, análisis y evaluación) y el impacto que podría generar en todos los niveles de la organización.

Ahora bien, gracias al benchmarking para la gestión de riesgos de instituciones hospitalarias, se han podido determinar tres variables claves para el desarrollo y puesta en marcha de políticas de Gestión de Riesgo (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2008, pp. 68); estas variables son las siguientes:

- Las causas que han impulsado el desarrollo de una verdadera política-cultura de Gestión de los Riesgos dentro de los hospitales, se relacionan con hechos en particulares como: ocurrencia de incidentes o eventos adversos, cambio de dirección del hospital, aumento de la estancia media, aumento de demandas, entre otras.
- Una de las barreras identificadas en los hospitales, e incluso, la más impactante, es la aceptación del cambio (supervisión, trabajo multidisciplinar, protocolos, etc.) por parte de los profesionales (médicos, enfermeras, entre otros).
- Las lecciones aprendidas al interior de los hospitales como la fijación de objetivos a corto plazo y su debido cumplimiento.

Lo anterior tiene relación directa con los bancos de sangre colombianos, que, aunque no son considerados establecimientos o lugares hospitalarios, muchas veces se encuentran inmersos dentro de los procesos e infraestructura de estos. Además, su talento humano sigue siendo del gremio salud, el cual está en la mayor parte de los procesos internos de la organización.

El despliegue de la política se realiza por medio de la matriz establecida, la cual se puede visualizar en el Anexo 1.

Para el desarrollo de la matriz se tuvieron en cuenta los siguientes componentes:

- Misión y visión: estos aspectos se desarrollaron teniendo en cuenta la actividad económica y finalidad de los bancos de sangre en general.
- Marco legal: este apartado se fundamenta en las regulaciones vigentes para el correcto funcionamiento de los bancos de sangre colombianos.
- Impacto en las partes interesadas: fue indispensable para la construcción de la política de gestión de riesgos, determinar el rol de cada parte interesada y su influencia para llevar a cabalidad la gestión de riesgos en los bancos de sangre colombianos.
- Oportunidades de mejora: se establecen las situaciones en las cuales es necesario el compromiso de la alta gerencia, lo cual evidencia la responsabilidad desde el nivel estratégico para llevar a cabo la gestión del riesgo en los bancos de sangre colombianos.
- Finalidad de la política: se realizó un cuestionamiento y se respondieron las siguientes preguntas: ¿para qué es esa política?, ¿a qué se quiere contribuir? y ¿cuál es la población objeto?
- Factores clave: se establecieron aspectos clave en los cuales se garantizaron niveles superiores de calidad.
- Definición de la política: para ello se estructuró la siguiente política de gestión de riesgos:

*Figura 3. Política de Gestión del Riesgo para bancos de sangre colombianos*

El banco de sangre de (mencionar el nombre de la institución) como servicio independiente define las directrices para identificar, analizar, valorar, tratar, monitorear y evaluar los riesgos a los cuales pueden estar expuestos los procedimientos desde la obtención hasta la distribución de hemocomponentes, con el fin de brindar servicios y productos bajo la filosofía de aseguramiento de la calidad relacionada directamente con la mejora continua organizacional, garantizando la seguridad del paciente, la oportunidad, eficiencia y suficiencia por medio de la educación, socialización, difusión e implementación de la política a través de toda la organización y de nuestras instituciones vinculadas, siendo reconocido como actor primordial en los programas de seguridad del paciente.

Fuente: Elaboración propia, producto del análisis del resultado de la propuesta.

- **Indicadores:** se definieron cinco indicadores de eficacia para evaluar el cumplimiento de metas con respecto a la política de gestión de riesgos.
- **Registros asociados:** se consolidaron registros que facilitan la evaluación de la política de gestión de riesgos, dichos registros fueron:
  - Registros del control de calidad del banco de sangre
  - Registros de la gestión de riesgos y su comportamiento institucional
  - Registro de reporte de eventos adversos
  - Registro de asistencia a capacitaciones
  - Registro de formulario para divulgación de Política

Con los componentes anteriormente mencionados, se consolidó una política de gestión de riesgos basada en el aseguramiento de la calidad, seguridad del paciente, oportunidad, entre otras características, que permitirán que los bancos de sangre colombianos brinden sus servicios y productos de forma segura, imponiendo en el mercado un servicio y producto centrado en el paciente.

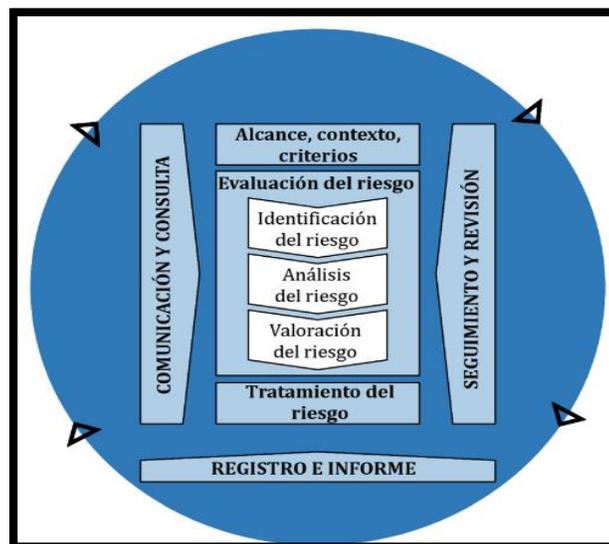
### **7.3 Fase III**

La metodología de gestión de riesgos se fundamentó en la NTC ISO 31000 y 31010, por lo que se leyó su contenido para conocer las etapas y los aspectos relevantes para consolidar una matriz de riesgos enfocada en bancos de sangre colombianos, la cual se puede visualizar en el Anexo 2.

En primera medida, se revisó la caracterización y los procedimientos existentes desde el proceso de recolección hasta distribución de los hemocomponentes, esto con el fin de determinar el contexto interno y externo en los cuales pueden estar inmersos los bancos de sangre colombianos.

Para el desarrollo de la matriz se tuvo en cuenta todo el proceso de gestión de riesgos establecido por la NTC ISO 31000, cumpliendo cada una de las fases con respecto a las técnicas sugeridas por la NTC ISO 31010.

Figura 4. Proceso de Gestión del Riesgo



Fuente: Colombia. ICONTEC. (2018). NTC-ISO 31000 Gestión del riesgo principios y directrices. Recuperado el 11/09/19.

Para dar cumplimiento a la primera etapa del proceso de gestión del riesgo, en la matriz se planteó una herramienta en la cual se incluyeron algunas preguntas para consolidar la comunicación y consulta para la gestión de riesgo; los interrogantes fueron: ¿qué comunica?, ¿quién comunica?, ¿cómo comunica?, ¿cuándo comunica? y ¿a quién comunica? Lo anterior tiene como finalidad tomar decisiones correctas y comprender el riesgo con base en información verídica.

Posteriormente, se estableció una matriz DOFA, en la cual se incluyeron interrogantes como guía para su desarrollo, facilitando el hallazgo del contexto de los bancos colombianos; esto con el fin de determinar factores internos y externos que pueden afectar positiva y negativamente el cumplimiento de objetivos organizacionales. Después de tener claridad sobre el contexto de los bancos de sangre, se elaboró la matriz de riesgos conformada por tres etapas, la cual se desarrolló hasta los controles. A continuación, se relacionan las etapas de la matriz de riesgos:

- **Identificación del riesgo:** para el desarrollo de esta sección, se tuvo en cuenta lo establecido por la NTC ISO 31000 y las técnicas para la identificación del riesgo

recomendadas por la NTC ISO 31010, lo cual permitió definir los riesgos, su clasificación, las causas y los efectos o consecuencias. Para lo anterior, se consolidaron tres riesgos en total, relacionados con el proceso de recolección hasta la distribución de los hemocomponentes por parte de los bancos de sangre colombianos. Los riesgos propuestos fueron oportunidad, incumplimiento de estándares de calidad e identificación; no obstante, cada banco es autónomo de adaptar estos riesgos y, si es necesario, puede adicionar otros.

Para cada riesgo se hallaron las variables ya expuestas, que se observan en la Figura 5 a continuación.

Figura 5. Identificación del Riesgo en la matriz de riesgos

IDENTIFICACIÓN					
No	RIESGO	CLASIFICACIÓN	CAUSAS		EFECTOS / CONSECUENCIAS
			DESCRIPCIÓN	TIPO: INTERNO O EXTERNO AL PROCESO	
1.	Oportunidad	Operativo y tecnológico	Demora en la salida de producción de componentes sanguíneos. Mal funcionamiento en los equipos para separación de hemocomponentes	Interno	Componentes insuficientes para suplir la demanda de los servicios e instituciones hospitalarias. Ruptura de las bolsas de los hemocomponentes durante el proceso de separación

Fuente: Elaboración propia

- **Análisis y valoración del riesgo:** Al tener consolidados los riesgos, su clasificación, sus causas y consecuencias, se agregó en la matriz la sección para comprender la naturaleza y las características de los riesgos, por medio del cálculo de la probabilidad, el impacto y la definición de los controles. Para el hallazgo de los cálculos anteriormente mencionados, se utilizaron las herramientas detalladas en la Tabla 6 a continuación.

Tabla 6  
Tabla de probabilidad

TABLA DE PROBABILIDAD		
Bajo el criterio de PROBABILIDAD, el riesgo se debe medir a partir de las siguientes especificaciones:		
NIVEL	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA
5	Se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias. (Casi seguro)	Más de una vez al año.
4	Probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias.(Probable)	Al menos una vez en el año.
3	Podría ocurrir en algún momento. (Posible)	Al menos 1 vez en los últimos 2 años.
2	Pudo ocurrir en algún momento. (Improbable)	Al menos 1 vez en los últimos 5 años.
1	Puede ocurrir solo en circunstancias especiales. (Raro)	No se ha presentado en los últimos 5 años.

Fuente: Colombia. DAFP. (2014). Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión. Recuperado el 05/05/20 de <https://www.funcionpublica.gov.co/>

Tabla 7  
Tabla de Impacto

TABLA DE IMPACTO		
Para determinar EL IMPACTO se puede utilizar la siguiente tabla.		
NIVEL	DESCRIPTOR	DESCRIPCIÓN
5	Catastrófico	Desastrosas consecuencias o efectos sobre la entidad.
4	Mayor	Altas consecuencias o efectos sobre la entidad.
3	Moderado	Medianas consecuencias en la entidad.
2	Menor	Bajo impacto sobre la entidad.
1	Insignificante	Efectos mínimos en la entidad.

Fuente: Colombia. DAFP. (2014). Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión. Recuperado el 05/05/20 de <https://www.funcionpublica.gov.co/>

Tabla 8  
Matriz de calificación - Mapa de calor. Primera parte

MATRIZ DE CALIFICACIÓN (MAPA DE CALOR)					
PROBABILIDAD	IMPACTO				
	Insignificante (1)	Menor (2)	Moderado (3)	Mayor (4)	Catastrófico (5)
Raro (1)	B	B	M	A	A
Improbable (2)	B	B	M	A	E
Posible (3)	B	M	A	E	E
Probable (4)	M	A	A	E	E
Casi seguro (5)	A	A	E	E	E

Fuente: Colombia. DAFP. (2014). Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión. Recuperado el 05/05/20 de <https://www.funcionpublica.gov.co/>

Tabla 8

## Matriz de calificación - Mapa de calor. Segunda parte

ZONA DE RIESGO	ACCIONES DE MANEJO
Zona de riesgo baja:	Asumir el riesgo
Zona de riesgo moderado:	Asumir el riesgo, reducir el riesgo
Zona de riesgo alta:	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir
Zona de riesgo extremo:	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir

Fuente: Colombia. DAFP. (2014). Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión. Recuperado el 05/05/20 de <https://www.funcionpublica.gov.co/>

Una vez realizados los cálculos con base en las herramientas anteriores, se diligenció la matriz y se establecieron los controles por cada causa de los riesgos desarrollados; para definir los controles se tomó en cuenta que estos incluyen procesos, políticas, dispositivos, prácticas u otras acciones que modifican el riesgo.

Ahora bien, para la valoración del riesgo en la matriz se incluyó la evaluación de los controles y el nivel de riesgo residual; este proceso se realizó mediante la adaptación de la calificación de controles recomendada por el Departamento Administrativo de la Función Pública, que, aunque su enfoque sea en organizaciones públicas, permite que otras organizaciones modifiquen y adopten la calificación de controles sin perder la base fundamental de la NTC ISO 31000. Dicha calificación se desarrolló en la matriz en 3 controles que pertenecían a cada riesgo establecido, con el fin de facilitar y plasmar un instructivo para los bancos de sangre colombianos. A continuación, se observan los procesos desarrollados en la matriz, según lo explicado en este apartado.

Figura 6. Análisis del Riesgo en la matriz de riesgos

PROBABILIDAD	IMPACTO	RIESGO INHERENTE / ZONA DE RIESGO	CONTROL
4	5		Mediciones periódicas del personal que se ha capacitado sobre las funciones en la separación de hemocomponentes (Control preventivo) Verificación permanente de equipos antes del funcionamiento (Control Preventivo) Seguimiento a la entrega de pedidos (trazabilidad de la entrega de insumos). PUNTO DE CONTROL

Fuente: Elaboración propia.

Figura 7. Valoración del Riesgo en la matriz de riesgos

EVALUACIÓN DE LOS CONTROLES															Desplazamiento de la calificación luego de aplicación de los controles
PROPÓSITO				CÓMO SE REALIZA LA ACTIVIDAD DEL CONTROL			QUÉ PASA CON LAS OBSERVACIONES O DESVIACIONES			EVIDENCIA DE EJECUCIÓN DEL CONTROL				RANGO DE LA CALIFICACIÓN DEL DISEÑO DEL CONTROL (FUERTE, MODERADA Y DÉBIL)	
Prevenir (15)	Detectar (10)	No es un control (0)	RESULTADO	Confiable (15)	No confiable (0)	RESULTADO	Se investigan y resuelven oportunamente (15)	No se investigan y resuelven oportunamente (0)	RESULTADO	Completa (10)	Incompleta (5)	No existe (0)	RESULTADO		
			0			0			0				0	MODERADA	
			0			0			0				0		

Fuente: Elaboración propia.

Cabe mencionar que al realizar la calificación de los controles se obtiene un puntaje final, que se traduce en el rango de la calificación del diseño del control que puede ser fuerte, moderada y débil, al obtener este rango se define el desplazamiento del riesgo en el mapa de calor después de la evaluación de los controles.

- **Tratamiento del riesgo:** en la matriz de riesgos este fue el último apartado para que los bancos de sangre colombianos desarrollen. Para el tratamiento de los riesgos se buscan las medidas de mitigación del riesgo que pueden ser:
  - **Aceptar:** capacitarse, pérdida residual probable, remanente después del tratamiento.
  - **Evitar:** mantenimiento preventivo, actualizar.
  - **Reducir:** formulación de controles.
  - **Compartir o transferir:** asegurar los bienes.

Después de determinar la opción de manejo se define la actividad de control, su clasificación (preventivas y detectivas) y soporte (evidencia del cumplimiento de la actividad), culminando con el diligenciamiento de la matriz. A continuación, se observa los procesos anteriormente mencionados y reflejados en la matriz de riesgos:

Figura 8. Tratamiento del Riesgo en la matriz de riesgos

TRATAMIENTO DEL RIESGO				
OPCIÓN DE MANEJO - ACEPTAR (riesgo residual) - EVITAR - REDUCIR - COMPARTIR Transferir	ACTIVIDAD DE CONTROL	CLASIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL (PREVENTIVAS Y DETECTIVAS)	SOPORTE	RESPONSABLE

Fuente. Elaboración propia.

#### 7.4 Fase IV

Para concluir con los objetivos de la presente investigación, se diseñó el programa de gestión del riesgo para bancos de sangre colombianos, basado en directrices establecidas por la NTC ISO 31000:2018 y NTC ISO 31010: 2013, con el fin de instaurar un entorno seguro para los donantes, receptores de los hemocomponentes y colaboradores responsables del proceso.

El programa se diseñó con un alcance desde la definición de la comunicación y consulta hasta el monitoreo, seguimiento y revisión de los riesgos identificados, analizados, priorizados y tratados de cada proceso de los bancos de sangre colombianos. Adicionalmente se consideró pertinente consolidar un apartado de términos y definiciones con base a la NTC ISO 31000:2018, con el objetivo de interiorizar el proceso de forma sistémica y continua.

Como base fundamental y sólida del programa, se explicaron los elementos más importantes de la metodología para la gestión del riesgo (Figura 4), junto con las técnicas para el desarrollo de cada una de las etapas del proceso. Esta metodología se llevó a cabo junto con la elaboración de

la matriz de riesgos (Anexo 2), explicando paso a paso cada etapa y el diligenciamiento de la matriz como herramienta básica de la gestión del riesgo para los bancos de sangre colombianos.

El programa a diferencia de la matriz de riesgos permitió abarcar integralmente todo el proceso de gestión del riesgo, ya que incluyó el seguimiento y revisión de los riesgos, permitiendo mejorar y asegurar la calidad de los resultados del proceso. Así mismo se explicó el proceso de registro e informe para que cada organización documente las actividades y los resultados de gestión del riesgo, con el fin de la toma correcta de decisiones por las partes interesadas.

Con la elaboración del programa, se estableció un proceso estructurado para que los bancos de sangre colombianos obtengan las principales directrices para el mejoramiento continuo y la calidad de los procesos, bajo un norma internacional de carácter universal, que aplica a cualquier tipo de empresa sin importar su naturaleza, que se ajusta periódicamente, es de carácter voluntario y es dinámica, con enfoque transversal a todas las actividades de la organización, donde también se involucran todos los individuos para llevar a cabo el liderazgo y la comunicación.

## **8. Conclusiones y Recomendaciones**

En la ejecución del proyecto de investigación se aplicaron todos los conocimientos adquiridos en cada componente de la especialización, aunque la investigación fue desarrollada con un enfoque de gestión, se aplicaron conocimientos y herramientas brindadas por cada uno de los docentes permitiendo el entendimiento de la estructura organizacional, planeación estratégica, marco legal en salud, elaboración de políticas, uso de indicadores, gestión de riesgo y sistemas de información; temáticas que fomentan una toma de decisiones basada en información verídica e integral para los bancos de sangre colombianos.

El proceso de gestión de riesgo, basado en un marco de normalización internacional, de carácter voluntario y bien estructurado, permite que las instituciones como los bancos de sangre colombianos, generen una cultura con un enfoque preventivo para las partes interesadas, desarrollando actividades de autocontrol en cada área de trabajo, impidiendo que la prioridad sea solo mitigar los eventos adversos, sino que se generen estrategias sistemáticas para el control y tratamiento de los riesgos.

Ahora bien, para aquellos bancos de sangre colombianos que desean tener acreditaciones y certificaciones internacionales, la implementación de la gestión del riesgo permite reducir las brechas existentes con el fin de establecer una cultura organizacional de mejora continua para el logro de los objetivos estratégicos.

En el presente proyecto de investigación, se trabajó en el enfoque documental para el posterior Diseño del Programa de Gestión del Riesgo, por lo tanto, se recomienda el estudio del impacto en posteriores proyectos para bancos de sangre colombianos.

A partir de la clasificación de los riesgos institucionales se recomienda complementar la matriz de riesgos elaborada en el presente trabajo, la cual puede ser adaptada o adoptada por los bancos de sangre colombianos, de acuerdo a los hallazgos generados en las áreas y niveles

organizacionales. Además, es imprescindible el tratamiento y seguimiento realizado a cada uno de los riesgos hallados.

Aunque en el presente trabajo se estructuró y se realizó el despliegue de la política para bancos de sangre colombianos, se recomienda a las instituciones analizar y contemplar el enfoque de la política para que se encuentre alineada con el programa diseñado aquí descrito, con respecto a la plataforma estratégica de cada banco de sangre colombiano.

## Referencias Bibliográficas

Aroca, Á, & Guzmán, J. (2017). Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. *Revista Panamericana De Salud Pública*, 41, 1-7. Recuperado el 10/09/2019, de: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34171>

Castillo, J. (s.f). Análisis Modal de Fallos y Efectos. AMFE. Universidad Internacional de La Rioja (UNIR). Recuperado el 18/02/2020.

Castañeda Villamizar, Martha Patricia, & Castañeda Solano, Aitza Vivian (2014). Definición y clasificación de los eventos adversos en ortodoncia, desde la perspectiva de la norma técnica Gestión del riesgo ISO 31000. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 6(2),15-24. Recuperado el 11/02/2020, de : <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=5604/560458749002>

Colombia. ICONTEC. (2011). NTC-ISO 31000 Gestión del riesgo principios y directrices. Recuperado el 11/09/19, de: [https://sitios.ces.edu.co/Documentos/NTC-ISO31000\\_Gestion\\_del\\_riesgo.pdf](https://sitios.ces.edu.co/Documentos/NTC-ISO31000_Gestion_del_riesgo.pdf)

Colombia. ICONTEC. (2018). NTC-ISO 31000 Gestión del riesgo principios y directrices. Recuperado el 11/09/19.

Colombia. DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA(DAFP). (2018). Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión, Corrupción y Seguridad Digital y el Diseño de Controles en Entidades Públicas. Recuperado el 08/02/20.

Colombia. DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA (DAFP). (2014). Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión. Recuperado el 05/05/20 de <https://www.funcionpublica.gov.co/>

Colombia. Ministerio de la protección social (2008). Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia. Recuperado de: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%20112%20de%2012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%20.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%20112%20de%2012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%20.pdf)

Consuegra, O. (2015). Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. Cuadernos Latinoamericanos de Administración, XI (20),37-49. [fecha de Consulta 11 de febrero de 2020]. ISSN: 1900-5016. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=4096/409640743004>

Elejalde, O.L. (2009). La gestión del riesgo: una estrategia de administración integral. *Revista Producción + Limpia*, 4 (2). Recuperado el 12/09/19 de: <http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/585/1/103-112.pdf>

Forero, S.P. (2014). Implementación de guía para la administración del riesgo en la producción de componentes sanguíneos del banco de sangre Homocentro Distrital de Bogotá, Colombia. Cuadernos Latinoamericanos de Administración. (10) (18).29-37. Recuperado de: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/cuaderlam/article/view/585>

Giménez Marín, Á., Molina Mendoza, P., Ruiz Arredondo, J. J., Acosta González, F., López Pérez, M., Jiménez Cueva, M., Pérez Hidalgo, M. del M., et al. (2010). Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 3(4), pp. 161–170. doi: <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2010.06.005>

Instituto Nacional de Salud. (2017). Informe anual Red Nacional de bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Colombia. Recuperado el 20/01/20 de: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/AreasEstrategicas/Informe%20anual%20Red%20Sangre%202017%20v2.pdf>

IsoTools Exallence. (s.f). Norma ISO 31000. El valor de la gestión de riesgos en las organizaciones. Recuperado el 10/12/201, de <https://www.isotools.org/normas/riesgos-y-seguridad/iso-31000>

Leach Bennett, J., Blajchman, M. A., Delage, G., Fearon, M., & Devine, D. (2011). *Proceedings of a consensus conference: Risk-based decision making for blood safety*. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0887796311000484?via%3DIhub>

Martín de Rosales Cabrera, A. M.<sup>a</sup>, López Cabezas, C., & García Salom, P. (2014). Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios. *Farmacia Hospitalaria*, 38(3), 202-210. <https://dx.doi.org/10.7399/FH.2014.38.3.7457>

Monroy, B., Monroy, V., & Vásquez, (2018). Diseño de un Programa de Gestión de Riesgo de acuerdo a la NTC ISO 31000:2011 en una institución de Salud de III y IV nivel de atención (Tesis de posgrado). Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, Bogotá, Colombia. Recuperado el 17 /09/2019 de: Repositorio de Tesis universidad Colegio Mayor 49p.: ilust., gráf. ; CD ROM.

Martínez M. I, Casares M.I. (2011). El proceso de gestión de riesgos como componente integral de la gestión empresarial. *Boletín De Estudios Económicos*, 66(202), 73-93. Recuperado el 14/09/19, de: <https://ezproxy.unicolmayor.edu.co/docview/1314736320?accountid=50438>

Ministerio de Sanidad y Consumo de España. (2008). Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario, Madrid, 67-70. Recuperado el 18/02/20, de: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BenchmarkingGestionRiesgosGobiernoClinico.pdf>

Torre-Enciso, M., & San José-Martí, M., Isabel Casares. (2011). EL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS COMO COMPONENTE INTEGRAL DE LA GESTIÓN EMPRESARIAL. *Boletín De Estudios Económicos*, 66(202), 73-93. Retrieved from <https://ezproxy.unicolmayor.edu.co/docview/1314736320?accountid=50438>

Vanegas, G.M, (2014). Integración de la gestión del riesgo para el cumplimiento de altos estándares de calidad en el sector salud en Colombia. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 6(2),101-108. [fecha de Consulta 11 de febrero de 2020]. ISSN: 2145-1389. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=5604/560458749009>

## Bibliografía

Rojas Lema, S. (2019). Implementación de análisis modal de fallos y efectos (AMFE). 3C Tecnología. Glosas de innovación aplicadas a la pyme, 8(1), pp. 64-75. doi: <http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n1e29/64-75>