



21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

M E D E L L Í N

2023

www.congresocnb.com





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

TALLER

Política Gestión del Riesgo: Su diseño e implementación en la misión del laboratorio clínico





Marta Rosa Medina Payares MSc. Sistemas Integrados de
Gestión de la Calidad

www.congresocnb.com





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

RESOLUCIÓN 1619:2015

Capítulo I.

DEFINICIÓN

Requisitos técnicos definidos por el INVIMA y el INS, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporan a la Red Nacional de Laboratorios.

OBJETO: Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad.





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

RESOLUCIÓN 1619:2015

CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia, los Laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito capital y los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.

Capítulo II.
Estándares de
Calidad en
salud pública
para
laboratorios.

Capítulo III. Autorización a
Terceros

**Capítulo
IV.**
Inspección,
vigilancia y
control.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

RESOLUCIÓN 1619:2015

Capítulo II.

Estándares de Calidad en salud pública para laboratorios.



Los Laboratorios de Salud Pública serán responsables de aplicar y hacer seguimiento de los Estándares de Calidad definidos por (INS –INVIMA) a los laboratorios ubicados dentro de su jurisdicción bien sea públicos o privados.





**CONGRESO
INTERNACIONAL
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA**
INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO
M E

21°

RESOLUCIÓN 1619:2015



1. Organización y Gestión
22 preguntas



2. Talento humano
11 preguntas



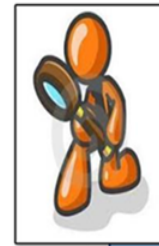
3. Infraestructura y Dotación
20 preguntas



4. Referencia y Contrareferencia
4 preguntas



5. Bioseguridad y Manejo de Residuos
17 preguntas



6. Proceso Prioritario
10 preguntas

6 CRITERIOS: 84 preguntas





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

M E D E

RESOLUCIÓN 1619:2015

A	<ul style="list-style-type: none">• Obligatorio• Valor 3 puntos
B	<ul style="list-style-type: none">• Superior• Valor 2 puntos
C	<ul style="list-style-type: none">• Mejoramiento• Valor 1 punto



Cumple



No cumple

Evidencia objetiva





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÁN

RESOLUCIÓN 1619:2015

Valor 3 puntos	A	<ul style="list-style-type: none">• Obligatorio por afectar directamente el funcionamiento técnico y administrativo y su incumplimiento afecta el normal desempeño del laboratorio.
Valor 2 puntos	B	<ul style="list-style-type: none">• Superior su incumplimiento entorpecerá el funcionamiento del laboratorio afectando su desempeño. Ejemplo; fallas en la oportunidad, se hará mejoramiento a corto plazo.
Valor 1 puntos	C	<ul style="list-style-type: none">• Mejoramiento no son requisitos obligatorios para el funcionamiento del laboratorio, su incumplimiento será sometido al mejoramiento a mediano plazo.



1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN



Gobernación de
Córdoba

Ahora le toca al pueblo

Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al que hacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.



22 Debes
18 Tipo A
4 Tipo B





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Criterio 1.10 B

COD	TIPO	REQUISITO	IMPLEMENTACIÓN
1.10	B	El laboratorio Implementa y desarrolla una política de Gestión del Riesgo para el adecuado tratamiento de riesgos que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	Política de Gestión del riesgo acorde con la organización: <ul style="list-style-type: none">✓ Identificados, clasificados, y actualizados los posibles riesgos que se presenten acorde al SGC, además de los lineamientos nacionales (Ley 1474:2011 y MIPG según aplique).✓ Metodología para la identificación, análisis, valoración, tratamiento y seguimiento a los riesgos.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

¿Cómo dar cumplimiento al Criterio 1.10 B de la res. 1619:2015?

COD	TIPO	REQUISITO	IMPLEMENTACIÓN
1.10	B	El laboratorio implementa y desarrolla una política de Gestión del Riesgo para el adecuado tratamiento de riesgos que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	Política de Gestión del riesgo acorde con la organización: ✓ Identificados, clasificados, y actualizados los posibles riesgos que se presenten acorde al SGC, además de los lineamientos nacionales (Ley 1474:2011 y MIPG según aplique). ✓ Metodología para la identificación, análisis, valoración, tratamiento y seguimiento a los riesgos.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Qué es una Política ...

- ✓ Es una orientación o directriz que debe ser divulgada, entendida y acatada por todos los miembros de la organización
- ✓ Contemplan las normas y responsabilidades de cada área de la organización.
- ✓ Son guías para orientar la acción; son lineamientos generales que se deben observar en la toma de decisiones
- ✓ Son criterios generales de ejecución que complementan el logro de los objetivos y facilitan la implementación de las estrategias.
- ✓ Las políticas deben ser dictadas desde el nivel jerárquico más alto de la empresa.





CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

21° Pensamiento basado en el Riesgo

- ✓ Determinar de manera anticipada los factores que puedan ocasionar desviaciones en su SGC.
- ✓ Acciones para minimizar efectos negativos y maximizar las oportunidades.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

¿Qué es el Riesgo?

Riesgo. Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Puede tener un efecto **positivo** (Oportunidad) o **negativo** (Amenaza) sobre el proyecto.

ISO 31000:2018





CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

21° ¿Qué es la Gestión del Riesgo?

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al **riesgo**.

ISO 31000:2018





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

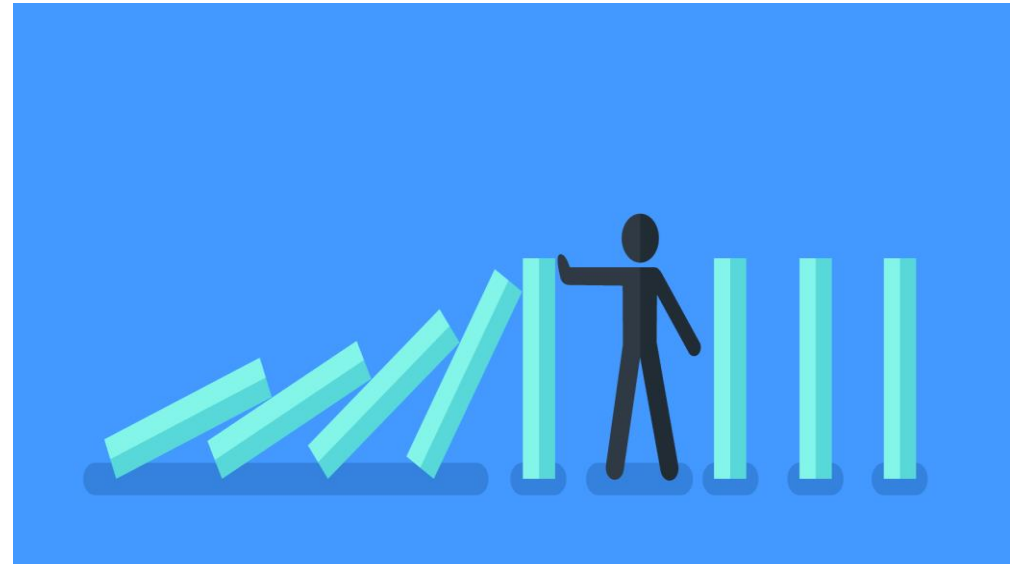
MEDELLÍN

2023

¿Qué es la Política para la Gestión del Riesgo?

Declaración de la dirección y las intenciones generales de una organización con respecto a la **gestión del riesgo**.

ISO 31000:2018





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Ejemplo de una Política para la Gestión del Riesgo



POLÍTICA GESTIÓN
DE RIESGOS
DEL INSTITUTO NACIONAL
DE CANCEROLOGÍA

“El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E, se compromete a gestionar los riesgos de manera integral, con la participación de los líderes de los procesos, aliados estratégicos y partes interesadas, con el fin de dar cumplimiento a su misión institucional, a través de la identificación, análisis, valoración y tratamiento a riesgos”.

Resolución 0494 de 2019





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN
2023

¿Cómo Evaluar la Política de Gestión del Riesgo?

Aspecto por revisar	Cumple	No Cumple
Incluir nombre de la empresa y su actividad económica principal.		
Específica para la empresa y expresa su compromiso con la implementación de la Política de Gestión del Riesgo		
Alcance sobre todos sus centros de trabajo y todos sus trabajadores, independiente de su forma de contratación o vinculación; incluyendo contratistas y subcontratistas		
Concisa, clara, tiene fecha y está firmada por el representante legal de la empresa		
Difundida a todos los niveles de la organización. Es accesible a todos los colaboradores y demás partes interesadas		
Revisada y actualizada mínimo una vez al año o cuando se requiera		
Incluye como objetivo implementar una cultura de gestión de riesgos		
Incluye como objetivo Identificar los riesgos que se pueden presentar dentro de la compañía.		
Incluye como objetivo implementar el plan que se llevará a cabo para mitigar y controlar los riesgos		
Incluye como objetivo la metodología y herramientas se utilizarán para la gestión del riesgo		



Taller: Diseñemos la Política de Gestión del Riesgo

- ✓ Teniendo en cuenta lo anterior, en equipos de dos participantes, deben diseñar la política de Gestión del Riesgo.
- ✓ Tiempo 30 minutos
- ✓ Socialización 15 minutos





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Metodologías para la Gestión del Riesgo





21°
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

Metodologías para la Gestión del Riesgo





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

AMFE o AMEF

www.congresocnb.com



@congreso.cnb



21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Aanálisis del Modo de Falla y sus Efectos AMFE permite...



1. Identificar modos de fallas potenciales del proceso que pueden generar productos o servicios no conformes y sus efectos
2. Detectar causas potenciales de los modos de falla
3. Separar riesgos aceptables mayores de los menores
4. Identificar las acciones que puedan eliminar o reducir la posibilidad de que ocurra una falla potencial
5. Documentar el aprendizaje

Eliminar las causas o disminuir su ocurrencia





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Glosario AMFE

www.congresocnb.com



@congreso.cnb

Glosario AMFE

- ✓ **Modo de falla potencial:** Manera en que el proceso **puede fallar potencialmente**. Se supone que la falla puede ocurrir, pero no necesariamente ocurre.
- ✓ **Efectos potenciales de falla:** Son las **consecuencias potenciales** de la falla en los procesos. Se describen en términos de lo que el cliente pueda notar o experimentar como negativo.

Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), (2019) Teoría y Práctica. ASI- American Supplier Institute.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Glosario AMFE

- ✓ **Causa potencial de falla:** Es la manera en que la **falla puede ocurrir** descrita en términos de algo que puede **corregirse o controlarse**. Solo se debe listar como causa de potencial falla los errores o malos funcionamientos
- ✓ **Ocurrencia:** Es la **frecuencia con que se proyecta que ocurra** la causa o el mecanismo de falla específico, con base en criterios de calificación definidos por la Institución

Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), (2019) Teoría y Práctica. ASI- American Supplier Institute





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Glosario AMFE

- ✓ **Severidad:** Es la evaluación de la **gravedad del efecto del modo de falla** potencial en el cliente. Aplica solo para el efecto, con base en unos criterios de calificación preestablecidos por la Institución.
- ✓ **Controles actuales del proceso:** Es la descripción de los **controles que tiene la Institución en el proceso para prevenir** que ocurra el modo de falla. Se califica con base en criterios determinados por la Institución.
- ✓ **Detección:** Es la evaluación de la **probabilidad** de que los controles del proceso **detecten la causa o mecanismo de falla antes de que ocurra** y conduzca a acciones correctivas o que sea detectada la manera en que el proceso puede fallar antes de que el servicio o producto llegue al cliente

Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), (2019) Teoría y Práctica. ASI- American Supplier Institute





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Propósito del AMFE

PROPÓSITO

Examinar en un diseño prospectivo la falla que podría ocurrir, de manera tal que se facilite la identificación sistemática de acciones posibles a fin de eliminarla, o detenerla antes de que llegue a los procesos o disminuir sus consecuencias.

PROACTIVO





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

El AMFE se basa en buscar la respuesta a...

¿Qué puede salir mal? ¿Qué puede fallar?

¿Cuál es la causa del fallo?

¿Cuál es la posibilidad que tengo de detectarlo?

¿Cuál es la probabilidad de que ocurra y cuáles son sus consecuencias?





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

Ejercicio de aplicación de conceptos

www.congresocnb.com





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Ejercicio de aplicación de conceptos

N°	PROCEDIMIENTO O ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFECTO O CONSECUENCIA	CAUSA	CONTROLES ACTUALES
1	Esterilización de un medio de cultivo				
2	Recepción de muestras				
3	Atención de llamadas				
4	Realizar Lectura de Temperatura y Humedad				





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Ejercicio de aplicación de conceptos

N°	PROCEDIMIENTO O ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFEECTO O CONSECUENCIA	CAUSA	CONTROLES ACTUALES
1	Esterilización de un medio de cultivo	El medio de cultivo no quede estéril			
2	Recepción de muestras	Muestras mal embaladas			
3	Atención de llamadas	No se identifica la necesidad			
4	Realizar Lectura de Temperatura y Humedad	Termohigrometro sin calibrar			





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Ejercicio de aplicación de conceptos

N°	PROCEDIMIENTO O ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFECTO O CONSECUENCIA	CAUSA	CONTROLES ACTUALES
1	Esterilización de un medio de cultivo	El medio de cultivo no quede estéril	Invalidación de la prueba		
2	Recibir muestras de los laboratorios de la Red	Muestras mal embaladas	No se reciben las muestras		
3	Atención de llamadas	No se identifica la necesidad	Se pierde la oportunidad		
4	Realizar Lectura de Temperatura y Humedad del cuarto de almacenamiento de insumos	Termohigrometro sin calibrar	No se garantizan las condiciones de Temperatura y humedad en la que se deben almacenar los insumos		





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Ejercicio de aplicación de conceptos

N°	PROCEDIMIENTO O ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFFECTO O CONSECUENCIA	CAUSA	CONTROLES ACTUALES
1	Esterilización de un medio de cultivo	El medio de cultivo no quede estéril	Invalidación de la prueba	Equipo desajustado	
2	Recepción de muestras	Muestras mal embaladas	No se reciben las muestras	Falta de experticia en el embalaje de las muestras	
3	Atención de llamadas	No se identifica la necesidad	Se pierde la oportunidad	Se actuó en forma mecánica	
4	Realizar Lectura de Temperatura y Humedad del cuarto de almacenamiento de insumos	Termohigrometro sin calibrar	No se garantizan las condiciones de Temperatura y humedad en la que se deben almacenar los insumos	Presupuesto insuficiente	





21°

CONGRESO INTERNACIONAL CNB



Ejercicio de aplicación de conceptos

N°	PROCEDIMIENTO O ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFECTO O CONSECUENCIA	CAUSA	CONTROLES ACTUALES
1	Esterilización de un medio de cultivo	El medio de cultivo no quede estéril	Invalidación de la prueba	Equipo desajustado	Revisión periódica del mantenimiento, control químico y biológico de la autoclave, medición del volumen antes y después de la actividad.
2	Recepción de muestras	Muestras mal embaladas	No se reciben las muestras	Falta de experticia en el embalaje de las muestras	Verificación del cumplimiento de las condiciones de embalaje de las muestras.
3	Atención de llamadas	No se identifica la necesidad	Se pierde la oportunidad	Se actuó en forma mecánica	Llevar registro de llamadas y motivos de las llamadas.
4	Realizar Lectura de Temperatura y Humedad del cuarto de almacenamiento de insumos	Termohigrometro sin calibrar	No se garantizan las condiciones de Temperatura y humedad en la que se deben almacenar los insumos	El contrato vigente para calibración de equipos no incluye el termohigrómetro del cuarto de insumos.	Calibrar Termohigrometro





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

Pasos para realizar el AMFE

www.congresocnb.com





CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

21°

Pasos para realizar el AMFE

1. Creación del equipo AMFE
2. Escoger el **proceso o procedimiento**, **describir sus pasos y su propósito u** objetivo. Sugerencia: Use verbos en infinitivo.
3. **Identifique los potenciales modos de falla.** Recuerde: el modo de falla es siempre la salida no deseada, aquella que nuestro cliente (interno o externo) no estará conforme al recibir.
4. Describa los **efectos o consecuencias** de cada uno de los potenciales modos de falla. Comience siempre por el más severo.





21°
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Pasos para realizar el AMFE

5. Investigue y determine las **causas**. Un modo de falla puede ser ocasionado por más de una causa. Pregunte cinco veces ¿por qué?, pregunte hasta encontrar la causa raíz.
6. Estime la severidad, la ocurrencia y la detección.
7. Calcule el NPR. (Risk Priority Number o Numero Prioritario de Riesgo).
8. Proponga y tome acciones de control o mejora. Nombres responsables y fechas estimadas de realización del plan de acción.
9. **Seguimiento**, luego de tomadas las acciones, revise su AMEF y re calcule el NPR post acción estimado anteriormente.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Primer Paso AMFE

Equipo multidisciplinario:

- Clínicos
- Profesionales de la salud
- Especialistas en el tema
- Líder
- Facilitador
- Seguridad del paciente y Referente de Calidad





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Segundo Paso AMFE

Escoger el **proceso o procedimiento, describir sus pasos o actividades** y su propósito u objetivo. Sugerencia: Use verbos en infinitivo. Por Ejemplo:

1. Nombre del Procedimiento: Gestión de Reactivos de DIV
2. Objetivo: Garantizar una óptima gestión de los reactivos de utilizados en el laboratorio
3. Pasos o actividades:
 - ✓ Selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento.....Disposición final





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD

Tercer Paso AMFE

Identifique los potenciales modos de falla.



PROCEDIMIENTO	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFFECTO	SEVERIDAD	CAUSA	DETECCION	NPR	ACCIONES DE CONTROL RECOMENDADAS	RESPONSABLE
Recepción	No se realiza verificación del RS.								
Almacenamiento	condiciones Inadecuadas de temperatura y humedad para el almacenamient o de reactivos								





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

Cuarto Paso AMFE

Describe los Efectos o Consecuencias para cada modo de fallo

PROCEDIMIENTO	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFFECTO	SEVERIDAD	CAUSA	DETECCION	NPR	ACCIONES DE CONTROL RECOMENDADAS	RESPONSABLE
Recepción	No se realiza verificación del registro sanitario		RD fraudulento, alterado, pérdida económica, pérdida de oportunidad.						
Almacenamiento	Inadecuadas condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento de reactivos		Pérdida de estabilidad del RDI. Pérdida económica, reprocesos, resultados falsos positivos o negativos						





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

Quinto Paso AMFE

Identifique las Causas (pregunte 5 veces hasta encontrar la causa raíz)

PROCEDIMIENTO	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFFECTO	SEVERIDAD	CAUSA	DETECCION	NPR	ACCIONES DE CONTROL RECOMENDADAS	RESPONSABLE
Recepción	No se realiza verificación del registro sanitario		RD fraudulento, alterado, pérdida económica, perdida de oportunidad		No existe listas de verificación para realizar la recepción Técnica de los RDIV. Demasiada carga laboral que impide que el operario verifique la veracidad de los RS. El operario desconoce el mecanismo de consulta de RS				
Almacenamiento	Inadecuadas condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento de reactivos		Perdida de estabilidad del RDI. Pérdida económica, reprocesos, resultados falsos positivos o negativos		No se lleva registro de seguimiento de Tº y humedad de las áreas de almacenamiento de reactivos. No se cuenta planeación metrológica para los equipos de medición. No se realiza seguimiento a los cronogramas de calibración de los equipos de medición.				





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Sexto Paso AMFE

Estime la Ocurrencia, Severidad, Detección

Clasificación de la Ocurrencia

Rating	Descripción
1	Probabilidad de ocurrencia remota. Nunca
2	Baja tasa de ocurrencia. Poco frecuente.
3	Moderada probabilidad de ocurrencia. Con cierta frecuencia
4	Falla ocurrente. Frecuentemente.
5	Alta probabilidad de falla. Es casi seguro que la falla ocurrirá. Frecuencia alta





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Sexto Paso AMFE

Estime la Ocurrencia, Severidad, Detección

Clasificación de la Severidad

Rating	Descripción
1	Se detecta una oportunidad de mejora, pero no se requiere acción. Las consecuencias de la falla son despreciables.
2	Las consecuencias de la falla son leves. El cliente probablemente no verá el efecto.
3	La consecuencia de la falla es moderada. Algunos clientes pueden detectar y rechazar el servicio/producto
4	El producto, proceso o servicio están severamente degradados. El cliente detectará y puede trabajar con el problema o rechazarlo.
5	Las consecuencias de la falla son severas. Los productos/servicio no funcionarán.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Sexto Paso AMFE

Estime la Ocurrencia, Severidad, Detección

Clasificación de la Detección

Rating	Descripción
1	<ul style="list-style-type: none">• La mayor probabilidad de detección de la falla antes que llegue al cliente• Un control que prácticamente previene que ocurra una causa
2	<ul style="list-style-type: none">• Probabilidad muy alta de detectar la falla antes que llegue al cliente• Un control que típicamente previene que ocurran los defectos
3	<ul style="list-style-type: none">• Probabilidad moderada de que el defecto sea detectado antes de llegar al cliente• Un control que detecta la causa después que ha ocurrido
4	<ul style="list-style-type: none">• Baja probabilidad de detección del defecto antes de llegar al cliente• Pocos o ningún control para prevenir la causa, algunos controles para detectarla
5	<ul style="list-style-type: none">• La más baja probabilidad de detección antes de llegar al cliente. El cliente puede reclamar contra del producto o servicio y/o rechazarlo• No hay controles consistentes de prevención o detección de la causa





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DE

Sexto Paso AMFE

Estime la Ocurrencia, Severidad, Detección

PROCEDIMIENTO	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFECTO	SEVERIDAD	CAUSA	DETECCION	NPR	ACCIONES DE CONTROL RECOMENDADA	RESPONSABLE
Recepción	No se realiza verificación del registro sanitario	3	RD fraudulento, alterado, pérdida económica, perdida de oportunidad	2	No existe listas de verificación para realizar la recepción Técnica de los RDIV. Demasiada carga laboral que impide que el operario verifique la veracidad de los RS. El operario desconoce el mecanismo de consulta de RS	4			
Almacenamiento	Inadecuadas condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento de reactivos	4	Perdida de estabilidad del RDI. Pérdida económica, reprocesos, resultados falsos positivos o negativos	3	No se lleva registro de seguimiento de Tº y humedad de las áreas de almacenamiento. No se cuenta con cronograma de calibración de equipos de medición. No se realiza seguimiento a los cronogramas de calibración de los equipos de medición.	4			





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Séptimo Paso AMFE

Calcule el NPR. (Risk Priority Number o Número Prioritario de Riesgo)

Obtener el Número de Prioridad del Riesgo

$IC(NPR) = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detección}$

Indica la probabilidad de que una falla pueda materializarse

Índice de Criticidad (IC)

Se abordarán las fallas con NPR (Risk Priority Number) **>32**





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

Séptimo Paso AMFE

Calcule el NPR. (Risk Priority Number o Número Prioritario de Riesgo)

PROCEDIMIENTO	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFEECTO	SEVERIDAD	CAUSA	DETECCION	NPR	ACCIONES DE CONTROL RECOMENDADAS	RESPONSABLE
Recepción	No se realiza verificación del registro sanitario	3	RD fraudulento, alterado, pérdida económica, pérdida de oportunidad	2	No existe listas de verificación para realizar la recepción Técnica de los RDIV. Demasiada carga laboral que impide que el operario verifique la veracidad de los RS. El operario desconoce el mecanismo de consulta de RS	4	24		
Almacenamiento	Inadecuadas condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento de reactivos	4	Pérdida de estabilidad del RDI. Pérdida económica, reprocesos, resultados falsos positivos o negativos	3	No se lleva registro de seguimiento de Tº y humedad de las áreas de almacenamiento. No se cuenta con cronograma de calibración de equipos de medición. No se realiza seguimiento a los cronogramas de calibración de los equipos de medición.	4	48		





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Octavo Paso AMFE

**Proponga y tome acciones de control o Plan de mejora.
Nombres responsables y fechas estimadas de realización del
plan de acción.**

Buscar acciones que...

- ✓ Eliminen o disminuya la oportunidad de ocurrencia de las fallas
- ✓ Disminuir la severidad del fallo
- ✓ Identifiquen fallas rápidamente y permitan a las personas tomar acciones antes de que las fallas ocurran.
- ✓ Ajusten los procesos para que sean más fáciles





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Noveno Paso AMFE

Seguimiento a las acciones de mejora, luego de tomadas las acciones, revise su AMEF y recalcule el NPR post acción estimado anteriormente.

- ✓ Revisar si las acciones de control recomendadas fueron ciertamente tomadas o implementadas.
- ✓ Revisar el plan de acción evaluando la efectividad de sus resultados recalculando el NPR.
- ✓ Reporte y socialización de resultados. (incluir inconvenientes presentados en el desarrollo del AMFE).





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO
MEDIO

Recapitulemos

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de falla	Causas potenciales	sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable	Resultados										
										Acciones tomadas	Nuevo sev	Nuevo ocurr	Nuevo Dete	Nuevo RPN						
	Escribir cada falla y su potencial consecuencia																			
	Severidad. Calificar de 1 a 5 el grado de severidad. Ver hoja de calificación																			
	Ocurrencia. Calificar de 1 a 5 la probabilidad de ocurrencia. Ver hoja de calificación																			
	Detectabilidad. Calificar de 1 a 5 probabilidad de detección. Ver hoja																			
	Risk Priority Number. (RPN)- $RPN = Sev \times Occ \times Det$																			
	Plan de acción y evaluación																			





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Manual de Gestión del Riesgo

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVO DEL MANUAL:	2
OBJETIVOS ESPECIFICOS	2
3. JUSTIFICACIÓN	2
4. ALCANCE	4
5. MARCO LEGAL	4
6. GLOSARIO	5
7. COMPONENTES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS	10
METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO-AMFE	13
ACTIVIDADES	16
1.- Definición del Proceso ó Sistema objeto	16
2.- Definir el Equipo de Trabajo	17
3.- Descripción Flujograma del Proceso	18
4.- Análisis de Riesgo	19
5.- Seguimiento y Control	24
6.- Realimentación	26
8. BIBLIOGRAFIA	27
9. CONTROL DE CAMBIOS	27





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Para dar cumplimiento al Criterio 1.10 B de la res. 1619:2015

COD	TIPO	REQUISITO	IMPLEMENTACIÓN
1.10	B	El laboratorio implementa y desarrolla una política de Gestión del Riesgo para el adecuado tratamiento de riesgos que garanticen el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	Política de Gestión del riesgo acorde con la organización: ✓ Identificados, clasificados, y actualizados los posibles riesgos que se presenten acorde al SGC, además de los lineamientos nacionales (Ley 1474:2011 y MIPG según aplique). ✓ Metodología para la identificación, análisis, valoración, tratamiento y seguimiento a los riesgos.



- ✓ Política para la Gestión del Riesgo
- ✓ Manual o Procedimiento para Gestión del Riesgo
- ✓ Definida la metodología para la GR
- ✓ Implementada la matriz para la GR y hacer seguimiento



Conclusiones...

- ✓ La alta gerencia debe ser ejemplo del compromiso con la PGR implantándola como directriz indispensable para un entorno seguro y promoviendo una transformación hacia una cultura de seguridad.
- ✓ En la PGR se debe establecer en forma clara los propósitos de su formulación: fomentar un entorno seguro en la atención y mejorar el gobierno corporativo.
- ✓ Contener lineamientos claros de cómo implementarla, su abordaje (estrategias organizacionales para su operación con el equipo de trabajo).
- ✓ Definir responsables, mecanismos de difusión, capacitación, y entrenamiento.



Taller

Metodología

1. Escoger un procedimiento
2. Formular el procedimiento en la matriz suministrada por la docente.
3. Trabajar en equipos de dos personas





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

GRACIAS

www.congresocnb.com



@congreso.cnb