	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

1. Objetivo

Identificar y analizar posibles riesgos que pudieran ocurrir en los procesos del sistema de gestión para prevenir o reducir efectos no deseados que afecten la conformidad de productos y servicios, **mediante el desarrollo de acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora.**

2. Alcance

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

3. Responsable

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

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



4. Definiciones


Severidad: Importancia del efecto de la falla.

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

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

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos.

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

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024


5. Descripción de Actividades

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

La Matriz está segmentada en 5 partes:

Fuentes potenciales de fallas				Criticidad			Medidas Recomendadas para la disminución del riesgo	Responsable/Fecha de implementación	Resultado de la Acción			
Paso o componente desde donde ocurre la falla	Falla	Causa	Efecto	Severidad	Probabilidad	Criticidad	Prevención		Acción implementada (SI - NO)	Severidad	Probabilidad	Criticidad



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024


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

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

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

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



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024


Criterio para determinar la severidad y la probabilidad:

<u>Severidad</u>	<u>Significado para el SGC</u>	<u>Probabilidad</u>	<u>Significado para el SGC</u>
<u>Alto (4)</u>	<u>Riesgo que generan consecuencias significativas a nivel nivel institucional</u>	<u>Alto (4)</u>	<u>Probable que ocurra muchas veces (ha ocurrido con frecuencia)</u>
<u>Medio (3)</u>	<u>Riesgo que generan consecuencias importantes a nivel nivel institucional</u>	<u>Medio (3)</u>	<u>Probable que ocurra muchas veces (ha ocurrido no frecuentemente)</u>
<u>Bajo (2)</u>	<u>Riesgo con consecuencia poco significativas o de bajo impacto a nivel institucional</u>	<u>Bajo (2)</u>	<u>Improbable, pero posible que ocurra (ha ocurrido raramente)</u>
<u>Insignificante (1)</u>	<u>No se detecta consecuencia</u>	<u>Insignificante (1)</u>	<u>Muy probable que ocurra (no se sabe que haya ocurrido)</u>

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

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



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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

- Responsable **de implementación**, nombre de la persona que ejecuta las actividades y fecha de implementación.
- Resultado de la acción:

Acción implementada. - Se implemento la acción preventiva SI o NO.

Medición de la criticidad una vez realizada las acciones preventivas.

Resultado de la Acción			
<u>Acción implementada (SI - NO)</u>	<u>Severidad</u>	<u>Probabilidad</u>	<u>Criticidad</u>



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

Se debe mantener evidencias del seguimiento y evaluación **(criticidad inicial y criticidad final versus causas) mediante diagrama de barras para determinar la eficacia de las acciones preventivas.**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

6. Referencias Bibliográficas

- Norma ISO 15189:2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 4ª ed, Suiza, 2022-12.
- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª Ed, Ginebra, 2015.

7. Registros

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


8. Anexos

N/A






9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	18/01/2016	Versión Inicial
01	04/05/2018	Actualización del logo del INSPI. Inclusión de lineamientos de la Norma ISO 9001:2015.
02	16/07/2018	Inclusión del análisis de riesgo de acuerdo a la criticidad.
03	16/08/2021	Actualización para aclaratorias en cuanto el llenado de la matriz en la preventiva, seguimiento de los resultados de la acción, fecha que se describe en las acciones preventiva y la nota que se le incluye en la celda de la preventiva, cuando el riesgo es bajo
04	07/11/2022	Se incluyo la frecuencia de la evaluación de las acciones preventivas para mitigar el riesgo y mantener las evidencias de los seguimientos y evaluaciones de la eficacia de las acciones preventivas.,
05	30/09/2024	Se incluye en resultado de la acción, la medición de la criticidad después de haber implementado las acciones

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Instructivo para la Gestión de Riesgos: Identificación y Análisis		Código:	I-ACI-008
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

		preventivas y los criterios de la ponderación de la severidad y probabilidad.
--	--	-------------------------------------------------------------------------------

Elaborado	Revisado	Aprobado
Experta Técnica de Aseguramiento de Calidad	Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados
Firma  <small>FIRMADO POR: LILIAN SHIRLEY GUAPULEMA VINCES</small>	Firma  <small>FIRMADO POR: GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES</small>	Firma  <small>FIRMADO POR: GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES</small>
Q.F. Shirley Guapulema	Ing. Gustavo Andrés Jácome Barrantes, Mgs	Ing. Gustavo Andrés Jácome Barrantes, Mgs
Fecha: 27/09/2024	Fecha: 30/09/2024	Fecha: 30/09/2024



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN