

## ANÁLISIS DE RIESGOS SEGÚN LA METODOLOGÍA FMEA, BASADO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Marco Hurtado Autor  
marco.hurtado00@usc.edu.co

Jhonhanner Estacio  
Jhonahnnner.estacio00@usc.edu.co

Paola Andrea Fandiño  
Paola.fandino00@usc.edu.co

**Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería Industrial**

### **Resumen**

En la actualidad analizar los riesgos que puedan causar un posible efecto de incertidumbre tanto positivo como negativo para lograr los objetivos, es parte integral de las organizaciones. Este artículo contiene información relacionada con definiciones contextuales adoptadas por autores que profundizan mucho en la caracterización de las definiciones de riesgo, en el análisis se evidencia que hay muchos desafíos a la hora de abordar el tema, independientemente de la actividad de la organización. Actualmente se conocen muchos métodos para analizar y evaluar los riesgos que pueden causar un efecto de incertidumbre, arrojando un resultado que puede ser positivo (oportunidad de mejora) o que puede ser negativo (amenaza), se toma como referencia la norma iso 9001: 2015 en su requisito el pensamiento basado en riesgo que aborda métodos de análisis y evaluación de los riesgos que se puedan presentar en una organización. Por lo cual se efectúa el método AMFE (análisis del modo y efecto de falla potencial), como herramienta de aplicación para llegar a un resultado que permita identificar las fallas en el proceso y en el producto o servicio, además de prevenir posibles rechazos, permite el desarrollo de alternativas hacia la mejora continua.

*Palabras Clave:* Riesgo; Modo de falla y análisis de efectos (FMEA)

### **Abstract**

Currently analyzing the risks that may cause a possible effect of both positive and negative uncertainty to achieve the objectives, is an integral part of the organizations. This article contains information related to contextual definitions adopted by authors that delve into the characterization of risk definitions, in the analysis it is evident that there are many challenges when addressing the issue, regardless of the activity of the organization. Currently many methods are known to analyze and evaluate the risks that can cause an effect of uncertainty, yielding a result that can be positive (opportunity for improvement) or that can be negative (threat), is taken as reference ISO 9001: 2015 in its requirement the risk-based thinking that addresses methods of analysis and evaluation of the risks that may arise in an organization. Therefore, the AMFE method (analysis of the mode and effect of potential failure) is carried out, as an application tool to arrive at a result that allows identifying the failures in the process and in the product or service, as well as preventing possible rejections, allowing the development of alternatives towards continuous improvement.

*Keywords:* document formatting; submit-ready manuscript

## 1. INTRODUCCION

El concepto “riesgo” denota muchos significados a través de la historia, en épocas donde estar expuesto al peligro era algo del común y notorio, hoy las organizaciones juegan un papel importante en la era de la globalización donde los mercados son cada día más exigentes y competitivos, y los clientes denotan mayor atención a la hora de satisfacer sus necesidades y requerimientos tanto en la calidad de sus productos o servicios. La calidad desde el diseño ofrece ventajas sobre modelos previos de aseguramiento de la calidad, siendo útil en sectores donde la calidad signifique diferenciación y la flexibilización de los procesos estimule el mejoramiento continuo y la innovación.(García Aponte, Vallejo Díaz, & Mora Huertas, 2015)

Tras abordar el tema de riesgo, se puede indicar que hay diferentes formas de entender el concepto de riesgo, lo que se quiere es dar a conocer que independientemente de la situación en la que se encuentre una organización, se está expuesta continuamente a diversos riesgos e impacto negativos y positivos, la idea básica es que el análisis de riesgo no es solo una ciencia que apoya la generación de conocimiento del riesgo relacionado con diversas actividades (por ejemplo, operación de sistemas de ingeniería, fenómenos naturales, tratamientos médicos), sino también una ciencia que produce conocimiento relacionado con conceptos, teorías y principios. , modelos y métodos sobre cómo entender, evaluar, caracterizar, comunicar, gestionar y controlar los riesgos (Aven, 2018) independientemente de su tamaño. Hoy por hoy las organizaciones buscan mitigar dichos riesgos utilizando metodologías que permitan disminuir las probabilidades de que un determinado evento pueda causar un efecto de incertidumbre en la organización.

En la norma ISO 9001: 2015 el enfoque basado en riesgos es la principal novedad, siendo un enfoque metódico para tener en cuenta los riesgos, en vez de intentar prevenirlos como un elemento independiente al Sistema de Gestión de la Calidad, este pensamiento basado en riesgos pretende que la organización identifique, analice y controle los diferentes tipos de riesgos expuestos en la producción o prestación de servicios, esto genera una serie de beneficios como lo es; aumentar el grado de satisfacción y confianza de los clientes, garantizar la consistencia de la calidad de los productos y servicios, establece una cultura organizativa orientada a la prevención y búsqueda de la mejora continua.

Las organizaciones están abordando la importancia del enfoque basado en riesgos de la norma ISO 9001: 2015 con modelos de análisis de riesgos basados en realizar el análisis de consecuencias, probabilidades de ocurrencia y el nivel de riesgo y por último la evaluación del riesgo. Existen diversos modelos de análisis de riesgos, el modelo FMEA (Análisis de Modos y Efecto de Fallas), ofrece resultados inmediatos, eficaces que permiten a la alta dirección asignar recursos y las responsabilidades referentes a la prevención y reducción de los riesgos.

La aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE) permite estratificar y priorizar de acuerdo con su severidad, incidencia y detección los posibles fallos reales o potenciales, mediante el cálculo de los números de prioridad de riesgo (NPR) (Xu et al., 2019), y actuar con mayor o menor premura en el desarrollo e implementación de las acciones de la mejora de las necesidades. Siendo el Modo de Falla y el Análisis de Efectos (FMEA) es una metodología robusta que se puede utilizar para identificar, clasificar y analizar el riesgo potencial (Wessiani & Sarwoko, 2015).

En la implementación de la norma ISO 9001: 2015 obedece a la necesidad de atender el enfoque basado en riesgos para su respectivo análisis y evaluación, para ello se requiere tener bien definido el termino Riesgos, para proceder con la incorporación de diferentes tipos de metodología, así como el método AMFE, el cual permite estratificar y priorizar de acuerdo con su severidad, incidencia y detección los posibles fallos reales o potenciales, como se realizó en el caso de la Fundación Valle del Lili en el proceso de intervención quirúrgica tomando acciones de corrección y tratamientos para disminuir el valor del impacto y ocurrencia.

## 2. DEFINICIONES DE RIESGO

Al estudiar el riesgo desde sus orígenes es importante destacar la definición que aportó Moivre en (1711) para analizar ¿qué es el riesgo? según el autor “el riesgo” es el producto de la suma aventurada multiplicada por la probabilidad de la pérdida, lo que quiere decir que el riesgo se define como la pérdida esperada. Mientras que, Haynes (1895), lo define como la pérdida esperada remplaza por probabilidad: por lo tanto el riesgo es la probabilidad de daño o pérdida (Aven, 2017).

Evidentemente, el riesgo se ha convertido en algo común no solo en nuestra vida, sino que también en la forma en que las organizaciones toman decisiones. Dicho esto, al investigar e indagar el fenómeno del riesgo se ha encontrado que hay una gran cantidad de conocimiento previos provenientes de varias disciplinas, pero esto no significa que sean coherentes con sus estudios, en algunos libros las definiciones de riesgos pueden variar dependiendo de la interpretación que algunos autores le dan, a continuación, se abordaran algunas definiciones:

**El Riesgo:** “El riesgo es la posibilidad de que un evento ocurra y afecte adversamente el cumplimiento de los objetivos, en los procesos, en el personal y en los sistemas internos generando perdidas”. (Estupiñán, 2015, p. 25). Según La Sociedad para el Análisis del Riesgo (SRA), el riesgo se define como una desviación relativa a un nivel de referencia e incertidumbres asociadas”. Además es descrito como  $(C' Q, K)$  donde  $C'$  es una consecuencia específica (valores de referencia),  $Q$  es una medida de incertidumbre asociada con  $C'$  y  $K$  es el conocimiento de fondo que soporta  $C'$  y  $Q$  (Thekdi & Aven, 2019). Desde el punto de vista empresarial, ***toda organización se enfrenta a riesgos***, puesto que los riesgos afectan la posibilidad de que una organización pueda competir, y mantener su poder financiero y conservar la calidad de sus productos y servicios.

Por otro lado, Hansson (2002) entiende que el concepto “riesgo” expresa algo incierto, pero para que esa incertidumbre constituya un riesgo se debe saber algo al respecto. Por ejemplo, Aven 2014 dice que el uso diario del concepto riesgo se puede usar para referirse a cosas diferentes, y para Zander 2010 y Hansson 2002 el “el riesgo” es inherentemente incierto y se expresa con un valor probabilístico (es decir, la probabilidad de efectos adversos). Por tanto, un riesgo, como se describe aquí se puede definir como “incierto” (Jansen, Claassen, van Kamp, & Timmermans, 2018).

Sin embargo, Renn (2007) afirma que, un riesgo es considerado “aceptable” en términos de consecuencias negativas, por lo que se entiende que no hubo reducción del riesgo, ni se prevén medidas de mitigación. De la misma manera, un riesgo considerado “tolerable” está vinculado a la realización de una actividad que se considera valiosa por el valor agregado o el beneficio que proporciona con el fin de disminuir y limitar las posibles consecuencias adversas. Tras esto, la definición de riesgo vista desde la perspectiva que algunos autores, (por ejemplo, Aven sostiene que el riesgo está sujeto a múltiples interpretaciones), debido a que algunas de sus definiciones se basan en probabilidad el azar o a valores esperados, otros enfatizan en eventos o peligros indeseables y de la incertidumbre. Conjuntamente, Luko (2013) plantea que, para comprender mejor el riesgo se requiere del entendimiento del grado al cual un resultado se puede apartar del objetivo y por lo tanto se requiere tener conocimiento de lo que puede suceder, (por ejemplo, con qué frecuencia suceden los eventos y las consecuencias que estas generan). Además de esto, el autor Cassidy et al, (2001) define el riesgo como cualquier problema que impacta la capacidad de una organización para alcanzar sus objetivos (Gutiérrez & Sánchez-Ortiz, 2018).

Lofstedt (2011) define el concepto de riesgo como un subproducto de los esfuerzos de racionalización de la era moderna. El riesgo se ha centrado en mejores formas de determinar la probabilidad y la gravedad de los daños. por tanto, el concepto es diferente del de “peligro”, que trata de la posibilidad de daño independientemente de la frecuencia y el impacto. (Bouder, 2018).

Desde el punto de vista del “peligro”, el riesgo siempre ha sido asociado a eventos que puedan incurrir en un determinado peligro, se podrá decir que el riesgo aumenta a medida que el peligro aumenta, esto ocurre por el nivel al que ha sido expuesto al peligro, aumentando así la probabilidad al cual ha sido expuesto.

En cuanto a la norma ISO 9001 versión 2015 comparada con la versión ISO 31000, el concepto de riesgo se ha definido como el “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos” mientras que la ISO 9001:2015 como el “efecto de la incertidumbre en un resultado esperado”. Como se puede intuir no está claro cuál es la diferencia de estas dos definiciones. Además, la confusión se debe a la definición dada de que el riesgo puede ser “positivo y/o negativo” mientras que otros hablan de “riesgos y oportunidades”. (Anttila & Jussila, 2017)

Según lo establecido en la norma ISO 9001: 2015, el “riesgo” es definido como efecto de la incertidumbre y se presenta como un requisito para que las actividades relacionadas con el riesgo sean más explícitas que en las normas anteriores. Lo que requiere un pensamiento basado riesgo que debe aplicarse a todas las normas y cláusulas, pero la norma no presenta requisitos particulares para metodologías o prácticas. Lo que lleva a las organizaciones a decidir cómo se deben aplicar estratégicamente las acciones necesarias de gestión de riesgos a toda la organización y operativamente en sus diferentes áreas y niveles de negocios (Anttila & Jussila, 2017).

Desde el punto de vista de riesgo y oportunidad en efecto, el riesgo es principalmente el estudio de la pérdida, mientras que el rendimiento es el estudio de la oportunidad. Por ejemplo, en las organizaciones según sea su actividad en el sector, los riesgos siempre estarán presentes ya sean positivos o negativos, estos pueden ser causados por cambios tanto internos como externos, debido a que en una organización los riesgos no se prevén, esto puede afectar negativamente la calidad de los servicios o procesos, según sea su actividad económica, si el efecto del riesgo es positivo, es considerado como una oportunidad, vista desde la mejora continua de los procesos de la organización (Velásquez-Restrepo, Velásquez-Restrepo, Velásquez-Lopera, & Villa-Galeano, 2017)

**Tabla 1 de 1**

Tabla 1. Una visión general de las definiciones especializadas / técnicas de riesgo, basada en la categorización de las definiciones de riesgo publicadas por Aven (2012) y los elementos clave identificados.

Clase de aven	Ejemplo	¿Operacionalización cuantitativa?	Elementos <sup>a</sup>
(1) valor esperado	El "riesgo" es definido, por la mayoría de los que buscan medirlo, como el producto de la probabilidad y utilidad de algún evento futuro (Adams, 1995 p.30).	Sí	Consecuencia de la probabilidad
(2) Probabilidad de un evento (indeseable)	[Riesgo] es la probabilidad de que un evento adverso en particular ocurra durante un período de tiempo determinado, o resulte de un desafío en particular (Royal Society, 1983, p. 22).	Sí	Consecuencia de la probabilidad
(3) Incertidumbre objetiva.	[El riesgo es] incertidumbre mensurable [donde] se conoce la distribución del resultado en un grupo de casos (ya sea a través del cálculo a priori o de estadísticas de experiencias pasadas) '(Knight, 1921, p. 233).	Sí	Consecuencia de la probabilidad
(4) incertidumbre	Definimos riesgo como incertidumbre de resultado, ya sea oportunidad positiva o amenaza negativa, de acciones y eventos <sup>b</sup> (Gabinete, 2002, P. 25).	No	Consecuencia de la incertidumbre
(5) Potencial / posibilidad de una pérdida.	El riesgo es la posibilidad de que se produzcan consecuencias negativas no deseadas de un evento o combinación de eventos para grupos individuales de personas o para sistemas físicos y biológicos (Rowe, 1975). , p. 1).	No	Consecuencia de la incertidumbre
(6) Probabilidad y escenarios / consecuencias / severidad de las consecuencias.	El riesgo es igual al triplete $(s_i, p_i, c_i)$ , donde $s_i$ es el escenario $i$ th, $p_i$ es la probabilidad de ese escenario y $c_i$ es la consecuencia del $i$ th escenario, $i = 1, 2 \dots N$ ; Es decir, capturas de riesgo: ¿Qué puede pasar? ¿Qué tan probable es que eso suceda? Si sucede, ¿cuáles son las consecuencias? (Kaplan y Garrick, 1981).	Sí	Consecuencia de la probabilidad

Tabla 1. Una visión general de las definiciones especializadas / técnicas de riesgo, basada en la categorización de las definiciones de riesgo publicadas por Aven (2012) y los elementos clave identificados.

Clase de aven	Ejemplo	¿Operacionalización cuantitativa?	Elementos <sup>a</sup>
(7) Evento o consecuencia.	El riesgo es una situación o evento donde algo de valor humano (incluidos los mismos seres humanos) está en juego y donde el resultado es incierto (Rosa, 1998).	No	Consecuencia incierta valor
(8) Consecuencias / daños / severidad de estos + Incertidumbre	El riesgo es la incertidumbre y la gravedad de las consecuencias (o resultados) de una actividad con respecto a algo que los humanos valoran (Aven y Renn 2009).	No	Incertidumbre Consecuencia Severidad Valor de la actividad
(9) El efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.	El riesgo es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos (ISO, 2009).	No	Incertidumbre

Fuente: adoptada de (Schenk et al., 2019)

La tabla 1, muestra algunas definiciones o conceptos según las expresiones de diferentes autores sobre el riesgo. Asimismo, muestra los tipos de riesgos por clase, (por ejemplo, la clase (1, 2, 3 y 6), se refieren al término o elemento consecuencia de la probabilidad mientras que las clases posteriores (4, 5, 7, 8 y 9), son elementos de consecuencia de la incertidumbre). De hecho, solo cuatro de las clases enunciadas en (la tabla 1) cubren definiciones de riesgo estrictamente cuantitativa mientras que las cinco clases restantes contienen definiciones de carácter más o menos cualitativos. La tabla 1, también muestra las definiciones desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo basadas en riesgo, por ejemplo: la definición de riesgo cuantitativo refleja la información que puede medirse directamente y que puede verse como una información objetiva, lo que es diferente con respecto a la definición cualitativa que muestra una información no numérica, que en este caso sería dar una opinión, (por ejemplo basada en la calidad de un artículo o un objeto respetivamente)(Schenk et al., 2019).

El concepto de riesgo está conectado a eventos futuros que puede verse afectados por nuestras acciones, además según lo establecido por el autor la tabla proporciona una guía para la acción al cuantificar la importancia de evitar, mitigar o gestionar de otro modo un riesgo particular. Por ejemplo, Beck (1992) describe el riesgo como “una forma sistemática de lidiar con los peligros y las inseguridades inducidas e introducidas por la modernización misma”. El concepto en si no nos da una definición que encaje con la mayoría de los usos diarios de riesgo, pero hay una concesión con el riesgo y la toma de decisiones relacionadas con la inseguridad y el peligro.

Según Luhmann (1993), el riesgo es inseparable de las consideraciones, posturas y toma de decisiones. Por tanto, la decisión entre riesgo y peligro reside precisamente en el componente de la toma de decisiones y que el peligro se atribuye a factores externos mientras que el riesgo se atribuye al requisito y a la posibilidad de tomar una decisión(Schenk et al., 2019). Algunos riesgos son más inciertos que otros, según el autor puede ser que sean consecuencia de eventos extremos o que sean nuevos riesgos que surgen de situaciones nunca experimentadas.

Por otra parte, Cox (2012) dice que las decisiones tomadas bajo un conocimiento débil o no confiable requieren orientación para los tomadores de decisiones sobre como tomar en cuenta la incertidumbre en el conocimiento. Además, Aven (2013) afirma que es necesario adoptar una perspectiva más amplia sobre el riesgo, incluida una amplia gestión de la incertidumbre. Otra de las tantas definiciones que se dan al término de riesgo definido en este artículo por el autor es que Kaplan y Garrick (1981) dieron unas de las definiciones más reconocidas. “Establece que el Riesgo (R) se puede expresar por lo que puede salir mal (escenarios, s), que probabilidad tendrá (probabilidad, p) y cómo serán las consecuencias graves (consecuencias, c)”(Paltrinieri, Comfort, & Reniers, 2019).

$$R = f(s, p, c)$$

Igualmente algunos analistas y académicos han intentado a través de numerosos intentos, buscar un significado de riesgo más significativo, que los lleve a investigar de una manera más perspectiva la ocurrencia de los eventos, un ejemplo de ello son los grandes accidentes ocurridos en las empresas industriales, que a la vez son recordatorios desafortunados de detalles que no se pueden enmarcar en la formula presentada.(Paltrinieri et al., 2019)

Por otro lado, Nolsa y Schultz (2008) dan una valoración de riesgo que busca responder cuatro preguntas fundamentales: ¿que podría salir mal?, cual es la probabilidad de que salga mal?, si sale mal, ¿cuál es el impacto y su gravedad?, y si sucede, ¿se detentara la falla?, así el grado de riesgo es evaluado con relación a la probabilidad de ocurrencia y a la capacidad para detectar la falla e impedir un daño potencial para el producto o el consumidor (García Aponte et al., 2015)

El riesgo se puede expresar como una situación generada por la incertidumbre y que a la vez puede afectar de una manera positiva (oportunidad) o negativa (perdida) a las organizaciones, sociedad y la misma naturaleza como tal. El cual puede ser cuantificado y gestionado con una serie de procesos dependiendo del tipo de riesgo.

### 3. METODOLOGÍA MODO DE FALLA Y EL ANÁLISIS DE EFECTOS FMEA

En la actualidad las organizaciones se le ha presentado una oportunidad de mejora continua con el análisis de riesgos según ISO 9001 2015, “Los sistemas de gestión de calidad (SGC) son herramientas que sirven para estructurar, controlar y mejorar las actividades habituales que se desarrollan en una organización o servicio” (I.Betloch-MasR.Ramón-SapenaC.Abellán-GarcíaJ.C.Pascual-Ramírez, 2019). Es una de las novedades de mayor relevancia que presenta la norma, con respecto a la versión del año 2008. El enfoque basado en riesgos de la versión actualizada 2015, (Gómez, 2019) es el procedimiento que se debe llevar a cabo para identificar los factores que pueden generar riesgos que afecten de manera negativa o positivamente la operación de la organización, “dichas técnicas pueden ser utilizadas como una mejora continua en la Gestión de Riesgos” (de Lourdes Gutiérrez Cordero, Segovia-Vargas, & Escamilla, 2017) Normalmente el riesgo es tratado como algo negativo, pero no es así ya que el riesgo es un elemento inherente a una actividad y a una organización, este pensamiento debe tenerse en cuenta para asegurar que el sistema es capaz de conseguir los objetivos propuestos y lograr la mejora continua.

El enfoque basado en riesgos de la norma ISO 9001 versión 2015 tiene definido varios requisitos, para cumplir dichos requisitos, la organización necesita planificar e implementar acciones que aborden riesgos y oportunidades, una herramienta de apoyo es “la ISO 31000 sobre gestión de riesgos, que proporciona principios generales y directrices sobre la gestión de riesgos para uso de cualquier empresa, asociación, grupo o individuo público, privado o comunitario”(Betloch-Mas, Ramón-Sapena, Abellán-García, & Pascual-Ramírez, 2019)(Aven & Ylönen, 2019), la gestión de riesgos facilita la toma de decisiones teniendo en cuenta las amenazas, probabilidad de acontecimientos futuros y los efectos de los mismos objetivos de la organización, independientemente de su tamaño y sector económico, resulta sorprendente comprobar que es muy habitual que las organizaciones gestionen estos riesgos de manera ineficaz, normalmente como una actividad no estructurada ni formal, lo cual no siempre permite alcanzar los resultados esperados, si las áreas encargadas de identificar los riesgos, “están desvinculadas entre sí, no convergen en objetivos, estrategias ni escalas de acción, lo que genera vacíos en su gestión, lo que es necesario una interconexión mayor entre las políticas, los niveles de gobierno, las empresas y la población para poder gestionar los riesgos” (Aparicio & Hernández Canales, 2017)

El proceso de la identificación del enfoque en riesgos de la norma 9001 versión 2015 se trata de cuatro etapas que son identificar los riesgos, analizar y evaluar los riesgos, toma de acciones y verificación de la toma de acciones:

1. **IDENTIFICAR RIESGOS.** La gestión comienza por identificar los riesgos de la organización, entendiendo por organización la misma y su contexto, comprendiendo sus necesidades y las de sus partes interesadas.
2. **ANALIZAR Y EVALUAR RIESGOS:** Una vez identificados los riesgos, deben prevenirse estimando la posibilidad de que ocurran y cuáles serían sus consecuencias.
3. **TOMA DE ACCIONES:** Luego de realizada la evaluación, se deben definir las acciones de mejora que hagan frente a estos riesgos que se han identificado y cuantificado, integrándolas e implantándolas en los procesos del sistema de gestión.
4. **VERIFICACIÓN DE LA TOMA DE ACCIONES:** La etapa final consiste en evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante el seguimiento y la revisión, empezando de nuevo el proceso tal y como lo define el Ciclo PDCA de la mejora continua.

Existen numerosas herramientas para realizar esta evaluación, como la Tormenta de ideas, el Análisis de peligros y puntos críticos de control (ACPP), Análisis de causa y efecto o el Análisis modal de fallos y efectos FMEA. El Modo de Falla y el Análisis de Efectos (FMEA) es una metodología altamente establecida para prevenir fallas en los sistemas técnicos que se desarrollaron en las últimas cinco décadas (Thurnes, Zeihsel, Visnepolschi, & Hallfell, 2015), “La implementación del sistema AMFE permite estratificar y priorizar las posibles fallas y actuar con mayor o menor premura, las acciones de mejora necesarias” (Arenas Jiménez, Ferre, & Álvarez-Ude, 2017), para cada modo de falla (FM), los factores deben ser calificados y discutidos por el grupo: ocurrencia (O), gravedad (S), detectabilidad (D) y métodos de mejora o mitigación (Xu et al., 2019)

El análisis de riesgos nos propone formas de evaluarlos, clasificarlos y enfrentarlos, y, aunque existen muchas formas de hacerlo, la experiencia ha demostrado que el método FMEA (Análisis de Modos y Efecto de Fallas), es muy utilizado durante el diseño y la producción de un producto nuevo, La importancia del método es el modelado de la propagación de fallas que permite no solo un enfoque automatizado sino también resultados de análisis adicionales significativos que pueden usarse para respaldar la confiabilidad y la seguridad (Hecht & Baum, 2019), además “permite prevenir fallas del sistemas antes de que ocurran”(Dağsuyu, Göçmen, Narlı, & Kokangül, 2016)

El método FMEA se usa ampliamente en entornos industriales para evaluar sistemáticamente el riesgo mediante la identificación de posibles modos de falla (FM) que pueden ocurrir a lo largo de todo el flujo de trabajo y la priorización de acciones para reducir el riesgo. El FMEA se aplica a menudo para validar el diseño de un proceso o para monitorear y mejorar los procedimientos existentes como parte de un proceso de mejora continua (Kim, Miller, Siddiqui, Movsas, & Glide-Hurst, 2019) para el análisis de riesgos se desarrolla, en su forma más básica, en cuatro pasos:

1-) Identificar los riesgos: generalmente inicia con una sesión de lluvia de ideas, en las que participan personas de todas las áreas, que tienen un profundo conocimiento del funcionamiento del negocio. Se enumeran todos los agentes externos o internos que pueden, eventualmente, generar un riesgo por absurdo que parezca, o una nueva oportunidad.

2-) Determinar la criticidad de cada riesgo: los riesgos se evalúan comparándolos con un conjunto de factores y clasificándolos en una escala de acuerdo con su capacidad para impactar a la organización. Entre los factores que utilizamos para determinar qué tan crítico es un riesgo, tenemos la probabilidad de ocurrencia y la facilidad o no para detectarlos. En un intento por facilitar a los tomadores de decisiones la evaluación de la importancia de la ocurrencia (Sutrisno, Gunawan, & Tangkuman, 2015).

3-) Clasificación de los riesgos: algunos riesgos resultan tolerables o aceptables para la organización, debido a su baja incidencia, su impacto leve o su escasa probabilidad de ocurrencia. Este tipo de riesgos, generalmente, no requieren emprender ninguna acción sobre ellos. Otros, por el contrario, deben ser eliminados o mitigados en su impacto. Algunos más pueden ser compartidos o tratados, de acuerdo con las acciones que describimos en el paso No. 4.

4-) Determinar las acciones a seguir: finalmente, una vez la organización tiene una visión global de los riesgos a los que está expuesta, su capacidad de impacto y su probabilidad de ocurrencia, tiene todos los elementos necesarios para diseñar las acciones para el tratamiento de esos riesgos.

El FMEA es una herramienta de análisis de confiabilidad y evaluación de riesgos ampliamente utilizada en varias industrias. El FMEA tradicional utiliza un sistema de clasificación de Número de Prioridad de Riesgo (RPN) para evaluar e identificar el nivel de riesgo de las fallas y para priorizar las acciones (Gutiérrez & Sánchez-Ortiz, 2018)(Streimelweger, Wac, & Seiringer, 2015) . Una acción para tratar un riesgo, consiste en registrar las complicaciones y fallos ocurridos durante la sesión, definiendo cuales de estas complicaciones podrían ser consideradas eventos adversos y, por tanto, prevenibles y realizar un análisis sistemático tanto de ellos como de los fallos reales o potenciales subyacentes, evaluando su gravedad, frecuencia y detección y estableciendo prioridades de actuación. (Arenas Jiménez et al., 2017)

#### **4. CASO DE METODOLOGÍA DE MODO DE FALLA Y EL ANÁLISIS DE EFECTOS EN LA FUNDACION VALLE DEL LILI**

La metodología AMFE como herramienta de análisis de riesgos en el servicio de cirugía de una entidad de salud de la ciudad de Cali (Fundación Valle del Lili) en el proceso de intervención quirúrgica del año 2019.

En sala de cirugía se inicia un proceso con la prestación de un servicio para intervención quirúrgica donde se involucran diferentes escenarios y se encuentra una población con un alto riesgo, en donde un error puede desencadenar consecuencia catastrófica.

Toman como referencia para minimizar riesgos asociados a este proceso la metodología AMFE que la desarrollan teniendo en cuenta las siguientes actividades:

- Selección del proceso de alto riesgo (procedimientos quirúrgicos)
- Conformación de un grupo multidisciplinario formado por médicos, enfermeras, ingeniero de procesos familiarizados con el servicio de sala de cirugía.
- Descripción de las actividades involucradas en un procedimiento quirúrgico.
- Análisis del riesgo con un grupo multidisciplinario, realizaron una lluvia de ideas de los diferentes fallos posibles del proceso, posteriormente identificaron el efecto, la causa y el método de detección para cada uno de los fallos. Asignan valores de 1 a 5 en función de severidad o gravedad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de no detección. Seguido realizan cálculo del (NPR) que es el resultado del producto de los tres valores.
- Propuesta de tratamiento o actividad de mejora.

FMEA es una herramienta que permite la identificación y prevención sistemática y prospectiva de los riesgos asociados con un proceso (de la Riva, Martínez Zabaleta, Arruti González, & Urtasun Ocariz, 2014).

En la fundación se realiza la clasificación de los riesgos por cada actividad elaborada, describen las causas y las posibles consecuencias que se puede dar si el riesgo se hace efectivo, por medio de tablas de valores califican la severidad, la ocurrencia y detención. El seguimiento del método AMFE la realizaron mediante la recogida de datos, donde incluyeron una serie de modos de fallo previamente definidos tras diversas reuniones con el equipo multidisciplinario de salas de cirugía encargado de llevar a cabo el seguimiento, revisando diariamente y de forma arbitraria un número suficiente de cirugías para que el proceso sea efectivo.

En la matriz presentada se muestra la calificación de cada riesgo en donde lo más relevante es la severidad o gravedad y la probabilidad de ocurrencia; se realiza el cálculo del NPR que es el producto de los valores de ocurrencia, gravedad y detectabilidad. Cada FM según la escala de calificación FMEA propuesta por el AAPM TG la fórmula es  $RPN = O \times S \times D$  (Xu et al., 2019) que se utiliza para evaluar el impacto del riesgo al que le realizan un plan de acción o tratamiento. La prioridad del problema para el caso lo obtienen por medio del NPR que se da del producto de los valores de ocurrencia, severidad y detección, una vez determinado este valor se inició la evaluación sobre la base de definición de riesgo. Generalmente el riesgo lo definen el equipo que realizo el estudio teniendo en cuenta criterios como: menor, moderado, alto y crítico interpretándose de la siguiente manera:

Tabla 2. Tabla severidad o gravedad

Clasificación	Descripción	Puntaje
Catastrófico	La consecuencia puede generar daños y afectar la integridad (evento centinela)	5
Mayor	La consecuencia puede cancelar todo el proceso o servicio generando insatisfacción	4
Moderado	La consecuencia puede interrumpir el proceso y generar inconformidad	3
Menor	La consecuencia puede ser percibida	2
Insignificante	Ningun efecto	1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Tabla de probabilidad

Clasificación	Descripción	Puntaje
Casi seguro	Se espera que el evento ocurra En la mayoría de las circunstancias	5
Probable	El evento probablemente ocurra en la mayoría de las circunstancias	4
Posible	El evento podría ocurrir en algun momento	3
Improbable	El evento puede ocurrir en algun momento	2
Raro	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales	1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Tabla de detección

Clasificación	Descripción	Puntaje
Casi imposible	La situación se detecta < 85%	5
Menor	La situación se detecta en un 85%	4
Moderado	La situación se detecta en un 90%	3
Alto	La situación se detecta en un 95%	2
Casi seguro	La situación se detecta en un 99%	1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Tabla de clasificación de riesgos

Clasificación	Descripción
Riesgo menor	No se toma acción o tratamiento alguno
Riesgo moderado	Se toma alguna acción o tratamiento
Riesgo Alto	Se realizan una evaluación selectiva e implementa mejoras específicas
Riesgo crítico	Se dejan registros de modificación en la prestación del servicio y mejora de cada una de las actividades

Fuente: Tomada de proceso interno de salas de cirugía de la fundación Valle del Lili.

En el caso del proceso de análisis de intervención quirúrgica de salas de cirugías de la Fundación Valle del Lili se evidencia la siguiente matriz:

Tabla 5. Análisis de riesgos AMFE de proceso intervención quirúrgica

Tabla de análisis de de riesgos para el proceso de intervencion quirurgica														
ACTIVIDAD	RIESGO/ NO CONFORME	CAUSA	CONSECUENCIAS	METODO DETECCION	NRP				ACCION (TRATAMIENTO)	RESPONSABLE	NRP			
					S	O	D	=(S*O*D)			S	O	D	=(S*O*D)
Agendamiento de la cirugía.	No disponibilidad de equipos solicitados.	Omisión de la solicitud de equipos por parte de programación.	Cancelación de la cirugía. Retrasos en el inicio oportuno de la cirugía. Insatisfacción de los usuarios	Auxiliar de programación/ medico	4	3	2	24	Antes de agendar un procedimiento se debe revisar la solicitud de equipos especiales y validar la disponibilidad de los mismos para el día de la cirugía, Revisión cruzada de la necesidad de equipos entre programación y el líder de equipos biomédicos para cada día.	Jefe médico Coordinación de Cirugía	4	2	1	8
Preparación del paciente.	Error en la identificación del paciente	Error humano.	Errores en la administración de medicamentos, error en la identificación del sitio operatorio, reproceso para identificar al paciente, confusión del paciente.	Enfermera /auxiliar de enfermería /paciente	3	2	1	6	Validar con el paciente los datos registrados en el brazalete de identificación antes de colocarlo y garantizar que todos los pacientes ingresen a salas de cirugía portando el respectivo brazalete de identificación. Lector código de barras de documento de identificación del paciente	Enfermera de Cirugía Ambulatoria y Recuperación	2	1	1	2
Preparación del paciente.	- Falta de identificación de factores de riesgo como alergias, ayuno.	- Incumplir el protocolo de preparación.	Administración errada de medicamentos, reacción alérgica a medicamentos, evento adverso.	Enfermera /auxiliar de enfermería /paciente	4	2	1	8	Verificar durante la planeación los antecedentes alérgicos del paciente basados en la HC y validar la información con éste el día del procedimiento	Enfermera de Cirugía Ambulatoria y Recuperación Auxiliares de enfermería	4	1	1	4
Preparación del paciente.	-No existencia del consentimiento informado.	Incumplimiento al protocolo por el médico tratante	Desconocimiento de la aceptación del procedimiento por parte del paciente, incidente institucional	Medico /Enfermera /auxiliar de enfermería	4	3	1	12	Seguimiento a la oportunidad en el diligenciamiento correcto del consentimiento informado y generar estrategias que obliguen a su tramite durante la consulta con el cirujano y anestesiólogo, para agilizar el proceso. Digitalización de los consentimientos correctamente diligenciados después de la consulta pre anestésica	Jefe médico Cirug	4	1	1	4
Preparación del paciente.	No administración oportuna de la profilaxis antibiótica	Falta de orden médica indicando el antibiótico profiláctico	Demora en el inicio del procedimiento. Posible infección en sitio operatorio.	Medico /Enfermera /auxiliar de enfermería	4	2	1	8	Sensibilizar al personal médico y asistencial sobre la importancia de administrar oportunamente el antibiótico para lograr tener niveles terapéuticos y prevenir infecciones en sitio operatorio	Enfermera de Cirugía Ambulatoria	4	1	1	4

Fuente: Tomada de proceso interno de salas de cirugía de (la fundación Valle del Lili, 2019)

Tabla 5. Análisis de riesgos AMFE de proceso intervención quirúrgica (continuación)

Tabla de analisis de de riesgos para el proceso de intervencion quirurgica														
ACTIVIDAD	RIESGO/ NO CONFORME	CAUSA	CONSECUENCIAS	METODO DETECCION	S			NRP = (S*O*D)	ACCION (TRATAMIENTO)	RESPONSABLE	S			NRP = (S*O*D)
					S	O	D				S	O	D	
Durante el proceso intra quirúrgico.	Fallas y/o riesgos asociados con los procedimientos quirúrgicos, diagnósticos e intervencionistas	Incumplimiento en la aplicación correcta del protocolo de seguridad	Evento adverso centinela: cirugía en el paciente incorrecto, lado incorrecto o procedimiento incorrecto. Complicaciones quirúrgicas prevenibles	Medico /Enfermera /auxiliar de enfermería	5	2	1	10	Priorizar dentro de las funciones que tienen las jefes de enfermería durante su turno la supervisión y revisión del estricto cumplimiento de las tres fases del protocolo de seguridad	Coordinador médico-coordinadora asistencial	4	1	1	4
Durante el proceso intra quirúrgico.	Lesiones de piel (Zonas de presión, quemaduras, laceraciones)	- Falta de aplicación de medidas de confort y medidas de protección en zonas de presión de acuerdo a las posiciones quirúrgicas.	Eventos adversos centinela, insatisfacción del usuario, pérdida de usuarios, reputación, prolongación de estancia hospitalaria	Medico /Enfermera /auxiliar de enfermería	5	2	1	10	- Garantizar y validar el empleo de los elementos dispuestos para protección de piel (espumas, colchón antiescaras) y otras condiciones como humedad de la piel y colocación de placa de electro, en todos los pacientes que requieren procedimientos quirúrgicos. Ante un evento adverso aplique Guía de reacción inmediata AN-FVL-080	Personal médico asistencial	4	1	1	4
Durante el proceso intra quirúrgico.	Mal diligenciamiento o diligenciamiento parcial de registros	Falta de adherencia del personal a las políticas de registro completo y oportuno de registros clínicos	No oportunidad en el cierre diario de operaciones, glosas, falta de información del procedimiento para el personal correspondiente	Enfermera /auxiliar de enfermería	3	1	1	3	Retroalimentar de manera individual y por escrito a personal que no cumpla con el diligenciamiento completo de los registros clínicos	Coordinador médico- Coordinadora asistencial	2	1	1	2
Durante el proceso intra quirúrgico.	Manejo inadecuado de especímenes. Pérdida de muestras	Omisión en el protocolo de manejo de especímenes y aplicación del protocolo de seguridad quirúrgico	Evento de seguridad en el proceso, insatisfacción del usuario, alto costo en el reproceso. Pérdida de la muestra.	Medico/Enfermera /auxiliar de enfermería	2	1	1	2	- Garantizar el cumplimiento del protocolo de seguridad y de manejo de especímenes. Ajuste del instructivo con roles definidos. Establecer un espacio físico para la ubicación de la patología tan pronto como se tome. Capacitación al personal de la brilladora en cuanto al manejo de tejidos dentro del quirófano. Ante un evento adverso aplique Guía de reacción inmediata AN-	instrumentadora cirujano	1	1	1	1
Durante el proceso intra quirúrgico.	Infección del sitio operatorio	*Baja adherencia al procedimiento de higiene de manos *No cumplimiento de la guía de profilaxis antibiótica	Evento de seguridad en el proceso, insatisfacción del usuario, alto costo en el reproceso.	Medico/Enfermera /auxiliar de enfermería	3	1	1	3	Continuar midiendo adherencia al protocolo de profilaxis antibiótica por especialidades	Coordinador médico- Coordinador asistencial	2	1	1	2

Fuente: Tomada de proceso interno de salas de cirugía de (la fundación Valle del Lili, 2019)

Tabla 5. Análisis de riesgos AMFE de proceso intervención quirúrgica (continuación)

Tabla de analisis de de riesgos para el proceso de intervencion quirurgica														
ACTIVIDAD	RIESGO/ NO CONFORME	CAUSA	CONSECUENCIAS	METODO DETECCION	S			NRP = (S*O*D)	ACCION (TRATAMIENTO)	RESPONSABLE	S			NRP = (S*O*D)
					S	O	D				S	O	D	
Proceso de recuperación	- No identificación oportuna de signos de alarma o deterioro	Inadecuado seguimiento de la evolución y condiciones del paciente en el post-operatorio inmediato	Eventos de seguridad del paciente. Alteración en el proceso de recuperación del paciente.	Medico/Enfermera /auxiliar de enfermería	3	2	1	6	Fortalecer dentro del grupo la cultura del seguimiento e información oportuna al líder del equipo (enfermera y anestesiólogo) acerca de los cambios que comprometan al paciente.	Enfermera y personal auxiliar de Recuperación	2	1	1	2
Proceso de recuperación	- Control inadecuado de dolor	Falta de oportunidad en la prescripción de inicio de los esquemas de analgésico	Insatisfacción del usuario, prolongación de la estancia del paciente en recuperación. Complicación clínica secundaria al no control del dolor.	Enfermera/auxiliar de enfermería/paciente	2	2	1	4	Validar el cumplimiento de la prescripción de los esquemas de analgesia, la administración y frecuencia de la misma. Presencia de anestesiólogo 12 hrs en el área de recuperación	Personal médico asistencial	2	1	1	2
Proceso de recuperación	- Caídas	- Omisión en la aplicación de las medidas de seguridad durante la atención.	Eventos de seguridad del paciente, reprocesos, aumento en el costo de la atención, insatisfacción del usuario.	Enfermera/auxiliar de enfermería/paciente	2	1	1	2	- Aplicar los estándares institucionales para minimizar el riesgo de caídas.	Enfermera y personal auxiliar de Recuperación	2	1	1	2
Proceso de recuperación	Falta de planeación por parte del médico de los posibles riesgos (sangrado, hematoma, ventilación, entre otros) y las propuestas de intervención frente a ellas.	- Fortalecimiento de la comunicación del anestesiólogo y cirujano con el personal asistencial de la UCPA. Se realiza la asignación permanente y presencial de un anestesiólogo dedicado a la UCPA, de Lunes a Viernes hasta las 7 pm y nocturnos y lines de semana asignación por disponibilidad.	Eventos de seguridad del paciente, reprocesos, aumento en el costo de la atención, insatisfacción del usuario.	Medico/Enfermera /auxiliar de enfermería	4	1	1	4	Valoración pre quirúrgica y anestésica completa. Revisión de ho más antecedentes por parte del proceso de preparación de pacientes. Plan de cuidados. Adherencia a la realización completa de protocolo de seguridad.	Personal médico asistencial	2	1	1	2
Proceso de recuperación	Falta de educación durante el egreso del paciente.	- Olvido en la entrega de las guías de cuidado post quirúrgico y educación al paciente.	Insatisfacción del usuario, eventos de seguridad del paciente por desconocimiento de los cuidados.	Enfermera / auxiliar enfermería / paciente	3	1	1	3	- Seguimiento al cumplimiento del protocolo de seguridad.	Enfermera y personal auxiliar de Recuperación	2	1	1	2

Fuente: Tomada de proceso interno de salas de cirugía de (la fundación Valle del Lili, 2019)

En la matriz anterior se puede observar que al valor de NPR 8 y 24 le dan un tratamiento que disminuye el impacto y ocurrencia que se evidencia en la nueva escala de valoración.

Los valores menores de 6 le realizan actividades de seguimiento y retroalimentación del proceso, pero no la hacen menos relevantes, ya que el descuidar estos riesgos podría desencadenar fallas en la oportunidad de prestación del servicio.

Después que han realizado la acción o tratamiento a cada uno de los riesgos, califican nuevamente la severidad, ocurrencia y detección para calcular un nuevo NPR, para validar que las actividades realizadas ayudaron a disminuir el impacto que genera cada uno de los riesgos.

#### 4. CONCLUSIONES

Tras analizar la información con su respectiva documentación y evaluación del desarrollo de este artículo, se aborda definiciones tratadas por diferentes autores que dan su punto de vista relacionado con el tema de riesgo, en el cual se vinculan artículos sobre la conceptualización del riesgo, así como métodos de análisis y detención de fallas y efectos. Diferentes autores a través de la historia han discutido sobre la definición de Riesgo, lo que ha generado que se adquiriera una perspectiva más amplia sobre el pensamiento basado en el riesgo. Por lo cual entidades gubernamentales, organismos internacionales, organizaciones empresariales etc. Han tomado en cuenta el riesgo como un factor decisivo a la hora de tomar decisiones. Que pueden tener una influencia directa e indirecta con la actividad que esta desarrolle, por lo cual surgen herramientas de apoyo, que ayudan a disminuir o eliminar dicho riesgo.

Se toma como ejemplo un caso clínico, en donde se implementa como herramienta el Análisis modal de fallos y efectos (FMEA) con la finalidad de analizar e identificar posibles riesgos del proceso de intervención quirúrgica en la fundación Valle del Lili, en donde se puede observar valores con mayor relevancia que se le debe dar su respectivo tratamiento, y así disminuir la probabilidad de ocurrencia, cumpliendo con unos de los pensamientos más eficaces de las organizaciones que es la mejora continua.

Es importante comprender que con la información investigada se busca analizar desde una perspectiva más amplia el pensamiento basado en el riesgo, en donde la aplicación de la norma ISO 9001: versión 2015 adquiere gran importancia a la hora de abordar los riesgos en una organización. Al estudiar los riesgos se evidencia que estos dependen de las circunstancias de cada área o proceso específico, por ejemplo, en el caso clínico presentado se observan los riesgos según su clasificación, en donde se muestra la importancia de la severidad y la probabilidad de ocurrencia por esta razón es importante mencionar las diferencias en cuanto a la comunicación y aplicación al analizar y gestionar los riesgos lo cual se debe a la apreciación que se le da al concepto de riesgo.

#### 5. REFERENCIAS

- Anttila, J., & Jussila, K. (2017). ISO 9001:2015—a questionable reform. What should the implementing organisations understand and do? *Total Quality Management and Business Excellence*, 28(9–10), 1090–1105. <https://doi.org/10.1080/14783363.2017.1309119>
- Aparicio, A. T., & Hernández Canales, P. de J. (2017). Gestión de riesgos y desastres socioambientales. El caso de la mina Buenavista del cobre de Cananea. *Investigaciones Geograficas*, 2017(93), 126–139. <https://doi.org/10.14350/rig.54770>
- Arenas Jiménez, M. D., Ferre, G., & Álvarez-Ude, F. (2017). Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis: Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE). *Nefrología*, 37(6), 608–621. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2017.04.007>
- Aven, T. (2017). *The Illusion of Risk Control*. 23–39. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-32939-0>
- Aven, T. (2018). An Emerging New Risk Analysis Science: Foundations and Implications. *Risk Analysis*, 38(5), 876–888.

<https://doi.org/10.1111/risa.12899>

- Aven, T., & Ylönen, M. (2019). The strong power of standards in the safety and risk fields: A threat to proper developments of these fields? *Reliability Engineering and System Safety*, 189(October 2018), 279–286. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2019.04.035>
- Betloch-Mas, I., Ramón-Sapena, R., Abellán-García, C., & Pascual-Ramírez, J. C. (2019, March 1). Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. *Actas Dermo-Sifilológicas*, Vol. 110, pp. 92–101. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.08.003>
- Bouder, F. (2018). Towards a concept of genetic risk tolerance: a risk analysis perspective. *Journal of Risk Research*, 21(2), 190–205. <https://doi.org/10.1080/13669877.2017.1391314>
- Dağsuyu, C., Göçmen, E., Narlı, M., & Kokangül, A. (2016). Classical and fuzzy FMEA risk analysis in a sterilization unit. *Computers and Industrial Engineering*, 101, 286–294. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2016.09.015>
- de la Riva, P., Martínez Zabaleta, M. T., Arruti González, M., & Urtasun Ocariz, M. A. (2014). Failure mode and effect analysis applied to the procedure for intrathecal chemotherapy. *Neurología (English Edition)*, 30(1), 62–64. <https://doi.org/10.1016/j.nrleng.2013.03.006>
- de Lourdes Gutiérrez Cordero, M., Segovia-Vargas, M. J., & Escamilla, M. R. (2017). Análisis del Riesgo de Caída de Cartera en Seguros: Metodologías de “Inteligencia Artificial” vs “Modelos Lineales Generalizados.” *Economía Informa*, 407, 56–86. <https://doi.org/10.1016/j.ecin.2017.11.004>
- Estupiñán, R. (2015). Administración de riesgos E.R.M. y la auditoría interna. (2a. ed.) Ecoe Ediciones. Página: 25. Tomado de <http://usc.elogim.com:2142/?il=1169&pg=27>
- García Aponte, O. F., Vallejo Díaz, B. M., & Mora Huertas, C. E. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31(134), 68–78. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005>
- Gómez, D. A. (2019). *PROPUESTA DOCUMENTAL DE LA NTC-ISO 9001 : 2015 EN LA EMPRESA SABORTEC INTERNATIONAL S . A . S*. 9–23.
- Gutiérrez, Y. E., & Sánchez-Ortiz, A. (2018). Diseño de un Modelo de Gestión de Riesgos basado en ISO 31.000:2012 para los Procesos de Docencia de Pregrado en una Universidad Chilena. *Formación Universitaria*, 11(4), 15–32. <https://doi.org/10.4067/s0718-50062018000400015>
- Hecht, M., & Baum, D. (2019). Failure Propagation Modeling in FMEAs for Reliability, Safety, and Cybersecurity using SysML. *Procedia Computer Science*, 153, 370–377. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2019.05.091>
- Jansen, T., Claassen, L., van Kamp, I., & Timmermans, D. R. M. (2018). Understanding of the concept of ‘uncertain risk’. A qualitative study among different societal groups. *Journal of Risk Research*, 22(5), 658–672. <https://doi.org/10.1080/13669877.2018.1503614>
- Kim, J., Miller, B., Siddiqui, M. S., Movsas, B., & Glide-Hurst, C. (2019). FMEA of MR-Only Treatment Planning in the Pelvis. *Advances in Radiation Oncology*, 4(1), 168–176. <https://doi.org/10.1016/j.adro.2018.08.024>
- Paltrinieri, N., Comfort, L., & Reniers, G. (2019). Learning about risk: machine learning for risk assessment. *Submitted to Safety Science*, 118(July 2018), 475–486. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2019.06.001>
- Schenk, L., Hamza, K. M., Enghag, M., Lundegård, I., Arvanitis, L., Haglund, K., & Wojcik, A. (2019). Teaching and discussing about risk: seven elements of potential significance for science education. *International Journal of Science Education*, 41(9), 1271–1286. <https://doi.org/10.1080/09500693.2019.1606961>
- Streimelweger, B., Wac, K., & Seiringer, W. (2015). Improving Patient Safety through Human-factor-based Risk Management. *Procedia Computer Science*, 64, 79–86. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2015.08.466>
- Sutrisno, A., Gunawan, I., & Tangkuman, S. (2015). Modified Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Model for Accessing the Risk of Maintenance Waste. *Procedia Manufacturing*, 4(Iess), 23–29. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2015.11.010>

- Thekdi, S., & Aven, T. (2019). An integrated perspective for balancing performance and risk. *Reliability Engineering and System Safety*, 190(May 2018), 106525. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2019.106525>
- Thurnes, C. M., Zeihsel, F., Visnepolschi, S., & Hallfell, F. (2015). Using TRIZ to invent failures - Concept and application to go beyond traditional FMEA. *Procedia Engineering*, 131, 426–450. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2015.12.439>
- Velásquez-Restrepo, P. A., Velásquez-Restrepo, S. M., Velásquez-Lopera, M., & Villa-Galeano, J. (2017). 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. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 16(33), 78–101. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps16-33.igrp>
- Wessiani, N. A., & Sarwoko, S. O. (2015). Risk Analysis of Poultry Feed Production Using Fuzzy FMEA. *Procedia Manufacturing*, 4(Iess), 270–281. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2015.11.041>
- Xu, Z., Lee, S., Albani, D., Dobbins, D., Ellis, R. J., Biswas, T., ... Podder, T. K. (2019). Evaluating radiotherapy treatment delay using Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). *Radiotherapy and Oncology*, 137, 102–109. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2019.04.016>