

PROCESO	NORMA APLICADA	EVALUACION DEL RIESGO				CONTROL DEL RIESGO							CONTROL DE CAMBIOS				ACCION PREVENTIVA					
		Falla	Efecto	Causa	G	O	D	SPD	Mecanismo Actual de Reduccion	Riesgo Residual	Nuevo Mecanismo de Reduccion	Nuevo Riesgo Introducido?	Prioridad	Nuevo Riesgo Residual (Introducido)	Causa	Impacto Global	Acciones	Seguimiento	Responsable	Tejido Procesado	En las salas de proceso	Registro
Control Microbiológico de Ambientes y superficies de las salas Blancas.	ISO: 146 - 44. GMP. INVIMA. Otra Legislación	Contaminación por microorganismos de gran impacto en el tejido.	Transmisión de infección con riesgo de ser letal para el receptor.	1. Mala desinfección de la sala. 2. Desinfectante sin acción esporicida.	3	2	2	12	Programa de desinfección que consiste en utilización de detergente y desinfectante sin acción esporicida.	No aceptado	1. Establecer un programa de desinfección con rotación de desinfectantes esporicidas. 2. Establecer un programa de desinfección para zonas no accesibles. Fumigación con peróxido de Hidrógeno.	NO	Alta	Aceptado	Mejorar el programa de desinfección de las salas de procesamiento.	Favorable	1. Modificar el procedimiento de limpieza y desinfección de las salas blancas incluyendo rotación de desinfectantes en el cual uno de los desinfectantes a rotar sea con acción esporicida, y para las áreas de difícil acceso una vez al mes incluir fumigación con peróxido de hidrógeno. 2. Formación del personal para socializar el nuevo procedimiento.	1. Aplicar el programa modificado de Limpieza y desinfección por espacio de tres meses, con monitorización microbiológica. 2. Evaluar resultados microbiológicos.	Sub - Dirección Operativa	Bloquear los tejidos procesados en esa sala desde el último al penúltimo control microbiológico de ambiente y superficie Tomado.	Suspender procedimientos en esa sala. 1. Tomar cultivos de las rendijas de difuión de aire. 2. Tomar cultivos de las zonas críticas de procesamiento de la sala incluyendo equipos. 3. Tomar cultivos de los puntos de difícil acceso de la sala. 4. En el caso de cultivos positivos iniciar protocolo de limpieza y desinfección con desinfectante esporicida y fumigación con peróxido de hidrógeno. 5. Tomar nuevamente los cultivos antes mencionados para validar el proceso de desinfección.	1. Liberar los tejidos con cultivos negativos. 2. Registrar tejido como no disponible en el caso de cultivos positivos.
Control Microbiológico de Ambientes y superficies.	ISO: 146 - 44. GMP. INVIMA. Otra Legislación	Contaminación por microorganismos de mediano impacto en el tejido, atribuible al procesador/donante.	Transmisión de infección con riesgo de ser letal en el receptor	Limpieza con detergente y desinfección adecuada.	3	2	2	12	Programa de desinfección que consiste en utilización de detergente y desinfectante sin acción esporicida.	No aceptado	1. Establecer un programa de desinfección con rotación de desinfectantes esporicidas. 2. Establecer un programa de desinfección para zonas no accesibles. Fumigación con peróxido de Hidrógeno.	NO	Alta	Aceptado	Mejorar el programa de desinfección de las salas de procesamiento.	Favorable	1. Modificar el procedimiento de limpieza y desinfección de las salas blancas incluyendo rotación de desinfectantes en el cual uno de los desinfectantes a rotar sea con acción esporicida, y para las áreas de difícil acceso una vez al mes incluir fumigación con peróxido de hidrógeno. 2. Formación del personal para socializar el nuevo procedimiento.	1. Aplicar el programa modificado de Limpieza y desinfección por espacio de tres meses, con monitorización microbiológica. 2. Evaluar resultados microbiológicos.	Sub - Dirección Operativa	Bloquear los tejidos procesados en esa sala desde el último al penúltimo control microbiológico de ambiente y superficie Tomado.	Suspender procedimientos en esa sala. 1. Tomar cultivos de las rendijas de difuión de aire. 2. Tomar cultivos de las zonas críticas de procesamiento de la sala incluyendo equipos. 3. Tomar cultivos de los puntos de difícil acceso de la sala. 4. En el caso de cultivos positivos iniciar protocolo de limpieza y desinfección con desinfectante esporicida y fumigación con peróxido de hidrógeno. 5. Tomar nuevamente los cultivos antes mencionados para validar el proceso de desinfección.	1. Liberar los tejidos con cultivos negativos. 2. Registrar tejido como no disponible en el caso de cultivos positivos.
Control Microbiológico de Ambientes y superficies.	ISO: 146 - 44. GMP. INVIMA. Otra Legislación	Contaminación por microorganismos con impacto moderado en el tejido atribuible a gérmenes presentes en la cavidad bucal, superficie corneal y región nasofaríngea.	Transmisión de infección con riesgo de ser letal en el receptor	Limpieza con detergente y desinfección adecuada.	3	2	2	12	Programa de desinfección que consiste en utilización de detergente y desinfectante sin acción esporicida.	No aceptado	1. Establecer un programa de desinfección con rotación de desinfectantes esporicidas. 2. Establecer un programa de desinfección para zonas no accesibles. Fumigación con peróxido de Hidrógeno.	NO	Alta	Aceptado	Mejorar el programa de desinfección de las salas de procesamiento.	Favorable	1. Modificar el procedimiento de limpieza y desinfección de las salas blancas incluyendo rotación de desinfectantes en el cual uno de los desinfectantes a rotar sea con acción esporicida, y para las áreas de difícil acceso una vez al mes incluir fumigación con peróxido de hidrógeno. 2. Formación del personal para socializar el nuevo procedimiento.	1. Aplicar el programa modificado de Limpieza y desinfección por espacio de tres meses, con monitorización microbiológica. 2. Evaluar resultados microbiológicos.	Sub - Dirección Operativa	Bloquear los tejidos procesados en esa sala desde el último al penúltimo control microbiológico de ambiente y superficie Tomado.	Suspender procedimientos en esa sala. 1. Tomar cultivos de las rendijas de difuión de aire. 2. Tomar cultivos de las zonas críticas de procesamiento de la sala incluyendo equipos. 3. Tomar cultivos de los puntos de difícil acceso de la sala. 4. En el caso de cultivos positivos iniciar protocolo de limpieza y desinfección con desinfectante esporicida y fumigación con peróxido de hidrógeno. 5. Tomar nuevamente los cultivos antes mencionados para validar el proceso de desinfección.	1. Liberar los tejidos con cultivos negativos. 2. Registrar tejido como no disponible en el caso de cultivos positivos.
Control Microbiológico de Ambientes y superficies.	ISO: 146 - 44. GMP. INVIMA. Otra Legislación	Contaminación por microorganismos con impacto moderado en el tejido atribuible a gérmenes presentes en la cavidad bucal, superficie corneal y región nasofaríngea.	Transmisión de infección con riesgo de ser letal en el receptor	1. Inadecuada Práctica higiénica. 2. Mal procedimiento de vestuario. 3. Personal enfermo y/o portador sano.	3	2	2	12	1. Auditorias de tiempo. 2. Control microbiológico. 3. Evaluación anual de exámenes de salud ocupacional.	No aceptado	1. Re-inducción al personal referente al lavado de manos, e ingreso áreas limpias. 2. Impedir el ingreso de personal con sintomatología de infección.	No	Alta	Aceptado	Cumplimiento de los procedimientos establecidos para ingreso de áreas blancas.	Favorable.	1. Re-Inducción al personal referente al ingreso a las áreas limpias. 2. Evaluación de la curva de aprendizaje de los operarios frente a la adherencia a los procedimientos establecidos para ingreso áreas limpias.	Cultivos de superficies y ambiente áreas limpias.	Sub - Dirección Operativa.	Bloquear los tejidos procesados en esa sala desde el último al penúltimo control microbiológico de ambiente y superficie Tomado.	Suspender procedimientos en esa sala. 1. Tomar cultivos de las rendijas de difuión de aire. 2. Tomar cultivos de las zonas críticas de procesamiento de la sala incluyendo equipos. 3. Tomar cultivos de los puntos de difícil acceso de la sala. 4. En el caso de cultivos positivos iniciar protocolo de limpieza y desinfección con desinfectante esporicida y fumigación con peróxido de hidrógeno. 5. Tomar nuevamente los cultivos antes mencionados para validar el proceso de desinfección.	1. Liberar los tejidos con cultivos negativos. 2. Registrar tejido como no disponible en el caso de cultivos positivos.
Control Microbiológico de Ambientes y superficies.	ISO: 146 - 44. GMP. INVIMA. Otra Legislación	Contaminación por microorganismos con impacto moderado en el tejido atribuible a gérmenes presentes en el agua y el suelo.	Transmisión de infección con riesgo de ser letal en el receptor.	1. Arrastre de microorganismos presentes en el agua y el suelo, por deficiencias en la limpieza y desinfección de áreas comunes y blancas.	3	2	2	12	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas y grises.	No aceptado	1. Establecer un programa de desinfección con rotación de desinfectantes. 2. Establecer un programa de desinfección para zonas no accesibles. 3. Establecer programa de limpieza de zonas grises.	No	Alta	Aceptado	Mejorar los procedimientos de limpieza y desinfección de áreas blancas y limpieza de áreas grises.	Favorable	1. Reinducción del personal sobre los procedimientos de limpieza y desinfección de áreas blancas. 2. Socialización del procedimiento de limpieza de áreas grises.	1. Aplicar el programa modificado de Limpieza y desinfección por espacio de tres meses, con monitorización microbiológica.	Sub Dirección Proceso.	Bloquear pieza de tejido extraído.	Suspender procedimientos en esa sala. 1. Tomar cultivos de las rendijas de difuión de aire. 2. Tomar cultivos de las zonas críticas de procesamiento de la sala incluyendo equipos. 3. Tomar cultivos de los puntos de difícil acceso de la sala. 4. En el caso de cultivos positivos iniciar protocolo de limpieza y desinfección con desinfectante esporicida y fumigación con peróxido de hidrógeno. 5. Tomar nuevamente los cultivos antes mencionados para validar el proceso de desinfección.	1. Liberar los tejidos con cultivos negativos. 2. Registrar tejido como no disponible en el caso de cultivos positivos.
Control Microbiológico de Ambientes y superficies.	ISO: 146 - 44. GMP. INVIMA. Otra Legislación	Contaminación por microorganismos con impacto bajo en el tejido atribuible a gérmenes presentes en la cavidad bucal, superficie corneal, y tracto nasofaríngeo del operario.	Transmisión de infección al receptor.	1. Inadecuada práctica higiénica. 2. Mal procedimiento de vestuario. 3. Inadecuada desinfección de los materiales.	2	2	2	8	1. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas. 2. Procedimiento de ingreso a áreas blancas. 3. Procedimiento de aislamiento de materiales para proceso.	No aceptado	1. Establecer un programa de desinfección con rotación de desinfectantes. 2. Establecer un programa de desinfección para zonas no accesibles. 3. Re-inducción del personal para el ingreso a áreas blancas. 4. Re-inducción del personal que realiza limpieza y desinfección a los materiales que ingresan a las salas blancas	No	Media	Aceptado	Mejorar los procedimientos de limpieza y desinfección de áreas blancas y limpieza y desinfección de materiales que ingresan a proceso.	Favorable	1. Evaluación de la curva de aprendizaje al personal capacitado.	1. Monitorización microbiológica por tres meses analizar resultados.	Sub Dirección Operativa	1. Monitorrear el tejido a través del proceso por cultivos microbiológicos. 2. Tomar por muestra de Militaria Stant. Controles microbiológicos a los tejidos procesados entre el penúltimo y último control microbiológico de ambientes y superficies.	1. Iniciar protocolo de limpieza y desinfección con desinfectante esporicida. 2. Registrar tejido como no disponible en el caso de cultivos positivos.	1. Liberar los tejidos con cultivos negativos. 2. Registrar tejido como no disponible en el caso de cultivos positivos.