

**Diseño de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación
Oftalmológica de Santander; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la
Resolución 1403:2007**

Sulay Milena Leal Leal, Karen Johana García Ceballos

Trabajo de grado para optar el título de magíster en calidad y gestión integral

Director

Jonathan David Morales Méndez

Magíster en desarrollo sostenible y medio ambiente

Universidad Santo Tomas, Bucaramanga

División de Ingenierías

Maestría en calidad y gestión Integral

2021

Dedicatoria

El presente trabajo de investigación lo dedicamos a nuestros familiares: padres, hermanos y demás seres queridos, por la fortaleza proporcionada durante este proceso de aprendizaje, por orientar nuestras vidas y este trabajo de investigación, gracias a su amor, entrega y sabiduría nos encontramos culminando una maravillosa etapa de nuestras vidas.

A Dios todopoderoso, por ser guía y fuente de fortaleza en el camino recorrido.

A nuestros amigos que siempre han estado presentes con su presencia, apoyo, y alegría acompañaron y facilitaron la realización de esta maestría

A nuestro director de tesis, magister Jonathan David Morales Méndez, por guiarnos en el camino indicado para obtener el resultado esperado; por su apoyo incondicional, esfuerzo, comprensión y confianza depositada en nosotras para cumplir con este objetivo.

Sulay Milena Leal Leal

Karen Johana García Ceballos

Agradecimiento

A Dios, padre celestial; por las bendiciones recibidas en nuestras vidas.

De manera especial, fraternal y sincera al docente Gustavo Adolfo Salcedo Castro, por su confianza y dedicación en nuestra formación académica y profesional.

Agradecemos al grupo de expertos que validaron el contenido de nuestro instrumento metodológico para diagnosticar el sistema de gestión de riesgo; quienes, con su imparcialidad, objetividad, criterio y capacidad de análisis, contribuyeron a mejorar la metodología para el desarrollo de esta investigación; de acuerdo a sus conocimientos, experiencia y formación profesional.

Al grupo de docentes y coordinadora de la maestría en calidad y gestión integral de la cohorte VI, por su disposición, paciencia, coherencia y entrega para el intercambio de conocimiento, lo cual nos permitió culminar con éxito nuestra maestría.

Agradecemos a la Fundación Oftalmológica de Santander – clínica Foscal, por permitirnos desarrollar nuestra investigación en sus instalaciones y brindarnos la confianza para conocer y aportar al mejoramiento continuo de sus procesos, particularmente en el servicio farmacéutico.

Contenido

Introducción.....	18
1. Diseño de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.....	21
1.1 Planteamiento del problema	21
1.2 Formulación del problema.....	23
1.3 Sistematización del problema.....	24
1.4 Justificación.....	24
1.5 Objetivos.....	26
1.5.1 Objetivo general	26
1.5.2 Objetivos específicos.....	26
2. Marco referencial	27
2.1 Marco teórico.....	27
2.1.1 Antecedentes	27
2.2 Marco conceptual	47
2.3 Marco constitucional y legal.....	49
3. Diseño metodológico	51
3.1 Operacionalización de variables	53
3.1.1 Variable independiente del proyecto.....	53
3.1.2 Variable dependiente del proyecto	53
3.1.3 Variable interviniente del proyecto	54
3.2 Tipificación de la investigación.....	56
3.3 Diseño de la investigación.....	57

3.4 Metodología.....	58
3.4.1 Fase 1 Exploratoria.....	59
3.4.2 Fase 2 Trabajo de campo.....	59
3.4.3 Fase 3 Analítica.....	60
3.4.4 Fase 4 Informativa.....	60
3.5. Análisis de datos.....	61
3.6. Resultados esperados.....	61
3.7. Instrumento de evaluación.....	62
3.7.1 Diseño instrumento de evaluación	62
3.7.2. Validación del instrumento de evaluación	64
3.7.3 Perfil de los evaluadores	65
3.7.4 Aplicación del instrumento de evaluación	66
3.7.5 Resultados validación de contenido de la escala de Likert	69
3.8 Población y muestra.....	72
3.8.1 Caracterización de la población	72
3.8.2 Muestra.....	72
4. Resultados y análisis.....	72
4.1 Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007	72
4.1.1 Componentes de armonización de las normas ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007	73
4.1.2 Resultados del diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio	

farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007	81
4.1.3 Comportamiento ponderado de los hallazgos frente a los componentes evaluados ..	141
4.1.4 Ponderado de criterios con cumplimiento 100% evaluados en el servicio farmacéutico Foscál por componente.....	150
4.2 Establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007	162
4.2.1 Características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander	169
4.3. Formular un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007	197
4.3.1 Identificación de la causa raíz de los posibles hallazgos	201
4.3.2 Definición de la metodología para el levantamiento del plan de acción mediante 5W2H	201
4.3.3 Definición de actividades propuestas dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007	203
4.3.4. Recursos	215
4.3.5 Responsables	215
4.3.6 Cronograma de ejecución y evidencias.....	215
4.3.7 Seguimiento de la ejecución del plan de acción.....	216

4.3.8 Evaluación de la ejecución del plan de acción formulado	217
4.3.9 Resultados esperados del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los Requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007	217
5. Impacto	218
6. Balance del cronograma y presupuesto.....	219
6.1 Balance del cronograma	219
6.2 Balance del presupuesto	223
7. Conclusiones	224
8. Recomendaciones.....	237
Referencias.....	228

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Requisitos y elementos para demostrar el cumplimiento con los “REMS” para pacientes hospitalizados que reciben Riociguat</i>	31
Tabla 2. <i>Marco conceptual</i>	48
Tabla 3. <i>Marco constitucional y legal</i>	49
Tabla 4. <i>Operacionalización de variables</i>	54
Tabla 5. <i>Perfil de los expertos, evaluadores para la escala Likert</i>	65
Tabla 6. <i>Modelo de encuesta para expertos escala Likert definida para la validación de instrumento de evaluación</i>	68
Tabla 7. <i>Resultado calificación de los expertos para validación escala de Likert</i>	69
Tabla 8. <i>Coeficiente de correlación de r corregido. Parte 1</i>	70
Tabla 9. <i>Coeficiente de correlación de r corregido. Parte 2</i>	70
Tabla 10. <i>Ficha técnica validación por expertos</i>	71
Tabla 11. <i>Número de criterios definidos inicialmente en lista de verificación para el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander</i>	75
Tabla 12. <i>Criterios que no aplican en la evaluación del diagnóstico</i>	76
Tabla 13. <i>Número de criterios evaluados en la lista de verificación para efectuar el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander</i>	80
Tabla 14. <i>Matriz de cumplimiento para los requisitos de las normas ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007</i>	81
Tabla 15. <i>Hallazgos; según lista de verificación diagnóstico del estado actual del sistema de</i>	

gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007” 82

Tabla 16. *Número de criterios con cumplimiento de las normas ISO 31000:2018 y Resolución 1403:2007* 91

Tabla 17. *Porcentaje de hallazgos identificados en el diagnóstico del estado actual del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007* 93

Tabla 18. *Hallazgos componente 1. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007*..... 96

Tabla 19. *Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 1* 98

Tabla 20. *Resultados evaluación componente 1* 100

Tabla 21. *Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 1* 101

Tabla 22. *Hallazgos componente 2. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007*..... 108

Tabla 23. *Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 2* 112

Tabla 24. *Criterios evaluados cumplimiento versus hallazgos componente 2* 114

Tabla 25. *Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 2* 115

Tabla 26. *Hallazgos componente 3. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007*..... 118

Tabla 27. *Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 3* 119

Tabla 28. <i>Criterios evaluados versus hallazgos componente 3</i>	119
Tabla 29. <i>Criterios con cumplimiento del 100% en el componente</i>	121
Tabla 30. <i>Hallazgos componente 4. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007</i>	126
Tabla 31. <i>Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 4</i>	129
Tabla 32. <i>Criterios evaluados versus hallazgos componente 4</i>	130
Tabla 33. <i>Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 4</i>	132
Tabla 34. <i>Hallazgos componente 5. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007</i>	136
Tabla 35. <i>Comportamiento hallazgos componente 5</i>	136
Tabla 36. <i>Criterios evaluados cumplimiento versus hallazgos componente 5</i>	138
Tabla 37. <i>Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 5</i>	139
Tabla 38. <i>Criterios evaluados. Hallazgos versus cumplimiento componente 5</i>	142
Tabla 39. <i>Comportamiento ponderado hallazgos según cada uno de los componentes</i>	147
Tabla 40. <i>Consolidado hallazgos resultado del diagnóstico sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico en cada componente</i>	149
Tabla 41. <i>Comportamiento de los criterios evaluados con cumplimiento del 100%</i>	157
Tabla 42. <i>Calificación del riesgo</i>	185
Tabla 43. <i>Hallazgos para levantamiento plan de acción de cumplimiento</i>	199
Tabla 44. <i>Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 1 contexto de la organización</i>	204

Tabla 45. <i>Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 2</i>	207
Tabla 46. <i>Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 3</i>	210
Tabla 47. <i>Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 4</i>	211
Tabla 48. <i>Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 5</i>	214
Tabla 49. <i>Impacto del diseño de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los Requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.</i>	218
Tabla 50. <i>Cronograma de trabajo de investigación</i>	220
Tabla 51. <i>Presupuesto</i>	223

Lista de figuras

Figura 1. <i>Modelo integral de atención en salud – MIAS</i>	44
Figura 2. <i>Evaluación de la gestión del riesgo en salud</i>	45
Figura 3. <i>Subprocesos misionales de la Fundación Oftalmológica de Santander</i>	52
Figura 4. <i>Mapa de procesos de la Fundación Oftalmológica de Santander</i>	52
Figura 5. <i>Fases metodológicas</i>	58
Figura 6. <i>Hallazgos componente 1</i>	99
Figura 7. <i>Relación hallazgo versus criterios evaluados en el componente 1</i>	101
Figura 8. <i>Criterios con cumplimiento 100% del componente 1</i>	102
Figura 9. <i>Hallazgos componente 2</i>	112
Figura 10. <i>Diagrama radial componente 2</i>	114
Figura 11. <i>Componente 2 criterio con cumplimiento 100%</i>	115
Figura 12. <i>Hallazgo componente 3</i>	119
Figura 13. <i>Diagrama radial hallazgos componente 3</i>	120
Figura 14. <i>Criterios evaluados con componente 3</i>	121
Figura 15. <i>Hallazgos componente 4</i>	129
Figura 16. <i>Diagrama radial hallazgos componente 4</i>	130
Figura 17. <i>Componente 4 criterios con cumplimiento del 100%</i>	133
Figura 18. <i>Hallazgos componente 5</i>	137
Figura 19. <i>Diagrama radial comportamiento hallazgos componente 5</i>	137
Figura 20. <i>Criterios evaluados versus hallazgos componente 5</i>	138
Figura 21. <i>Criterios con cumplimiento 100% componente 5</i>	139
Figura 22. <i>Criterios con cumplimiento del 100% componente 5</i>	143

Figura 23. <i>Criterios con cumplimiento del 100% por componente</i>	158
Figura 24. <i>Organigrama del servicio farmacéutico</i>	163
Figura 25. <i>Caracterización del proceso servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander</i>	168
Figura 26. <i>Contenido del manual del servicio de apoyo asistencial servicio farmacéutico”</i> ...	169
Figura 27. <i>Etapas para establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander</i>	170
Figura 28. <i>Principios de la norma ISO 31000 de 2018</i>	172
Figura 29. <i>Componentes del Marco de Referencia de la norma ISO 31000 de 2018</i>	174
Figura 30. <i>Proceso según ISO 31000 de 2018</i>	178
Figura 31. <i>Grado de exposición riesgo inherente Vs riesgo residual</i>	185
Figura 32. <i>Total de hallazgos por componente para plan de acción</i>	199
Figura 33. <i>Hallazgos detallados por componente para plan de acción</i>	200
Figura 34. <i>Metodología 5W 2H</i>	202
Figura 35. <i>Modelo ciclo PHVA</i>	203

Lista de apéndices

Apéndice A. *Resultados de la encuesta validación escala de Likert de los 4 expertos*

Apéndice B. *Lista de verificación. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007*

Apéndice C. *Matriz de gestión del riesgo del servicio farmacéutico. Fundación Oftalmológica de Santander - Clínica Foscal*

Apéndice D. *Plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007*

Nota: archivos externos

Resumen

Problema. El servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander Foscal es susceptible de materializar algún evento relacionado con sus procesos, ya que carece del diseño de un plan de gestión de riesgos como mecanismo para crear y proteger el valor en las organizaciones mediante la gestión de riesgos, de acuerdo a las directrices de la norma ISO 31000:2018; armonizados con los requisitos de la Resolución 1403:2007, la cual dicta el modelo de gestión del servicio farmacéutico en Colombia. El *objetivo* del presente manuscrito fue diseñar un plan de gestión del riesgo para un servicio farmacéutico de alta complejidad, bajo armonización de las normas ISO 31000:2018 y Resolución 1403:2007. *Metodología.* Estudio transversal. *Resultados.* Se diseñó una lista de verificación con 312 criterios y se excluyeron 16; según el nivel de complejidad del servicio farmacéutico. Los 296 criterios aplicados se valoraron así: (0%), (25%), (50%), (75%), (100%); se obtuvieron 36 hallazgos (12.2%) para la norma ISO31000:2018 y 11 hallazgos (3.7%) para la Resolución 1403:2007. Se establecieron 10 características del plan de gestión de riesgo y 45 actividades para un plan de acción del servicio farmacéutico. *Discusión.* Establecer las características del plan de gestión del riesgo permite consolidar la gestión del riesgo sin excluir las directrices de la norma ISO 31000:2018, también ayudará a definir los aspectos a fortalecer dentro de la gestión del riesgo y mantener el cumplimiento de los aspectos que se contemplan durante la habilitación del servicio farmacéutico; al igual que, armonizar las normas ISO 31000:2018 y Resolución 1403:2007 para estandarizar el sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico.

Palabras clave: riesgo, gestión de riesgo, servicio farmacéutico, ISO 31000:2018, Resolución 1403:2007, Armonización

Abstract

Problem. The pharmaceutical service of the Santander Ophthalmological Foundation Foscal is likely to materialize an event related to its processes, since it lacks the design of a risk management plan as a mechanism to create and protect value in organizations through the management of risks, according to the guidelines of ISO 31000: 2018; harmonized with the requirements of Resolution 1403: 2007, which dictates the management model of the pharmaceutical service in Colombia. The *objective* was design a risk management plan for a highly complicated pharmaceutical service, under harmonization of the ISO 31000: 2018 and Resolution 1403: 2007 standards. *Methodology.* Transversal study. *Results.* A checklist was designed with 312 criteria and 16 were excluded; according to the level of complexity of the pharmaceutical service. The 296 criteria applied were evaluated as follows: (0%), (25%), (50%), (75%), (100%); 36 findings (12.2%) were obtained for the ISO31000: 2018 standard and 11 findings (3.7%) for Resolution 1403: 2007. 10 characteristics of the risk management plan and 45 activities were established for a pharmaceutical service action plan. *Discussion.* Establishing the characteristics of the risk management plan allows consolidating risk management without excluding the guidelines of the ISO 31000: 2018 Standard, it will also help define the aspects to be strengthened within risk management and maintain compliance with the aspects that are contemplated during the qualification of the pharmaceutical service; as well as, harmonize the ISO 31000: 2018 and Resolution 1403: 2007 standards to standardize the risk management system of the pharmaceutical service.

Keywords: Risk, Risk management, Pharmaceutical service, ISO31000:2018, Resolution 1403:2007, Harmonization

Glosario

Covid 19: es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-COV 2. La mayoría de las personas infectadas por el virus experimentarán una enfermedad respiratoria de leve a moderada. El virus puede propagarse desde la boca o nariz de una persona infectada; en pequeñas partículas líquidas, estas partículas van desde gotículas respiratorias más grandes hasta los aerosoles más pequeños; según (Organización Mundial de la Salud - OMS, 2021)

Evento: ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias, según (Internacional Organization for Standardization, 2018)

Gestión del riesgo: comprende el conjunto de elementos de control y sus interrelaciones, para que la institución evalúe e intervenga aquellos eventos, tanto internos como externos, que puedan afectar de manera positiva o negativa el logro de sus objetivos institucionales; según (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011). De acuerdo a (Internacional Organization for Standardization, 2018), son actividades coordinadas para dirigir, controlar la organización con relación al riesgo.

Riesgo: según la (Internacional Organization for Standardization, 2018), norma ISO 31000:2018, es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos” y según (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011), es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto; lo cual afecta o favorece el cumplimiento de los objetivos de la organización.

Riesgo emergente: según definición del Consejo Internacional de Gobernanza de riesgos (IRGC), “son riesgos nuevos o riesgos familiares que se hacen evidentes en condiciones nuevas o desconocidas” (López T., 2021)

Sars cov 2: virus que causa una enfermedad respiratoria llamada enfermedad por

coronavirus de 2019 (Covid 19). El SARS-COV 2 es un virus de la gran familia de los coronavirus, un tipo de virus que infecta a seres humanos y algunos animales. La infección por el SARS-COV 2 en las personas se identificó por primera vez en 2019. Se piensa que este virus se transmite de una persona a otra en las gotitas que se dispersan cuando la persona infectada tose, estornuda o habla. Es posible que también se transmita por tocar una superficie con el virus y luego llevarse las manos a la boca, la nariz o los ojos, aunque esto es menos frecuente (Instituto Nacional del Cáncer - NIC)

Servicio farmacéutico: servicio de atención en salud con actividades de producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos (Euroinnova Business School, 2020)

Introducción

El presente trabajo de grado surge en el contexto del programa de la maestría en calidad y gestión integral; y hace referencia al diseño de un plan de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007; frente a ello, es preciso inferir que en los últimos años, en Colombia la gestión del riesgo le ha permitido al sector salud y al servicio farmacéutico el empleo de herramientas de autocontrol, enfocados a reducir los efectos de la materialización del riesgo, mostrar la evolución y tratamiento del riesgo a partir de las medidas preventivas implementadas respecto a la valoración inicial del riesgo. Articular el sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico, al eje institucional de gestión del riesgo; fortalece el identificar y tratar los riesgos según los criterios establecidos por la entidad, ajustar las actividades y procesos con enfoque en la gestión del riesgo; desarrollar procedimientos, instructivos y guías para la gestión del riesgo; gestionar los riesgos del servicio farmacéutico en forma proactiva; cumplir la legislación sanitaria vigente, mantener la habilitación del servicio farmacéutico y, aportar al mejoramiento continuo de la institución.

Con base en lo anterior, la implementación de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico Foscal, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007, permite la estandarización en la calidad de la atención a los usuarios del servicio farmacéutico, centrado en los pacientes, el incremento de la confianza en los servicios prestados por la institución, la disminución de los riesgos de eventos adversos con medicamentos y/o dispositivos médicos, y el aumento de la satisfacción de los usuarios.

Establecer controles para prevenir errores de medicación y dar cumplimiento con el diseño de un plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Foscal, se hace necesario para

cumplir con los objetivos propuestos, definir la designación de recursos y responsables. Lo anterior se fundamenta mediante el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007. Por lo cual, es necesario establecer las características del plan de gestión de riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007 y realizar la gestión del riesgo de acuerdo al plan diseñado.

1. Diseño de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

1.1 Planteamiento del problema

Según, (Stubbings, Rutu A, & Hoffm, 2010) durante la última década han surgido varios desafíos en relación a la seguridad de los medicamentos, lo cual hace necesario gestionar y mitigar los riesgos; la agencia reguladora en Estados Unidos para la administración de alimentos y medicamentos (FDA), desarrolló para la gestión de riesgos un programa de evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (REMS) que permite identificar elementos de seguridad del paciente con relación a la farmacoterapia. De acuerdo a (Stubbings, Rutu A, & Hoffm, 2010) la gestión de riesgos representa un reto y un desafío para el sistema de salud farmacéutico.

De acuerdo con (Sánchez, Betancourt, Mantilla, & Gonzalez-Vargas, 2017) la calidad del servicio en las instituciones hospitalarias no mejora por una inadecuada gestión del riesgo, lo que impacta en las condiciones de seguridad para los pacientes, el personal clínico, técnico y administrativo que trabaja en la institución. El uso de dispositivos médicos también se asocia con posibles accidentes que pueden causar lesiones leves o graves para los pacientes y operadores de equipos.

(Sánchez, Betancourt, Mantilla, & Gonzalez-Vargas, 2017) afirma que la falta de metodologías para la gestión, identificación, evaluación y control del riesgo por parte del personal que se encarga de equipos biomédicos es una de las causas de repetición de accidentes relacionados con tales equipos. Por esta razón, la legislación actual tiene el propósito de identificar y reportar situaciones adversas y ser capaces de generar acciones preventivas o correctivas con el fin de

minimizar los riesgos futuros.

El estudio de (Sánchez-Ortiz & Gutiérrez, 2018) basado en la norma ISO 31000:2012, contempla la gestión integral del riesgo como un componente estratégico esencial que permite establecer los puntos de control para evitar incumplimientos de los objetivos de la organización. (Sánchez-Ortiz & Gutiérrez, 2018) propusieron un modelo que permite apoyar los procesos de acreditación a través de indicadores orientados a mejorar la eficiencia de los procesos docentes.

El modelo de (Sánchez-Ortiz & Gutiérrez, 2018) fue aplicado en la Universidad católica del norte - UCN en Chile y los resultados obtenidos permitieron definir riesgos inherentes y residuales en los procesos docentes y el establecimiento de controles sobre los procesos críticos; sin embargo, teniendo en cuenta la importancia de los sistemas de gestión del riesgo, para los servicios farmacéuticos, actualmente no se ha abordado dicho contexto, basado en metodologías, que permitan entender la estructura y facilitar el diseño de un modelo de gestión de riesgo en los servicios farmacéuticos.

Actualmente, el servicio farmacéutico de la Foscal posee dos versiones de la matriz de gestión del riesgo de dicho servicio. En la primera matriz de riesgos fueron identificados doce riesgos y en la segunda versión de la misma matriz se identificaron veinte riesgos; asociados a los procesos y actividades; según la naturaleza del servicio. El servicio farmacéutico de la Foscal, dispone de recurso humano con experiencia, formación y conocimiento en el área farmacéutica, sin embargo, no cuenta con los criterios de la norma ISO 31000:2018, como una estrategia que contribuya a mejorar la cultura organizacional de la gestión del riesgo y a satisfacer las necesidades de los usuarios, proveedores, trabajadores, necesidades del estado y de la comunidad en general; según (Standardization, 2018), enfoque de la norma ISO 31000:2018.

El servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander requiere fortalecer

los mecanismos para controlar los riesgos inherentes y residuales en sus procesos, carece del diseño de un plan de gestión de riesgos que incluya los requisitos de la Resolución 1403 de 2007 e integre la gestión de riesgo, en busca de optimizar la gestión del servicio farmacéutico y facilitar el establecimiento de controles en los procesos críticos; para dar cumplimiento a los requisitos legales, evitar incumplimiento en los objetivos de la organización, y apoyar los procesos de acreditación, tal como lo plantearon (Sánchez-Ortiz & Gutiérrez, 2018).

Adicional a lo anterior, el servicio farmacéutico de la Foscal, carece de un plan de gestión del riesgo, apoyado en la norma ISO 31000:2018, y no dispone de mecanismos de seguimiento y autocontrol basados en gestión del riesgo, integrados con los requisitos de la legislación sanitaria actual Resolución 1403 de 2007 que dicta el modelo de gestión del servicio farmacéutico, con el fin de determinar situaciones adversas y ser capaces de generar acciones preventivas o correctivas, con el fin de minimizar los riesgos futuros, e impedir su materialización, gestionar los riesgos incluyendo los riesgos de tipo emergente.

1.2 Formulación del problema

De acuerdo a (Ramírez Atehortúa & Zwerg-Villegas, 2012), la manera adecuada de comprender un fenómeno es estudiarlo en su contexto completo, a partir de esta premisa se redacta el objetivo general. En razón a ello, en la presente investigación, se abordó así:

¿Cómo diseñar un plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403: 2007?

1.3 Sistematización del problema

La sistematización del problema orienta la formulación de objetivos específicos de la presente investigación así.

¿Cómo se diagnostica el estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los lineamientos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007?

¿Cuáles son las características del plan de gestión de riesgos en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los lineamientos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007?

¿Cómo se formula un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los lineamientos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007?

1.4 Justificación

En la actualidad las instituciones de salud, aúnan esfuerzos por la implementación de los sistemas de gestión del riesgo; con el fin de incrementar el logro de objetivos institucionales, establecer una base para la planificación y toma de decisiones; gestionar los recursos necesarios, mejorar la eficiencia y eficacia operacional; minimizar las pérdidas de la organización; estimular y apoyar el aprendizaje continuo en la organización; mejorar la imagen de la institución y conservar la acreditación en salud, de acuerdo a los propuesto por (Stubblings, Rutu A, & Hoffm, 2010).

De otra parte, autores como (Otero, 2007), mencionan que los sistemas de gestión de riesgo, al interior de una organización contribuyen a la sostenibilidad de la misma, a la mejora en

su desempeño y a la optimización de su gestión; siempre que sus colaboradores comprendan la estructura y se articulen plenamente dentro del sistema; siendo relevante el compromiso de los directivos; los comités multidisciplinarios (integrados por farmacéuticos, médicos, enfermeras y representantes de la dirección), ya que contribuyen en el desarrollo de los procedimientos para identificación, análisis y tratamiento de riesgos; y la mejora continua de la seguridad en el uso de medicamentos.

El servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander Foscal, ubicado en el municipio de Floridablanca Santander, ve la necesidad estratégica de diseñar un plan de gestión del riesgo; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007; razón por la cual, el equipo de investigadores llevará a cabo el diseño del respectivo plan; dentro del cual se incluirán actividades que apoyen y fortalezcan el enfoque de la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Foscal.

El diseño de un plan de gestión del riesgo, bajo la armonización de los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007, le permitirá al servicio farmacéutico de la Foscal, disponer de una herramienta para medir la implementación del sistema de gestión del riesgo; identificar criterios de la norma ISO 31000:2018 y de la Resolución 1403:2007; que no fueron incluidos en la construcción del sistema de gestión del riesgo; obtener información de áreas y procesos que no fueron incorporados en la primera versión de la matriz de riesgos de ese servicio; mostrar la evolución y tratamiento del riesgo; según la valoración inicial; articular el sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico, al eje institucional de gestión del riesgo; identificar y tratar los riesgos según los criterios de una norma internacional; mejorar los controles para la gestión de riesgos; ajustar las actividades y procesos y desarrollar manuales, procedimientos, instructivos o guías para la gestión del riesgo.

El plan de gestión de riesgos, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007, orientará al servicio farmacéutico hacia el incremento de confianza y satisfacción en los servicios prestados por la institución; la disminución de riesgos de eventos adversos con medicamentos y/o dispositivos médicos, y evitar pérdidas económicas y/o de imagen para la institución.

La presente investigación por medio de un plan de gestión de riesgos, busca enriquecer la gestión en el servicio farmacéutico de la Foscal, alineado con la legislación sanitaria vigente, en especial la Resolución 1403:2007. La maestría que actualmente los investigadores se encuentran cursando en la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga; permite la puesta en práctica de los conocimientos, habilidades y destrezas adquiridas durante la formación académica; no obstante, la investigación a desarrollar es un reto académico que contribuye al sector farmacéutico del país.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Diseñar un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

1.5.2 Objetivos específicos

- Diagnosticar el estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

- Establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

- Formular un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

2. Marco referencial

El marco referencial de este proyecto, identifica y expone los antecedentes, teorías, regulaciones y/o los lineamientos asociados a la gestión del riesgo y al servicio farmacéutico. A continuación, se detalla su contenido.

2.1 Marco teórico

El marco teórico, se define como el ordenamiento lógico y secuencial de elementos teóricos procedentes de la información obtenida de las fuentes bibliográficas fidedignas que giran alrededor del planteamiento del problema y que sirven de base y fundamentación para proponer soluciones.

2.1.1 Antecedentes

La gestión del riesgo, permite mejorar y optimizar los procesos al interior de las organizaciones; después de la segunda guerra mundial, asociado al mercado de seguros para proteger los intereses de las personas naturales y de las empresas frente a un accidente; en los años 70 y 80 se emplearon modelos estadísticos y probabilísticos para evaluar los impactos y ocurrencia de eventos que puedan perjudicar o beneficiar a una entidad (Departamento Administrativo de la

Función Pública (DAFP), 2011).

2.1.1.1 Antecedentes en el ámbito internacional. Garantizar la seguridad de los medicamentos es un desafío cada vez mayor; la complejidad de los mismos y la incorporación de medicamentos biológicos hace necesario gestionar y mitigar los riesgos derivados de los medicamentos. Instituciones como la administración de alimentos y medicamentos, por sus siglas en inglés FDA, exige estrategias de seguridad del paciente para las terapias seleccionadas y gestiona los riesgos conocidos, potenciales o graves, asociados a un medicamento o producto biológico; a través de un Programa de Evaluación de Riesgos y Estrategias de Mitigación (REMS), el cual garantiza que los beneficios del medicamento superan los riesgos, de acuerdo con (Stubbings, Rutu A, & Hoffm, 2010).

La conformación del REMS se fundamenta en la crisis que se presentó hace una década con la seguridad de los medicamentos de alto riesgo; situaciones como el retiro del mercado en el año 2004 del medicamento Rofecoxib (fármaco anti inflamatorio no esteroideo, AINE, utilizado para tratar la osteoartritis, dolor y dismenorrea); relacionado en estudios post venta con la aparición de eventos cardiovasculares en los pacientes, impulsaron a la FDA a exigir un REMS para cualquier medicamento o producto biológico considerado de alto riesgo. La FDA adoptó el REMS como una herramienta con enfoque integral y proactivo para la gestión de riesgos de seguridad de medicamentos según (Stubbings, Rutu A, & Hoffm, 2010).

Previo a la existencia del REMS, Estados Unidos aprobó por primera vez en 1992, la Ley de tarifas para el usuario de medicamentos recetados (PDUFA, por sus siglas en inglés); la PDUFA permite a la FDA cobrar tarifas a la industria por nuevos medicamentos. La Ley de enmiendas de la administración de alimentos y medicamentos de 2007 (FDAAA) autorizó nuevamente a PDUFA

y le otorgó a la FDA autoridad para exigir una evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS), que puede consistir en una guía de medicamentos, un prospecto para el paciente, un plan de comunicación para proveedores de atención médica o una combinación de estos Artículos; según planteamiento de (Justine Coffey, 2010).

Los eventos adversos y hospitalizaciones en las instituciones de salud frecuentemente se relacionan con medicamentos de alto riesgo que pueden generar eventos adversos graves como resultado de las características farmacológicas (por ejemplo, un índice terapéutico estrecho) o errores durante el proceso de manejo de medicamentos por parte de profesionales de la salud o uso sub óptimo por parte del paciente; los eventos adversos relacionados con medicamentos de alto riesgo pueden prevenirse, según plantea (Kjeldsen, y otros, 2013). Lo anterior sugiere, que la gestión de riesgos en los servicios de salud debe enfocarse en gran medida a gestionar los riesgos asociados a grupos de medicamentos considerados de alto riesgo.

En el año 2005, la FDA implementó un plan de acción para la minimización del riesgo (RiskMAP), con el objetivo de orientar la gestión del riesgo, incluyendo estrategias para el etiquetado de medicamentos, formación de prescriptores o dispensadores, educación del paciente, y posteriormente el registro en un sistema para recibir medicamentos específicos; con el fin de establecer un compromiso semejante a un contrato entre el paciente y el proveedor de salud. Los pacientes sólo podrían recibir medicación hasta que hubieran cumplido con deberes como las citas médicas, seguimiento al uso de medicamentos y pruebas de laboratorio; de acuerdo con (Stubbings, Rutu A, & Hoffm, 2010).

Estrategias como las consolidadas por (Food and Drug Administration - FDA, 2014), tomaron fuerza desde el año 2007 cuando la Ley de enmiendas de la administración de alimentos y medicamentos se introdujo en los Estados Unidos, exigiendo a los fabricantes que deben evaluar

la efectividad de las medidas implementadas para mitigación y evaluación de riesgos en un periodo de 18 meses, 3 años y 7 años después de la aprobación de un producto farmacéutico. A partir de la Ley de enmiendas las estrategias no se enfocaron únicamente al medicamento sino a los servicios de farmacia para pacientes hospitalizados, con el fin de verificar que cumplan con los procedimientos de administración de REMS; según referencia (Smith , Makowski, & MacDonald, 2017).

Sin embargo, no hay literatura que describa la preparación y la experiencia de completar una auditoría REMS en farmacia. Los autores (Smith , Makowski, & MacDonald, 2017), describen la experiencia de una institución en el desarrollo e implementación exitosa de un plan de preparación de auditoría para una farmacia hospitalaria, con el objetivo de demostrar el cumplimiento de los requisitos del programa REMS del medicamento Riociguat. Para evaluar el contexto previo a la implementación, en este caso se realizó una auditoría de un día, programada con 2 meses de anticipación, en la cual participó un representante del laboratorio fabricante del Riociguat y un representante del REMS de la institución donde se desarrolló el estudio.

El Riociguat es un medicamento que se encuentra indicado en los Estados Unidos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar, verificar el cumplimiento de los requisitos del REMS de este medicamento en un servicio de farmacia hospitalaria, requirió un equipo de auditoría integrado por un profesional en cuidado crítico y un farmacéutico; ambos expertos en hipertensión pulmonar. Como resultado la auditoría evidenció que las farmacias hospitalarias que dispensan medicamentos con un REMS deben asegurarse de que los elementos requeridos por el programa REMS estén descritos en las políticas, procedimientos o directrices del servicio y disponibles para demostrar su cumplimiento, según (Smith , Makowski, & MacDonald, 2017).

Los requisitos del programa REMS del Riociguat que fueron verificados y los elementos

solicitados por el auditor para evidenciar el cumplimiento de dichos requisitos en un servicio de farmacia hospitalaria, aparecen en la tabla del Artículo “Inpatient pharmacy experience with an audit for a risk evaluation and mitigation strategy for Riociguat” escrito por (Smith , Makowski, & MacDonald, 2017). A continuación, se anexa una adaptación y traducción al español de la tabla en mención.

Tabla 1. *Requisitos y elementos para demostrar el cumplimiento con los “REMS” para pacientes hospitalizados que reciben Riociguat*

Requisito	Elemento (s) utilizado para demostrar el cumplimiento
Formulario de inscripción en REMS de farmacia para pacientes hospitalizados	Copia del formulario de inscripción en REMS de farmacia para pacientes hospitalizados que reciben Riociguat.
Proceso hospitalario para la verificación del estado REMS para pacientes y prescriptores	Guías del hospital en las cuales se describe los pasos que debe completar el farmacéutico para verificar la orden de hospitalización de Riociguat; antes de la dispensación. Imagen del panel electrónico de solicitudes médicas la solicitud incluye la identificación del estado actual del paciente en REMS, el número de REMS del paciente y el número de REMS del médico.
Lista de pacientes que recibieron Riociguat y prueba de verificación REMS para paciente y médico	Recopilación de datos electrónicos de las órdenes de Riociguat para identificar el número de REMS de cada paciente y el número de REMS del médico
Número aproximado de dosis de Riociguat dispensadas y fechas de tratamiento del paciente con número de dosis administradas	Obtención de datos electrónicos de las órdenes de Riociguat para identificar lo siguiente por cada paciente: días de tratamiento hospitalario, concentración de la tableta y número de dosis documentadas según el registro de administración electrónica de medicamentos
Historial de compras del medicamento Riociguat para el año anterior	Ingreso de factura y cantidades recibidas de todas las presentaciones de Riociguat en el año anterior
Lista de farmacéuticos que han verificado pedidos para Riociguat y aquellos calificados para dispensar Riociguat	Obtención de datos electrónicos de pedidos de Riociguat con el farmacéutico verificador Lista de farmacéuticos que completaron el módulo de capacitación en línea para dispensar Riociguat
Materiales utilizados para capacitar a farmacéuticos en procedimientos REMS	Documento de capacitación para los recién contratados que incluye una revisión de las políticas y el procedimiento de dispensación de Riociguat para pacientes hospitalizados Materiales utilizados para educar al personal actual cuando se agregó Riociguat al formulario para pacientes hospitalizados
Descripción de solicitudes médicas, almacenamiento y médico	Política y procedimiento del hospital para ingreso de la orden del médico

Requisito	Elemento (s) utilizado para demostrar el cumplimiento
dispensación de medicamentos	Política y procedimiento hospitalario de dispensación de medicamentos
	Política y procedimiento del hospital para el almacenamiento de medicamentos en la unidad del paciente

Adaptado de “Inpatient pharmacy experience with an audit for a risk evaluation and mitigation strategy for Riociguat”. P. 1763. Traducción propia; 2019.

La gestión de riesgos con medicamentos protege la salud de los pacientes y en algunos casos beneficia productos previamente retirados del mercado debido a problemas de seguridad. Un ejemplo de ello es el re incorporación al mercado de medicamentos como el Alosetrón y Natalizumab gracias a las acciones de RiskMAPs en los Estados Unidos. Los primeros resultados en gestión de riesgos con medicamentos fortalecieron el marco legal de la FDA, quien no tenía autoridad para hacer cumplir los elementos de RiskMAPs; lo anterior contribuyó al diseño e implementación del REMS, que otorgó a la FDA autoridad para estructurar la farmacovigilancia existente para productos farmacéuticos (Stubbings, Rutu A, & Hoffm, 2010).

(Kjeldsen, y otros, 2013), afirman que, durante un estudio desarrollado en Uppsala, Suecia, un servicio de farmacia clínica dio como resultado una reducción en las visitas al hospital, visitas al servicio de emergencias y readmisiones relacionadas con los medicamentos, además de ahorros de costos al sistema de salud; estos autores refieren resultados similares en otro estudio sueco, el estudio LMM el cual también informó beneficios económicos y clínicos.

Dentro de las observaciones de (Kjeldsen, y otros, 2013) se encuentra que el tratamiento con medicamentos de alto riesgo requiere mayor atención, sin embargo, no se ha descrito ningún servicio clínico de farmacia con el objetivo específico de mejorar el tratamiento con los medicamentos de alto riesgo.

Programas como el REMS de la FDA proporcionan oportunidades para el sistema de salud en general; no obstante el REMS genera algunas barreras debido a que es un programa

relativamente nuevo y las estrategias no están completamente estandarizadas; para los farmacéuticos frecuentemente se presentan barreras relacionadas con el difícil acceso, interpretación y gestión de todos los requisitos de REMS con cada medicamento, ya que implica tiempo, recurso humano, manejo de amplia información y en algunos casos infraestructura tecnológica para ajustar las prácticas farmacéuticas según los requerimientos de REMS (Stubblings, Rutu A, & Hoffm, 2010).

De acuerdo a (Sánchez-Ortiz & Gutiérrez, 2018), actualmente, la norma ISO 31000:2018, proporciona directrices sobre la gestión de riesgos que deben enfrentar las organizaciones y el vínculo entre evaluación de riesgos y tratamiento del riesgo. La identificación del riesgo se puede percibir como un proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo definido como la posibilidad de ocurrencia de un evento, el cual puede entorpecer el normal desarrollo de las funciones de la entidad y afectar el logro de sus objetivos.

De (González Mendoza, 2015) se puede inferir, que efectuar un inventario de los riesgos en relación con un proceso y sus objetivos, determinar sus causas; según factores de riesgo internos y externos (contexto estratégico), presentar una descripción de cada uno de ellos y definir su priorización es de suma importancia. Los agentes generadores del riesgo, la descripción o características generales o las formas en que se observa, la manifestación del riesgo y sus efectos impactan en el logro de los objetivos de la organización.

Otros organismos como, la organización conjunta (The Joint Commission) – JCI, que es un ente acreditador internacional, el cual otorga la acreditación sanitaria a los hospitales y organizaciones de salud que cuentan con los parámetros más exigentes para la medición de la calidad en la atención médica y brinda a las organizaciones que cuentan con la acreditación de JCI la oportunidad de obtener reconocimiento a nivel mundial, por sus acciones enmarcadas en la

mejora de la calidad y la seguridad, a través de (Joint Commission International, 2014), define una serie de estándares de acreditación, los cuales se enfocan en la gestión del riesgo clínico.

En tal sentido, (Joint Commission International, 2014) argumenta la importancia de las decisiones para ingresar o retirar medicamentos en una institución de salud; considerando la indicación para su uso, eficacia, riesgos y costos; al igual que la importancia de monitorizar la respuesta del paciente a los medicamentos; la idoneidad de la indicación de los medicamentos; la forma en que se prescribe el fármaco; y cualquier evento adverso. De (Joint Commission International, 2014), se puede inferir que las actividades descritas anteriormente, corresponden a las funciones básicas de un servicio farmacéutico y requieren gestión de riesgos.

(Joint Commission International, 2014), comprende dentro del estándar QPS.11, “el uso de un programa continuo de gestión de riesgos para identificar y reducir proactivamente los eventos adversos inesperados y otros riesgos de seguridad para los pacientes y el personal. Los hospitales deben adoptar un método proactivo para la gestión de riesgos. Una manera de hacerlo es un programa formal de gestión de riesgos cuyos componentes esenciales incluyen (a) identificación de riesgos; (b) priorización de riesgos; (c) notificación de riesgos; (d) gestión de riesgos; (e) investigación de eventos adversos y (f) gestión de reclamaciones relacionadas con la gestión.”

En razón a lo anterior, (Joint Commission International, 2014) argumenta que “un elemento importante de la gestión de riesgos es el análisis de riesgos, como un proceso para evaluar los incidentes de seguridad sin daño (near miss) en los cuales un fallo podría ocasionar un evento centinela. Una herramienta que proporciona dicho análisis proactivo de las consecuencias de un evento que podría ocurrir en un proceso crítico de alto riesgo es el análisis modal de fallos y efectos (AMFE). El hospital también puede identificar y usar herramientas similares para reducir riesgos, como análisis de vulnerabilidad y riesgo. Para usar efectivamente esa herramienta u otras similares,

los líderes del hospital deben adoptar y conocer el método, acordar una lista de procesos de alto riesgo, en términos de seguridad de los pacientes y el personal y luego usar la herramienta en el proceso de riesgo priorizado. Después del análisis de los resultados, los líderes del hospital toman medidas para rediseñar el proceso o medidas similares para reducir el riesgo en el proceso. El proceso de reducción de riesgo se lleva a cabo y se documenta por lo menos una vez al año”.

En tanto, la (Sociedad española de farmacia hospitalaria, 2013), agremiación científica conocida como - SEFH, han avanzado en la creación de modelos de atención farmacéutica; un ejemplo de ello es el *modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos* que se basa en la gestión del paciente crónico, como uno de los retos más importantes a los que deberán aportar soluciones las organizaciones sanitarias. La sociedad española de farmacia hospitalaria, alineada con las necesidades del sistema sanitario español, elaboró un documento que contenía su plan estratégico para la atención farmacéutica al paciente crónico y en el seno del 57 congreso nacional celebrado en Bilbao; dentro de los ejes estratégicos del documento se consideró como prioritario establecer un modelo de selección de pacientes, con el objetivo de identificar a aquellos pacientes que más se pueden beneficiar de determinadas intervenciones de atención farmacéutica; del modelo planteado por la SEFH (Sociedad española de farmacia hospitalaria, 2013), se puede inferir que permite gestionar los riesgos asociados a la medicación, con un grupo de pacientes crónicos.

El trabajo de la (Sociedad española de farmacia hospitalaria, 2013) SEFH, con la construcción de un “modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos” incluye 13 variables, como sistema para determinar el riesgo, y dónde se estratifica considerando variables demográficas, socio sanitarias, y del estado cognitivo, funcional y clínico. Así como, variables relacionadas con la utilización de servicios sanitarios y especialmente con la medicación. De igual

manera, el modelo de la SEFH incluye tres grandes ámbitos de actuación; esto es: seguimiento farmacoterapéutico, formación y educación al paciente, y coordinación con el equipo asistencial. Y, por tanto, sus aportaciones constituyen las guías de práctica en atención farmacéutica al paciente crónico.

La (Sociedad española de farmacia hospitalaria, 2013), considera que los modelos de selección/estratificación facilitan la optimización de los recursos y el desarrollo de las estrategias de intervención más adecuadas para cada uno de los niveles establecidos dentro de un modelo.

El *modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos* de la (Sociedad española de farmacia hospitalaria, 2013) SEFH, plantea que para su validación y aplicabilidad en la práctica clínica habitual, hay una serie de posibles pasos a emprender como:

- Alinear el modelo con las estrategias nacionales y regionales de atención a pacientes crónicos.
- Trasladar la herramienta diseñada y validada a un aplicativo web que sirva de apoyo para la toma de decisiones por parte de los farmacéuticos en cuanto a la selección de pacientes crónicos para la realización de actuaciones de atención farmacéutica.
- Validar el modelo en la práctica real.
- Validar y adaptar en caso de que sea conveniente el modelo en pacientes pediátricos.
- Trabajar en la mejora continua del modelo y en la agregación y explotación de datos a nivel de la SEFH.

2.1.1.2 Antecedentes en el ámbito nacional. En Colombia, según lo planteado por (Aroca & Guzmán, 2017) la gestión del riesgo en salud es una responsabilidad enmarcada dentro de la normatividad vigente, a nivel macro al sistema de protección social, sistema general de seguridad

social integral y sistema nacional de gestión del riesgo; a nivel meso al ministerio de salud y protección social, superintendencia nacional de salud, instituto nacional de salud, instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima, EPS e IPS y a nivel micro al talento humano en salud y al autocuidado de los ciudadanos.

En el riesgo en salud, el evento es la ocurrencia de la enfermedad, los factores causales son los múltiples factores que se asocian con la ocurrencia de esa enfermedad y los efectos las diversas situaciones que se generan una vez la enfermedad ocurre. Los factores causales pueden ser factores de riesgo o protectores (dependiendo de que aumenten o disminuyan la ocurrencia de la enfermedad). La gestión del riesgo en salud se puede comprender como el proceso de afrontar la incertidumbre sobre la situación de salud de una población o de una persona que busca reducir o mantener la ocurrencia de enfermedades en niveles aceptables combinando simultáneamente: (a). medidas preventivas enfocadas a anticiparse modificando factores de riesgo y protectores que sean modificables para evitar que ocurra la enfermedad y (b). Medidas mitigadoras que modifican los efectos de la enfermedad evitando complicaciones (secuelas, discapacidad, incapacidad y muerte) costos para el SGSSS, el paciente y su familia; posibles eventos adversos derivados de la atención médica, afectación de la imagen pública y posibles sanciones legales; de acuerdo al planteamiento de (Aroca & Guzmán, 2017).

Para cumplir con su propósito (Aroca & Guzmán, 2017) refieren que la gestión del riesgo en salud es un proceso que tiene 4 etapas: (a). Identificar los riesgos en salud de la población, (b). Evaluar el nivel de riesgo de cada factor causal para cada persona y para la población en su conjunto, (c). Determinar el impacto social y financiero de las enfermedades y (d). Desarrollar una estrategia de reducción de riesgo que incluya programas y proyectos que generen utilidades sociales y financieras cuantificables.

De otra parte, el (Departamento administrativo de la función pública (DAFP), 2011) dentro de su marco estatal documenta la norma técnica de la calidad en la gestión pública (Decreto 4110 de 2004), que incluye la administración de riesgos bajo un enfoque de proceso; además el congreso de la república de Colombia adopta la gestión del riesgo en salud bajo la Ley 1122 de 2007; en el año 2011 el Icontec introduce la norma NTC ISO 31000, norma que contiene los principios, marco de referencia y proceso de gestión del riesgo traducidos de la norma ISO 31000:2009.

(Aroca & Guzmán, 2017) argumentan que dentro de una organización el actor encargado de la identificación de riesgos, será el responsable de estimular la cultura de la identificación y prevención del riesgo, definir las políticas para su gestión y los canales de comunicación y abordar las estrategias encaminadas a iniciar la documentación de riesgos; según una planeación que puede abordarse a partir del ciclo de Deming. Asumir la responsabilidad de gestionar riesgos implica asignar recursos para implementar un sistema de gestión del riesgo; dentro de las actividades de gestión se requiere designar un directivo quien será el apoyo de todo el proceso de diseño e implementación.

De (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima, 2014) se puede inferir, que la gestión de riesgos también requiere la conformación de un equipo interdisciplinario, quien va a liderar el proceso y será el canal directo de comunicación con las partes interesadas; el equipo debe estar conformado por personas de diferentes dependencias y que conozcan en detalle la organización y su funcionamiento; al igual que la metodología sobre administración del riesgo, de modo que se conviertan en facilitadores para la construcción de los mapas de riesgos por proceso e institución.

(Aroca & Guzmán, 2017) plantean que una vez realizada la identificación del riesgo, se busca establecer la probabilidad de ocurrencia que puede ser medida con criterios de frecuencia,

si se ha materializado (por ejemplo: número de veces en un tiempo determinado), o de factibilidad teniendo en cuenta la presencia de factores internos y externos que pueden propiciar el riesgo, aunque este no se haya materializado. Clasificarlo y estimar sus consecuencias, es decir, lo que puede ocasionar en la organización la materialización del riesgo; frente a ello, la calificación del riesgo: se logra a través de la estimación de la probabilidad de su ocurrencia y el impacto que puede causar la materialización del riesgo, bajo el criterio de probabilidad. Para obtener información y establecer el nivel de riesgo y las acciones que se van a implementar.

De igual forma (Aroca & Guzmán, 2017), plantean que para la evaluación del riesgo se debe considerar el hecho de que esta actividad permite comparar los resultados de la calificación del riesgo, con los criterios definidos para establecer el grado de exposición de la entidad; de esta forma es posible distinguir entre los riesgos aceptables, tolerables, moderados, importantes o inaceptables y fijar las prioridades de las acciones para su tratamiento; al efectuar la evaluación de los riesgos identificados, se hace necesario el diseño de una matriz que contemple un análisis cualitativo, para presentar la magnitud de las consecuencias potenciales (impacto) y la posibilidad de ocurrencia (probabilidad), según el método seleccionado.

Según (Aroca & Guzmán, 2017), el tratamiento del riesgo busca modificar el riesgo, este puede implicar evitar el riesgo decidiendo no iniciar o continuar la actividad que lo originó; tomar o incrementar el riesgo, retirar la fuente del riesgo, cambiar la probabilidad, cambiar las consecuencias, compartir el riesgo con una o varias de las partes, o retener el riesgo a través de la decisión informada. El tratamiento, en algunos casos, puede referenciarse con consecuencias negativas como *mitigación del riesgo*, *eliminación del riesgo*, *prevención del riesgo* y *reducción del riesgo*, y puede crear riesgos nuevos o modificar los existentes.

Los elementos que incluye el tratamiento son: el evento cuya ocurrencia se quiere

modificar, los múltiples factores causales asociados con la ocurrencia del evento y los efectos generados cuando el evento ocurre; los factores causales pueden agruparse en factores externos a las personas (peligros o amenazas) y en factores internos a ellas (vulnerabilidad o susceptibilidad); estos elementos se deben establecer al momento de dar inicio a la identificación de peligros con el fin de lograr que el análisis sea el adecuado, y el riesgo se gestione impidiendo que se materialice; según (Aroca & Guzmán, 2017).

(Aroca & Guzmán, 2017) también plantean que el monitoreo de los riesgos deberá realizarse bajo una frecuencia determinada, previa planificación de la actividad, de acuerdo con las instrucciones del líder del proceso o jefe de la dependencia; en todo caso, el monitoreo debe incluir la actualización de los riesgos si se presentan cambios en el proceso que afecten la seguridad de la información y una actualización del riesgo en el momento que se requiera. Posterior a esta etapa, como resultado de la auditoría, se diseña un plan para la gestión del riesgo, que especifica el enfoque, los componentes y los recursos de la gestión que se van a aplicar a la gestión del riesgo. Los componentes de la gestión comúnmente incluyen procedimientos, prácticas, asignación de responsabilidades, secuencia y oportunidad de las actividades.

La implementación de un sistema de gestión bajo el enfoque de riesgo, de acuerdo a (Aroca & Guzmán, 2017), le permite a la organización obtener beneficios como: el aumento de la probabilidad de alcanzar objetivos; ser consciente de la necesidad de identificar y tratar los riesgos en todas partes de la organización; mejorar la identificación de oportunidades y amenazas; cumplir con exigencias legales y requerimientos de regulación y normas internacionales; establecer una base confiable para la toma de decisiones y la planificación; mejorar controles; mejorar la eficacia y la eficiencia operacional; mejorar la prevención de pérdidas y manejo de incidentes; minimizar pérdidas; mejorar el conocimiento de la organización.

Según el (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima, 2014), la severidad está asociada con la clasificación de los productos según su riesgo; la ocurrencia depende de la cantidad de incidentes, eventos adversos y peticiones, quejas, reclamos y sugerencias - PQRS del producto y la afectación está relacionada con la población expuesta al consumo o uso del producto. En el modelo IVC-SOA, el valor de riesgo para un establecimiento debe considerar variables transversales, VT, como las variables “comunes” para todas las direcciones de orden misional; cada una de estas variables recibirá un puntaje de 1 a 5 dependiendo de la criticidad del establecimiento que se esté analizando, su puntaje es gradual dependiendo de la criticidad.

Las organizaciones sin importar su naturaleza se enfrentan a riesgos internos y externos, autores como (Departamento administrativo de la función pública -DAFP, 2011) en la guía para la administración del riesgo del departamento administrativo de la función pública - DAFP; refieren que se puede considerar el riesgo como la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá impacto, lo cual afecta o favorece el cumplimiento de los objetivos; por lo tanto, se requiere identificar, priorizar y gestionar los riesgos con las partes interesadas para valorar su eficacia, causas e impacto.

(Pulido-Rojano, Ruiz-Lázaro, & Ortiz-Ospino, 2020), plantean que la mejora continua en los procesos y productos es la clave para la competitividad de las organizaciones y consideran la gestión de riesgos como una de las mejores prácticas que actualmente se llevan a cabo en todo tipo de organizaciones; dicha práctica tiene como finalidad que las organizaciones gestionen los riesgos en su ambiente exterior o interior, y de esta manera “mitigar aquellos eventos que puedan impactar negativamente el logro de sus objetivos y/o que potencialicen aquellos eventos que puedan impactar positivamente el logro de los mismos”.

Para (Pulido-Rojano, Ruiz-Lázaro, & Ortiz-Ospino, 2020), “los enfoques de prevención de

riesgos en actividades, funciones o procesos se han convertido en piezas fundamentales a la hora de minimizar la ocurrencia de eventos”.

Según, (Pulido-Rojano, Ruiz-Lázaro, & Ortiz-Ospino, 2020), “la identificación, análisis, evaluación, tratamiento, comunicación y monitoreo de estos eventos no deseados garantizarán el incremento de la calidad en los productos y la productividad en el proceso productivo”; a partir de esta premisa (Pulido-Rojano, Ruiz-Lázaro, & Ortiz-Ospino, 2020) proponen un diseño metodológico que consideren novedoso para la prevención de riesgos en procesos productivos; la metodología propuesta combina el uso de herramientas estadísticas de calidad y la norma ISO 31000 de gestión de riesgos, validada en un proceso de envasado de productos lácteos.

A partir de su investigación (Pulido-Rojano, Ruiz-Lázaro, & Ortiz-Ospino, 2020), concluyeron que “el diseño metodológico propuesto es suficientemente flexible para ser adaptado a cualquier tipo de proceso de fabricación que se desea monitorear y mejorar”.

Según lo expuesto por (Moreno Gomez, 2016), “el gobierno colombiano a través de la Resolución 429 de 2016, promulgó la política de Atención Integral en Salud, que pretende generar mejores condiciones de salud para la población”; bajo esta premisa, surge la *política de atención integral en salud* y el *MIAS modelo integral de atención en salud*, que busca solucionar problemas del sector salud como: “*fragmentación y desintegración de la atención; baja resolutivez; alta carga de enfermedad; fallos del mercado; incentivos negativos entre los agentes y falla regulatoria*”.

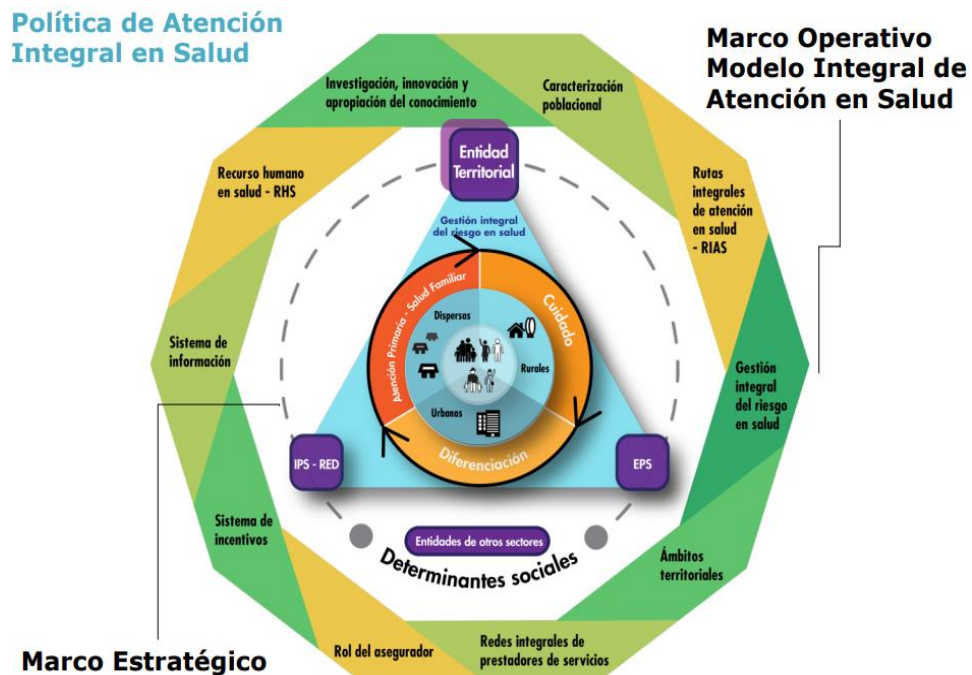
Se puede inferir de (Moreno Gomez, 2016), que algunos riesgos del sector salud se han materializado y han generado “aumento de la inequidad; corrupción; maltrato al usuario; desorden administrativo; modelo de prestación de servicios de salud morbicéntrico y centrado en los actores; deshumanizado; descontextualizado y sin prevalencia de derechos”

En razón a ello, (Moreno Gomez, 2016), contemplan “*la atención primaria en salud con enfoque familiar y comunitario, el cuidado y gestión integral del riesgo y el enfoque diferencial*”; como una estrategia para mejorar el sector salud y de esta manera lograr “*la articulación y armonización del aseguramiento, la prestación de servicios de salud y el desarrollo de las políticas y programas en salud pública*”.

(Moreno Gomez, 2016), argumenta que el modelo integral de atención en salud-MIAS, busca garantizar una “atención en salud con equidad, centrada en las personas, con estándares de oportunidad, continuidad, integralidad, aceptabilidad y calidad, por medio de procesos de priorización, intervención y arreglos institucionales dirigidos a coordinar las acciones e intervenciones”.

Para lograr el propósito del modelo integral de atención en salud, se puede inferir de (Moreno Gomez, 2016), que el modelo del MIAS (Ver figura 1. Modelo integral de atención en salud - MIAS) incluye diez componentes como:

- Caracterización poblacional.
- Rutas integrales de atención en salud en promoción - RIAS.
- gestión integral del riesgo en salud.
- Ámbitos territoriales
- Redes integrales de prestadores de servicios
- Rol del asegurador
- sistema de incentivos
- sistema de información
- Recurso humano en salud
- Investigación, innovación y apropiación del conocimiento

Figura 1. Modelo integral de atención en salud – MIAS

Adaptado de “modelo integral de atención en salud”. Minsalud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/01-pais-mias-capacitacion-sectorial.pdf>

Autores como (Giuffrida, Pinzón Fonseca, & Piñeros García, 2015), refieren que la *Superintendencia nacional de salud* posee un nuevo enfoque para la implementación de la supervisión basada en riesgos, lo cual le permite identificar “*los principales riesgos que atentan contra los objetivos del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS), de manera que se puedan mitigar los efectos antes de que se materialicen los eventos de riesgo*” A partir de esta premisa se puede inferir que la evaluación de la gestión del riesgo en salud, comprende la evaluación de los modelos de atención en salud; la estimación del nivel de riesgo en salud y la caracterización de riesgos en salud. (Ver figura 2. Evaluación de la gestión del riesgo en salud).

De acuerdo con (Giuffrida, Pinzón Fonseca, & Piñeros García, 2015), el fundamento de la supervisión basada en riesgos es *la cultura de gestión de riesgos por parte de los vigilados*, de

(Giuffrida, Pinzón Fonseca, & Piñeros García, 2015) se puede inferir que la gestión del riesgo en las organizaciones debe partir de una política empresarial que se interiorice en todos los niveles y colaboradores de una organización, en tal sentido la gestión del riesgo en las organizaciones también debe incluir políticas de control interno.

Figura 2. *Evaluación de la gestión del riesgo en salud*



Adaptado de <https://www.supersalud.gov.co/es-co/Paginas/Delegada%20Supervision%20de%20riesgos/micrositios/sbr/index.html>

De las *normas técnicas colombianas*, como la NTC ISO 9001: 2015 y NTC ISO 31000:2018, se puede inferir que, el enfoque basado en riesgos conlleva a que una organización incluya métodos bajo un contexto procedimental que le permita la identificación, análisis y evaluación del riesgo, la toma de acciones y su verificación. De otra parte, se debe considerar la administración del riesgo como un proceso de toma de decisiones en el cual se analizan los aspectos externos e internos que impliquen una exposición de la entidad a riesgos que afecten el cumplimiento de las metas, los objetivos institucionales y el crecimiento empresarial.

2.1.1.3 Antecedentes en el ámbito local. Según planteamiento de (González Mendoza, 2015), se puede inferir que las responsabilidades en un servicio farmacéutico son de carácter técnico, científico y administrativo y se relacionan con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados para: promoción de la salud; al igual que la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, por lo cual el servicio farmacéutico debe contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios.

(Castilla Hernández, 2021), en su investigación, refiere que el programa institucional de farmacovigilancia (PIFv), es ejecutado por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y su objetivo es analizar la influencia de factores de riesgo operacional en un servicio farmacéutico, sin embargo, durante el desarrollo de su investigación logró concluir que factores como la itinerancia laboral del talento humano responsable del PIFv, la sobrecarga laboral y/o una baja formación en farmacovigilancia; pueden constituirse en factores de riesgo operacional para el PIFv, el cual es un componente del programa nacional de farmacovigilancia del Invima.

De (Castilla Hernández, 2021), se puede inferir que los riesgos en farmacovigilancia, impactan negativamente al servicio farmacéutico de una IPS; especialmente si la IPS enfoca la gestión de riesgos del servicio farmacéutico, únicamente en la gestión de eventos adversos asociados a medicamentos.

De acuerdo a (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima, 2014), la gestión del servicio farmacéutico es considerada a la luz de la norma legal vigente en Colombia; como el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos. De igual manera debe realizar gestión de los eventos adversos presentados con el uso de medicamentos y dispositivos médicos.

La investigación de (Valderrama Herrera, 2021), argumenta que *“el servicio farmacéutico se constituye como pilar fundamental en la prestación del servicio de cualquier institución de salud, esto conlleva a que sus procesos además de ser claros deben estar estandarizados y documentados de manera tal que faciliten su socialización y perdurabilidad en el tiempo”*.

El propósito de la investigación de (Valderrama Herrera, 2021) lo condujo a generar un manual de gestión para el servicio farmacéutico de la institución objeto de su estudio, según (Valderrama Herrera, 2021) el manual de gestión que construyó está ajustado a las nuevas realidades de la institución y permite responder de manera oportuna y asertiva a las necesidades de usuarios internos y externos.

De (Valderrama Herrera, 2021), se puede inferir que la gestión del riesgo no se contempla de manera explícita dentro del manual de gestión del servicio farmacéutico, y se fundamenta en la Resolución 1403 de 2007 que dicta el modelo de gestión del servicio farmacéutico en Colombia, es decir, no existe una armonización entre la Resolución 1403:2007 y la norma ISO 31000:2018. (Ministerio de la protección social, 2007).

2.2 Marco conceptual

A continuación, se mencionan una serie de terminos relacionados con riesgos, estos conceptos son empleados en el transcurso de la investigación.

Tabla 2. Marco conceptual

Concepto	Definición
Riesgo	Las organizaciones sin importar su naturaleza se enfrentan a riesgos internos y externos. Según la (Internacional Organization for Standardization, 2018), norma ISO 31000:2018, el riesgo es “el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos” y según (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011), el riesgo es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto; lo cual afecta o favorece el cumplimiento de los objetivos de la organización.
Riesgo estratégico	Se asocia con la forma en que se administra la entidad. El manejo del riesgo estratégico se enfoca a asuntos globales relacionados con la misión y el cumplimiento de los objetivos estratégicos, la clara definición de políticas, diseño y conceptualización de la entidad por parte de la alta gerencia. De acuerdo al (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011)
Riesgo operativo	De acuerdo a (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011). Los riesgos operativos comprenden riesgos provenientes del funcionamiento y operatividad de los sistemas de información institucional, de la definición de los procesos, de la estructura de la entidad, de la articulación entre dependencias.
Riesgo financiero	Se relacionan con el manejo de los recursos de la entidad que incluyen: la ejecución presupuestal, la elaboración de los estados financieros, los pagos, manejos de excedentes de tesorería y el manejo sobre los bienes, según (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011)
Riesgo tecnológico	Relacionado con el o los daños y pérdidas potenciales; así como alteraciones derivadas de equipos o componentes tecnológicos; según (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011)
Riesgo de cumplimiento	Relacionado con el nivel de cumplimiento de la organización y los posibles eventos que generen incumplimiento en requisitos legales y compromisos ante la comunidad y otras partes interesadas; según (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011)
Riesgo de imagen	De acuerdo a (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011), están relacionados con la percepción y la confianza por parte de la ciudadanía hacia la institución.
Riesgo emergente	Según definición del Consejo Internacional de Gobernanza de riesgos (IRGC), “son riesgos nuevos o riesgos familiares que se hacen evidentes en condiciones nuevas o desconocidas” (López T., 2021)
Gestión del riesgo	comprende el conjunto de elementos de control y sus interrelaciones, para que la institución evalúe e intervenga aquellos eventos, tanto internos como externos, que puedan afectar de manera positiva o negativa el logro de sus objetivos institucionales; según (Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), 2011). De acuerdo a (Internacional Organization for Standardization, 2018), son actividades coordinadas para dirigir, controlar la organización con relación al

Concepto	Definición
Evento	riesgo. Ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias, según (Internacional Organization for Standardization, 2018)
Servicio farmacéutico	Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades de producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos (Euroinnova Business School, 2020)

2.3 Marco constitucional y legal

La norma de referencia para esta investigación, es la norma internacional para la gestión del riesgo ISO 31000:2018; ya que proporciona principios integrales y directivos para apoyar a las organizaciones con su análisis y evaluación de riesgos. La norma ISO 31000:2018 aplica tanto para una empresa de naturaleza pública, como privada. Sin embargo, el sustento legal que enmarca la gestión del riesgo, no se reduce a la norma ISO 31000:2018; en razón a ello, se contempla para esta investigación una serie de normas asociadas a la gestión del riesgo en un servicio farmacéutico en Colombia; estas normas ilustran la evolución de la gestión del riesgo y son enunciadas a continuación.

Tabla 3. *Marco constitucional y legal*

Año de publicación	Norma	Descripción
2021	Circular externa 5-5	Administración del riesgo de corrupción, opacidad y fraude (sicof) y modificaciones a las circulares externas 018 de 2015; 009 de 2016; 007 de 2017 y 003 de 2018
2021	Circular externa 4-5	Sistemas integrales de administración de riesgos IPS; aplicación de la Resolución 4559 de 2018 a las IPS

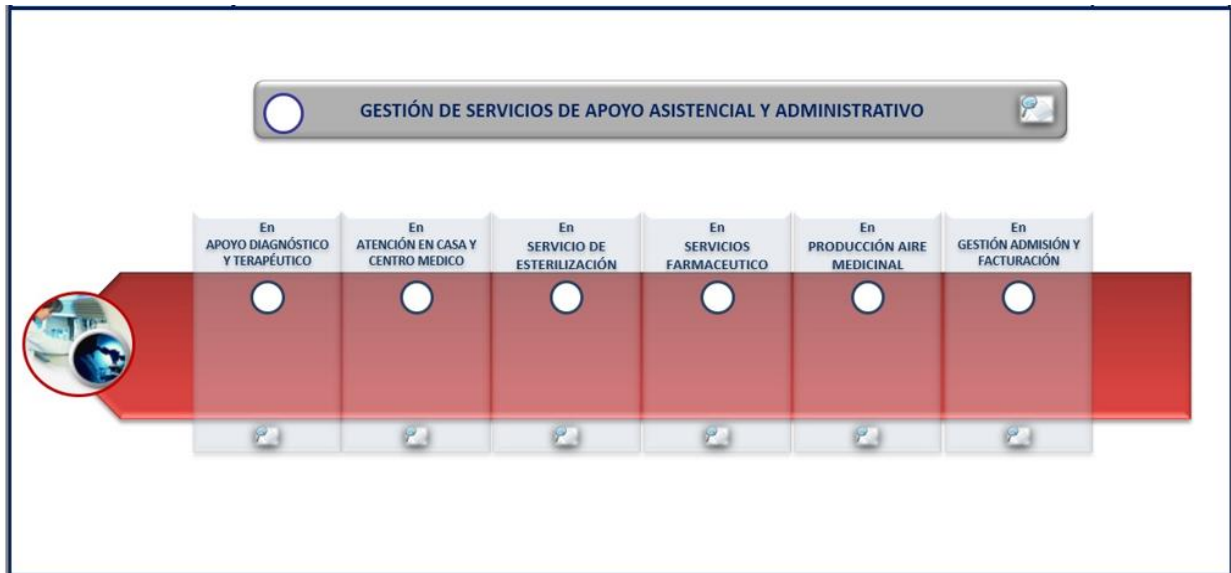
Año de publicación	Norma	Descripción
2018	ISO 31000	Norma internacional que proporciona directrices para gestionar el riesgo al que se enfrentan las organizaciones; puede adaptarse a cualquier organización y a su contexto. Proporciona un enfoque común para gestionar cualquier tipo de riesgo y no es específico de una industria o un sector
2018	Resolución 4559	Por medio de la cual se adopta el modelo de Inspección, Vigilancia y Control para la “Superintendencia nacional de salud” para el ejercicio de la supervisión de los riesgos inherentes al “sistema general de seguridad social en salud”.
2018	Circular externa 004	Establece lineamientos generales (criterios, parámetros y recomendaciones mínimas) que las EPS del régimen contributivo y subsidiado deben tener en cuenta para el diseño, implementación y funcionamiento de su gobierno organizacional, su sistema de gestión de riesgos y los subsistemas de administración para cada uno de los riesgos priorizados por la superintendencia nacional de salud.
2018	Decreto 682	Define los requisitos para obtener la autorización de funcionamiento, las condiciones de habilitación y las condiciones de permanencia de las entidades responsables del aseguramiento en salud. Específicamente en su Artículo 2.5.2.3.3.2 hace referencia al sistema de gestión de riesgos en las EPS.
2018	Resolución 2515	Define las condiciones de habilitación de las entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud y los estándares de oportunidad y acceso para la operación territorial del aseguramiento. Siendo el sistema de gestión de riesgos una de las condiciones contenidas en esta Resolución.
2017	Circular externa 007	Emite lineamientos para la implementación y ejecución de las prácticas de buen gobierno y de buena conducta dentro de las empresas promotoras de salud (EPS), empresas de medicina prepagada (EMP) y servicios de ambulancia prepagada (SAP).
2017	Decreto 2157	Elaboración del plan de gestión de desastres de entidades públicas y privadas (modelo ISO 31000).
2012-2021	Plan decenal de salud pública	El plan decenal de salud pública PDSP 2012-2021 es la carta de navegación que plantea la línea de trabajo para dar respuesta a los desafíos actuales en salud pública y para consolidar, en el marco del sistema de protección social, las capacidades técnicas en los ámbitos nacional y territorial para la planeación, ejecución, seguimiento y evaluación de las intervenciones, de acuerdo con los objetivos de desarrollo del milenio (ONU, 2000); así

Año de publicación	Norma	Descripción
		mismo, plantea estrategias de intervención colectiva e individual, que involucran tanto al sector salud como a otros sectores, dentro y fuera de los servicios de salud.
2016	Política de atención integral en salud	La “política de atención integral en salud” busca definir las bases que permitan la acción coordinada de las normas, reglamentos, agentes y usuarios hacia las acciones e intervenciones que permitan la injerencia oportuna y efectiva del sistema en la Resolución de los problemas colectivos e individuales que no permitan o afecten las ganancias en salud de la población colombiana.
2016	Resolución 276	Adopción planes de gestión integral de riesgos (riesgos de solvencia y liquides de los vigilados).
2016	Circular externa 009	Implementación sistema de administración del riesgo de lavado de activos y financiación del terrorismo (SARLAFT). Derogada en 2020 por circular externa 012.
2016	Decreto 780	Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social.
2015	Circular externa 018	Clasificación de las IPS en el marco de implementación del modelo de supervisión basada en riesgos.
2007	Resolución 1403	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el “manual de condiciones esenciales y procedimientos” y se dictan otras disposiciones.

3. Diseño metodológico

La presente investigación se desarrolló en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, el cual hace parte de los procesos misionales de la institución de alto nivel de complejidad (Ver figura 3. Subprocesos misionales de la Fundación Oftalmológica de Santander), como se describe en el mapa de procesos de la Foscal (Ver figura 4. Mapa de procesos de la Fundación Oftalmológica de Santander).

Figura 3. Subprocesos misionales de la Fundación Oftalmológica de Santander



Adaptado de mapa de procesos de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal. Código UGC-001.MP, V6, 2015

Figura 4. Mapa de procesos de la Fundación Oftalmológica de Santander



Adaptado de mapa de procesos de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal. Código UGC-001.MP, V6, 2015

3.1 Operacionalización de variables

Es el proceso de llevar una variable del nivel abstracto a un plano concreto; operacionalizar una variable es hacerla medible.

La operacionalización de variables tiene su importancia en la posibilidad que un investigador poco experimentado pueda tener la seguridad de no perderse o cometer errores que son frecuentes en un proceso investigativo, cuando no existe relación entre la variable y la forma en que se decidió medirla, perdiendo así la validez (grado en que la medición empírica representa la medición conceptual).

3.1.1 Variable independiente del proyecto

Es aquella que explica, condiciona, o determina el cambio en los valores de la variable dependiente; actúa como factor condicionante de la variable dependiente; se le llama también causal o experimental porque es manipulada por el investigador.

Para la investigación se han definido las siguientes variables:

- Requisitos de la norma ISO 31000: 2018.
- Requisitos de la Resolución 1403 de 2007.

3.1.2 Variable dependiente del proyecto

Es el fenómeno o situación explicada; es la variable que es afectada por la presencia o acción de la variable independiente. Se llama también de efecto o acción condicionada.

Para la investigación se ha definido la siguiente variable:

- Armonización de los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y de la Resolución 1403 de 2007.

3.1.3 Variable interviniente del proyecto

Es aquella que se interpone entre la variable independiente y la variable dependiente; no es objeto de estudio pero que al presentarse y no ser controlada puede distorsionar los resultados de la investigación.

Para la investigación se han definido las siguientes variables:

- Las actividades del proceso del servicio farmacéutico.

Tabla 4. Operacionalización de variables

Variables	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Valor
Independiente					
Requisitos de la norma ISO 31000:2018.	Normativa	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria frente a la norma ISO 31000: 2018.	Lista de verificación Requisitos de la norma ISO 31000:2018. Nivel de medición: no hay evidencia 0%, está definido pero no documentado 25%, está documentado 50%, está implementado 75%, está estandarizado 100%.	Incorporación requisitos de la norma ISO 31000:2018	Número de requisitos de la norma ISO 31000:2018 incorporados, en relación con, número de requisitos totales de la norma ISO 31000:2018 por cien.
Requisitos de la Resolución 1403 de 2007.	Normativa	Necesidad o expectativa de obligatoriedad frente a la Resolución 1403 de 2007.	Lista de verificación Requisitos de la Resolución 1403 de 2007. Nivel de medición: no hay evidencia 0%, está definido pero no	Incorporación de requisitos legales según la Resolución 1403 de 2007. Nivel de medición: no hay evidencia 0%, está definido pero no	Número de requisitos de la Resolución 1403 de 2007 incorporados, en relación con número de requisitos totales de la Resolución 1403 de 2007 por cien

VARIABLES	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	VALOR
			documentado 25%, está documentado 50%, está implementado 75%, está estandarizado 100%.	documentado 25%, está documentado 50%, está implementado 75%, está estandarizado 100%.	
Dependiente					
Armonización de los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y de la Resolución 1403 de 2007.	Normativa	Incorporación de los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403 de 2007 al plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal.	Lista de verificación. Requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y Resolución 1403 de 2007. Nivel de medición: No hay evidencia 0%, está definido pero no documentado 25%, está documentado 50%, está implementado 75%, está estandarizado 100%.	Incorporación de los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007	Número de requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403 de 2007 incorporados al plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal, en relación con el número de requisitos totales de la norma ISO 31000: 2018 y de la Resolución 1403 de 2007 por cien.
Interviniente					
Las actividades del proceso del sistema del servicio farmacéutico	Normativa	Conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, usando las entradas para brindar un resultado previsto en el servicio farmacéutico de la Foscal.	Lista de verificación de cumplimiento de las actividades del servicio farmacéutico de la Foscal Nivel de medición: no hay evidencia 0%, está definido, pero no documentado 25%, está documentado 50%, está implementado 75%,	Inclusión de actividades del servicio farmacéutico en el diseño del plan de gestión del riesgo; según la norma ISO 31000:2018 y Resolución 1403 de 2007.	Número de actividades del servicio farmacéutico incorporados en el diseño del plan de gestión del riesgo, en relación con el total de actividades del servicio farmacéutico de la Foscal por cien.

Variables	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Valor
			está estandarizado 100%.		

3.2 Tipificación de la investigación

Para (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014 pág. 74), los estudios descriptivos buscan que el investigador frecuentemente describa situaciones y eventos. Esto es, decir cómo se manifiesta determinado fenómeno; en este tipo de estudio se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente, para así y valga la redundancia describir lo que se investiga.

La presente investigación, tiene un enfoque cualitativo y cuantitativo es decir de tipo mixto, siguiendo directrices investigativas no exploratorias descriptivas, dando respuesta en términos no exploratorios al procedimiento de recolección y análisis de información a cada una de las metodologías existentes que se han aplicado en diferentes empresas del sector salud, junto a la información recopilada de la aplicación de herramientas diagnósticas de cada una de las normas mencionadas. Seguido a esto, el tipo de investigación descriptiva, comparó cada una de las teorías y metodologías propuestas las cuales brindaron una herramienta para el diseño de un modelo de gestión de riesgo; por lo tanto, se ha determinado como la mejor alternativa para intervenir en la propuesta metodológica dada por esta investigación.

El enfoque cuantitativo dentro de la investigación busca la recopilación y análisis de de los datos que se obtienen a partir de la recolección de la información mediante el diagnostico del estado actual del sistema de gestión de riesgo de la Foscal, y la finalidad del enfoque cualitativo, es el diseño de un plan que permita realizar la gestión de riesgos en un servicio farmacéutico de

alta complejidad, dicho plan se basa en los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007 del *Ministerio de la protección social en Colombia*; esta investigación se llevará a cabo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander ubicada en el municipio de Floridablanca, departamento de Santander en Colombia, y para el desarrollo de este estudio se establecerá comunicación verbal con integrantes del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander que conocen los procesos correspondientes al área y desarrollan funciones según el cargo asignado dentro del servicio farmacéutico.

Para la recolección de los datos se usó de una lista de verificación que integra los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007, con los datos obtenidos se espera dar respuesta a la pregunta de investigación ¿Cómo diseñar un plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007?

Dentro del contexto del servicio farmacéutico se espera el desarrollo de procesos y actividades con fundamento técnico, científico y administrativo en relación a los medicamentos y dispositivos médicos, incluyendo equipos biomédicos.

3.3 Diseño de la investigación

Para (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014 pág. 186), el diseño señala al investigador que debe hacer para alcanzar sus objetivos de estudio, dar respuesta a los interrogantes que se ha planteado y analizar la certeza de los resultados en un contexto en particular.

Para (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014 pág. 186), el diseño metodológico no experimental, de tipo transversal busca que la investigación se centre en analizar cuál es el nivel o estado de una o diversas variables en un momento dado, o cuál es la relación entre un conjunto de

variables en un punto en el tiempo; lo cual se considera en la presente investigación para el diseño de un plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico.

3.4 Metodología

El método, hace referencia al conjunto de postulados, reglas y normas para el estudio y la solución de los problemas de investigación; es decir es el conjunto de procedimientos que, valiéndose de los instrumentos o técnicas necesarias, examina y soluciona un problema o conjunto de problemas de investigación (Bernal A, 2010). El método utilizado en el presente trabajo de grado es de tipo deductivo, debido a que, por definición, a partir de lo general se obtienen explicaciones particulares. El método inicia con el análisis de los postulados, teoremas, leyes, principios de aplicación universal y de comprobada validez, para aplicarlos a soluciones o hechos particulares (Bernal A, 2010).

En el diseño de la presente investigación se establecieron cuatro fases; según metodología propuesta por Rodríguez, Gil y García de la siguiente manera:

Figura 5. *Fases metodológicas*



El alcance de este trabajo de grado está orientado a obtener el diseño de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

3.4.1 Fase 1 Exploratoria

Inicia con la búsqueda de la información, construcción del marco teórico que contextualiza la investigación desarrollada, diseño de los instrumentos de obtención de la información, referencias bibliográficas.

3.4.2 Fase 2 Trabajo de campo

Contexto de interacción investigadores con personal del servicio farmacéutico Foscal.

- Inicia la obtención de datos de acuerdo con los objetivos establecidos, se aplica el instrumento de evaluación denominada lista de verificación ya validada para la recolección de datos.

La recolección de datos inicia con el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007; efectuando observaciones periódicas a los procesos que se llevan a cabo dentro del servicio farmacéutico, en esta actividad se consideran los *procedimientos de observación y tipos de observación*; conjuntamente se realizarán entrevistas verbales y revisión de documentos, para la aplicación de una lista de verificación, una lista de verificación que integra los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Posterior al diagnóstico, se establecen las características del plan de gestión del riesgo en

el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, el cual se llevará a cabo a partir de la información obtenida del diagnóstico del estado del servicio farmacéutico y las actividades que desarrolla el servicio farmacéutico de la Foscal.

Adicionalmente, se formula un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, con el fin de ajustar el servicio farmacéutico a la conformidad del sistema.

La ejecución de las actividades contempladas dentro del proyecto se diseñarán bajo la estructura del ciclo PHVA: *planear, hacer, verificar y actuar*.

3.4.3 Fase 3 Analítica

Se efectúa el análisis de los datos, la obtención de resultados y extracción de conclusiones, en relación con el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, las características del plan de gestión del riesgo y la formulación del plan de acción para la gestión del riesgo diseñado en el servicio farmacéutico.

3.4.4 Fase 4 Informativa

En esta fase se presentan y efectúa difusión de los resultados obtenidos.

Dentro del marco metodológico se considerarán las entradas del sistema de gestión del riesgo bajo la norma ISO 31000: 2018 y los requisitos de la Resolución 1403: 2007, los cuales corresponden a todos los procesos precedentes que usualmente se asocian a los proveedores, y las

salidas como producto resultante del proceso.

3.5. Análisis de datos

Para el análisis de la información se empleó la hoja de cálculo excel, microsoft office, allí se realizó la tabulación de los datos y se procedió a diseñar gráficas mediante diagrama de barras y diagrama radial para facilitar el análisis de la información obtenida según cada uno de los resultados esperados.

3.6. Resultados esperados

Una vez realizado el análisis de la información del sistema de gestión del riesgo, del servicio farmacéutico de la Foscal bajo la norma ISO 31000: 2018, y la Resolución 1403: 2007, identificando cada uno de los puntos críticos, los resultados esperados son los siguientes:

- Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.
- Establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.
- Formular un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

3.7. Instrumento de evaluación

3.7.1 Diseño instrumento de evaluación

El instrumento empleado fue válido en la forma como mida lo que realmente se debe medir, por ello, con la elaboración del instrumento, se mide el contenido presentado en los objetivos de la investigación. El abordaje del proceso de investigación se soporta en la metodología de diseño del sistema integrado de gestión de riesgo, subordinado con la validación de aplicabilidad de los responsables del sistema de gestión de la entidad bajo estudio y la aplicación de la metodología en un elemento de la estructura de alto nivel de la norma ISO 31000: 2018, soportando la credibilidad de la metodología.

La confiabilidad es la ausencia de error aleatorio en un instrumento de recolección de datos y que nos lleva a saber si el grado de mediciones está libre de la desviación generada por los errores causales, para asegurar la respetabilidad de un instrumento, es necesaria la precisión de las variables identificadas de tipo sociodemográficas.

Esta investigación ha considerado usar un instrumento validado por 4 profesionales expertos en temas de análisis, recolección y mapeo de información en cuanto a sistema de gestión del riesgo, ,garantizando la mejor recolección de información, para lo cual, la ficha de evaluación, emplea la aplicación de un instrumento del tipo lista de verificación, con las alternativas de medicación: “no hay evidencia 0%, está definido pero no documentado 25%, está documentado 50%, está implementado 75%, está estandarizado 100%,”; el cual tiene como objetivo recopilar la información necesaria respecto del estado del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal.

El equipo de trabajo construyó un instrumento de evaluación, que tiene como finalidad,

validar la metodología propuesta ante un panel de cuatro (4) expertos los cuales fueron los encargados de revisar y analizar el logro del objetivo dado por el equipo de investigadores, en ese sentido este instrumento se validó por auditores expertos, los cuales determinaron la pertinencia de las preguntas, la objetividad, la subjetividad y la aplicabilidad del mismo.

Para lo anterior, se formularon una serie de preguntas estructuradas bajo los requisitos de la norma ISO 31000: 2018, y la Resolución 1403: 2007, en un formato que contiene una presentación del instrumento, instrucciones sobre redacción de los hallazgos, frente a las preguntas que se formularon en el mismo, para alcanzar los objetivos planteados y el cuestionario (preguntas) como tal con los ítems que se determinaron necesarios, que se someterlos a la evaluación por cuatro expertos, con el perfil técnico idóneo, y su validación, a través de la escala de Likert, con lo cual se permite cuantificar la relevancia de los ítems respecto a un dominio de contenido a partir de las valoraciones de los expertos.

La escala de Likert: es un tipo de instrumento de medición o de recolección de datos que se dispone en la investigación social para medir actitudes. Consiste en un conjunto de ítems bajo la forma de afirmaciones o juicios ante los cuales se solicita la reacción (favorable o desfavorable, positiva o negativa) de los individuos.

Dentro de los aspectos constitutivos de la escala tipo Likert, es importante resaltar las alternativas o puntos, que corresponden a las opciones de respuesta de acuerdo al instrumento seleccionado.

El instrumento diseñado para la recolección de datos que se empleó en el presente trabajo, en el cual se le pide al experto evaluar la propuesta con respecto a la claridad, la pertinencia y la aplicabilidad de la metodología después de realizar la lectura del documento. La calificación se realiza sobre cinco preguntas con ponderación en una escala de 1 a 5, donde los números de la

escala corresponden a los siguientes conceptos:

1. Está totalmente en desacuerdo
2. Está en desacuerdo
3. Está de acuerdo, pero considera que se requiere ajuste
4. Está de acuerdo
5. Está totalmente de acuerdo

El tipo de respuestas del evaluador corresponde a la escala de Likert, donde el experto responde específicamente con base a su nivel de acuerdo o desacuerdo, para medir actitudes y opiniones.

Adicionalmente el experto puede realizar observaciones y sugerencias sobre el documento que evalúa y registra información clave como su nombre, formación académica, experiencia profesional y la fecha en que realizó la evaluación.

3.7.2. Validación del instrumento de evaluación

Para la validación del instrumento de evaluación se realizó empleando el criterio de cuatro profesionales expertos en sistemas de gestión de la calidad, sistema de gestión del riesgo, expertos en el servicio farmacéutico, por medio de una evaluación individual que cada uno realizó en una herramienta denominada cuestionario de expertos y que se relaciona a continuación:

Los criterios que se emplearon para la validación de la lista de verificación propuesta son:

- Claridad: es adecuada la estructura y la presentación lingüística (palabras, oraciones) para que el lector acceda a los contenidos sin dificultades, a través de una lectura fluida y facilidad de comprensión de los elementos.
- Pertinencia: el contenido de la lista de verificación está directamente relacionado a cada

criterio de las normas, es decir, se refiere a lo que se desea implementar para cada dimensión.

- **Aplicabilidad:** la información contenida en cada criterio es suficiente para que se implemente y que se pueda llegar a la conformidad del numeral.
- **Validez:** cada uno de los evaluadores no presentan observaciones relevantes y de impacto frente a la lista de verificación.
- **Confiabilidad:** todos los evaluadores entendieron lo mismo.

3.7.3 Perfil de los evaluadores

A continuación, se describen las características de las variables que se tuvieron en cuenta para realizar la validación del instrumento, por criterio de evaluadores, se buscaron profesionales con formación académica en química farmacéutica e ingeniería industrial, con conocimiento en sistemas de gestión de la calidad, sistemas de gestión de riesgo, sector farmacéutico y procesos de servicios farmacéuticos.

Adicionalmente, con experiencia profesional mínima relacionada de 5 años en gestión de riesgos y/o auditoría interna; con el fin de tener diferentes perspectivas y puntos de vista sobre la competencia en gestión del riesgo. En la tabla 5 se relacionan los evaluadores que participaron en el ejercicio.

Tabla 5. Perfil de los expertos, evaluadores para la escala Likert

	Evaluador 1	Evaluador 2	Evaluador 3	Evaluador 4
	Blanco	Salcedo	Sepúlveda	Villabona
Formación académica	Químico farmacéutico	Ingeniero industrial	Químico farmacéutico	Ingeniero industrial

	Evaluador 1	Evaluador 2	Evaluador 3	Evaluador 4
	Blanco	Salcedo	Sepúlveda	Villabona
	Master en farmacia asistencial y atención farmacéutica	en Especialista en sistemas integrados de gestión	en Formación en mercadeo	Especialista en gerencia de riesgos laborales, seguridad y salud en el trabajo
	Diplomado en farmacología clínica	en Magíster en sistemas integrados de gestión, medio ambiente y responsabilidad social corporativa	Formación en talento humano	Diplomado en acreditación en salud. ICONTEC
	Diplomado en investigación clínica	Magíster en prevención de riesgos laborales	en de Formación en sistemas de gestión de calidad	Diplomado en modelos integrados para la gestión organizacional HSEQ de sistemas de gestión de la calidad
	Diplomado en seguridad del paciente	en del Auditor Líder en sistemas de gestión	Formación en mezclas farmacéuticas	Coordinador de auditoría interna del sistema de gestión de calidad
	Fellow en farmacia hospitalaria FSFB,	en del Especialización tecnológica en seguridad industrial	Formación en farmacovigilancia, tecnovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico	en y Formación en gestión del riesgo organizacional, humanización de servicios de salud, gestión integral del riesgo, herramientas informáticas
	Entrenamiento en soporte metabólico y nutricional central de mezclas farmacéuticas		Formación en buenas prácticas de manufactura de gases medicinales.	
Experiencia profesional	Más de 20 años como farmacéutico y docente	Más de 8 años como docente, 6 años como auditor interno y externo de SIG	Más de 20 años en gestión de insumos farmacéuticos, director técnico de servicios farmacéuticos, docente, auditor, interventor	Más de 10 años en empresas industriales, comerciales y de servicios, en dirección, planeación, operación, gestión de calidad, sistemas logísticos

3.7.4 Aplicación del instrumento de evaluación

Vía correo electrónico se envió una invitación a cada uno de los expertos para que participe del ejercicio previo consentimiento telefónico.

El cuestionario de validación de contenido se aplicó entre el 01 de julio 2021 al 31 julio 2021, a la población de expertos seleccionada (4 expertos), suministrando las indicaciones frente a la evaluación de la lista de verificación diseñada, la cual consta de un total de 312 criterios referenciados a partir de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, con el fin de realizar el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander.

Se les informó que para la evaluación de la lista de verificación, la escala de Likert diseñada consta de un total de 5 preguntas, para las cuales se solicita seleccionar una única opción, la cual según su criterio es la más conveniente (Ver apéndice A).

A continuación, se presentan las opciones:

Opción 1. Muy de acuerdo

Opción 2. De acuerdo

Opción 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo

Opción 4. En desacuerdo

Opción 5. Muy en desacuerdo

Los resultados de la encuesta de los cuatro expertos, se relacionan en el apéndice A.

Tabla 6. Modelo de encuesta para expertos escala Likert definida para la validación de instrumento de evaluación

Escala de Likert	
Validación lista de verificación. Diagnostico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007	
No	Factores y variables
	Muy de acuerdo - 5 De acuerdo - 4 Ni de acuerdo ni en desacuerdo - 3 En desacuerdo - 2 Muy en desacuerdo - 1
1	¿Las preguntas tienen total coherencia técnica con las normas NTC ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007 ?
2	¿La redacción de las preguntas es clara y entendible para las partes interesadas a quienes va dirigida?.
3	¿La cantidad de preguntas es adecuada y suficiente para diagnosticar el sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico?.
4	¿Las preguntas guardan validez en relación con las normas NTC ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007 ?
5	¿Las preguntas tienen el nivel de relevancia para diagnosticar el Sstión de gestión de riesgo del servicio farmacéutico?.
Observaciones o comentarios:	
Nombres y apellidos del evaluador	Firma
Fecha diligenciado	

La tabla 7 presenta la respuesta de la calificación de los expertos, la cual fue tomada de las

encuestas realizadas por cada uno de los cuatro expertos; según apéndice A.

Tabla 7. *Resultado calificación de los expertos para validación escala de Likert*

Experto	Calificación pregunta 1	Calificación pregunta 2	Calificación pregunta 3	Calificación pregunta 4	Calificación pregunta 5
Sujetos					
Blanco (1)	5	5	4	5	4
Salcedo (2)	5	4	4	5	5
Sepúlveda (3)	5	5	5	5	5
Villabona (4)	5	4	4	5	3

3.7.5 Resultados validación de contenido de la escala de Likert

Los expertos enviaron el registro con la evaluación de acuerdo con su criterio, se consolidó la información de cada uno de los profesionales en el formato cuestionario de validación de contenido del instrumento (apéndice A. Resultados de la encuesta validación escala de Likert de los 4 eikert de los 4 expertos) y se el tratamiento estadístico de los valores calificados pregunta a pregunta y por cada uno de los evaluadores.

Esta herramienta contiene formulaciones estadísticas como el método de las dos mitades, que permite medir la validez de los datos: en donde se tienen la siguiente información:

Tabla 8. *Coefficiente de correlación de r corregido. Parte 1*

Ítems	I	II	III	IV	V	A	B	AB	A2	B2
Sujetos										
Blanco (1)	5	5	4	5	4	9	4	36	81	16
Salcedo (2)	5	4	4	5	5	10	4	40	100	16
Sepúlveda (3)	5	5	5	5	5	10	5	50	100	25
Villabona (4)	5	4	4	5	3	8	4	32	64	16
						37	17	158	345	73

Tabla 9. *Coefficiente de correlación de r corregido. Parte 2*

N	4		
n ($\square AB$)	632		
($\square A$)			
($\square B$)	629		
Numerado			
r	3		
n ($\square A^2$)	1380	n ($\square A^2$) - ($\square A$) ²	11
($\square A$) ²	1369		
n ($\square \square^2$)	292	n ($\square \square^2$) - ($\square \square$) ²	3
($\square \square$) ²	289		
		Producto	33
		Raíz Cuadrada	5,73
Índice de correlación de Pearson (r) :			0,52
Corrección según Spearman-Brown (R)			0,7
2r / (1+r)			
Entre más cerca de 1 está R , más alto es el grado de confiabilidad			
Numero de ítems			5
coeficiente r corregido			0,7
Se acepta todos los ítems y el instrumento. Entre más cerca de 1 está			
R , más alto es el grado de confiabilidad			

El coeficiente es aceptable, por cuanto se considero un valor de una escala muy pequeña. El coeficiente r corregido es 0.7, lo que le da una valoración aceptable a la confiabilidad de la escala de medida y con este resultado se aceptan las cinco preguntas del cuestionario que evalúan la confiabilidad del instrumento que se propone. A continuación, en la tabla 10 se puede observar la ficha técnica de la validación.

Tabla 10. *Ficha técnica validación por expertos*

Tamaño de muestra	4 expertos
Diseño muestral	No Probabilístico Intencional
Número de preguntas dentro del cuestionario	5
Tipo de respuesta	Escala Likert
Criterio de calificación	1. Está totalmente en desacuerdo 2. Está en desacuerdo 3. Está de acuerdo, pero considera que se requiere ajuste 4. Está de acuerdo 5. Está totalmente de acuerdo
Material evaluado	Lista de verificación requisitos norma ISO 31000:2018 y Resolución 1403 de 2007.
Coefficiente r correlación	0.7
Criterios	Existe confiabilidad para los criterios claridad, pertinencia, aplicabilidad evaluados en el instrumento
Coefficiente r correlación	Existe asociación entre las respuestas para cada una de las variables claridad, pertinencia, aplicabilidad, validez, confiabilidad
Criterio	Aceptabilidad del criterio

Sugerencias de expertos: el grupo de expertos realizó sugerencias muy interesantes con respecto a la lista de verificación propuesta, las cuales se aceptaron y se integraron dentro del presente documento, para complementar las recomendaciones de esta investigación. Ver apéndice A. Resultado de la encuesta validación escala de Likert de los cuatro expertos.

3.8 Población y muestra

3.8.1 Caracterización de la población

Considerando la población como el conjunto para el cual se verán validadas las conclusiones que se obtengan de los elementos o unidades involucradas en la investigación; la población que correspondió para el presente proyecto de investigación fueron los procesos del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander Foscal.

3.8.2 Muestra

En relación con el presente proyecto de investigación, no se consideró muestra estadística por cuanto se evaluó todo el proceso del servicio farmacéutico globalmente.

4. Resultados y análisis

4.1 Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007

Este diagnóstico se realizó a partir de la información del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, con el propósito de evaluar el estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403:2007, empleando el instrumento lista de verificación de diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007 la cual

consta de 312 criterios, de los cuales 156 corresponden a la norma ISO 31000: 2018 y 156 son de la Resolución 1403:2007.

En relación con los criterios de la lista de verificación elaborados para el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007 se evaluaron 156 criterios de la norma ISO 31000: 2018 y 140 criterios de la Resolución 1403: 2007, por cuanto 16 criterios de la Resolución 1403 no aplicaban al servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, debido al nivel de complejidad de este servicio.

La lista de verificación consta de las siguientes columnas: requisito, criterio, cumplimiento:

En donde se determinó la siguiente escala: no hay evidencia: 0% está definido, pero no documentado: 25% está documentado: 50% está implementado: 75% está estandarizado: 100%, hallazgo y evidencia y fuente de la información.

4.1.1 Componentes de armonización de las normas ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007

Con el fin de evaluar el estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007 dentro de la lista de verificación se definieron 5 componentes los cuales permiten la armonización de las normas ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007 así:

- Componente 1: contexto de la organización.
- Componente 2: gestión del riesgo.

- Componente 3: actividades de control de proceso.
- Componente 4: información documentada y comunicación con partes interesadas.
- Componente 5: mejora continua.

Componente 1. Contexto de la organización: representa las bases y los cimientos sobre el cual se construye la metodología de gestión de riesgos, el resultado de su evaluación es de importancia significativa. Este componente da alcance al compromiso con la integridad, los valores éticos y los principios de la organización, la responsabilidad de supervisión. El establecimiento de la estructura, autoridad y responsabilidad, el compromiso para la competencia, el fortalecimiento de la gestión por resultados, marco de referencia, liderazgo, asignación de recursos.

Componente 2. Gestión del riesgo: involucra los objetivos del sistema de gestión del riesgo, los criterios del riesgo, la evaluación del riesgo: identificación del riesgo, análisis del riesgo, valoración, tratamiento del riesgo, y gestión de cambios significativos en relación con la gestión del riesgo.

Componente 3. Actividades de control de proceso: da alcance a la ejecución de los protocolos de proceso del servicio farmacéutico, el desarrollo de las actividades de control del proceso del servicio farmacéutico, los controles generales del proceso, es decir se enfoca en la ejecución de las operaciones.

Componente 4. Información documentada y comunicación con partes interesadas: involucra la gestión de la información documentada, los controles en el manejo de la información, la comunicación de la información tanto interna como externa.

Componente 5. Mejora continua: refiere a la evaluación del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico, las actividades enfocadas a la mejora continua, el seguimiento y revisión.

Cabe resaltar qué de los 312 criterios definidos inicialmente dentro de la lista de verificación elaborados para el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, se evidenció que 16 criterios no aplican al considerarse el servicio farmacéutico de alta complejidad como se describe a continuación en la tabla 11 *número de criterios definidos inicialmente en lista de verificación para el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander*

Tabla 11. *Número de criterios definidos inicialmente en lista de verificación para el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander*

Componentes	Total. Criterios definidos en la lista de verificación ISO 31000: 2018	Total. Criterios definidos en la lista de verificación Resolución 1403:2007	Criterios definidos en la lista de verificación que no aplican a la Resolución 1403:2007
Contexto de la organización	20	68	14
Gestión del riesgo	103	1	0
Actividades de control de proceso	1	34	1
Información documentada y comunicación	20	46	1
Mejora continua	12	7	0
Total criterios	156	156	16

Los 16 criterios que no aplican es decir no se consideraron al momento de la realización del Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007 corresponden a requisitos de la Resolución 1403 de 2007, como se describen a continuación:

Tabla 12. *Criterios que no aplican en la evaluación del diagnóstico*

Requisito	Criterios	Justificación de por qué no aplica
Artículo 6. Clasificación	183. ¿El servicio farmacéutico se clasifica como servicio farmacéutico independiente?	El servicio farmacéutico evaluado, es dependiente, razón por la cual el criterio de servicio farmacéutico independiente NO le aplica. El servicio farmacéutico se encuentra dentro de una institución prestadora de servicios de salud por lo cual se clasifica como dependiente.
Artículo 7. Grados de complejidad	184. ¿El servicio farmacéutico es de baja complejidad?	El criterio de servicio farmacéutico de baja complejidad NO aplica. El servicio farmacéutico evaluado, es dependiente de una institución prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad, por lo cual el servicio farmacéutico está clasificado con igual nivel de complejidad.
	185. ¿El servicio farmacéutico es de mediana complejidad?	El criterio de servicio farmacéutico de mediana complejidad NO aplica. El servicio farmacéutico evaluado, es dependiente de una institución prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad, por lo cual el servicio farmacéutico está clasificado con igual nivel de complejidad.
Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (h)	203. ¿El Servicio farmacéutico realiza el proceso de control, dispensación y distribución de radiofármacos?	El criterio asociado a manejo de radiofármacos, no aplica para el servicio farmacéutico evaluado, ya que no incluye servicio de

Requisito	Criterios	Justificación de por qué no aplica
		radiofarmacia; según la estructura de la organización.
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 2	207. ¿El establecimiento farmacéutico mayorista cumple con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos previstos en el Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta?	El criterio que hace referencia a un Establecimiento Farmacéutico mayorista, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 2. Literal (a)	208. ¿El laboratorio farmacéutico cumple con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de transporte, distribución y la entrega física en la cadena de los medicamentos y dispositivos médicos?	El criterio que hace referencia a un Laboratorio Farmacéutico mayorista, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 2. Literal (b)	209. ¿El depósito de drogas cumple con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?	El criterio que hace referencia a un Depósito de Drogas, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.
	210. ¿El depósito de drogas realiza el re empaque de materias primas y se somete a las disposiciones que regulan dicho proceso?	El criterio que hace referencia a un Depósito de Drogas, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 2. Literal (c)	211. ¿La agencia de especialidades farmacéuticas cumple con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos, cuya representación tengan y/o que sean de su propiedad?	El criterio que hace referencia a una Agencia de Especialidades Farmacéuticas, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.

Requisito	Criterios	Justificación de por qué no aplica
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 3	212. ¿El Establecimiento farmacéutico minorista cumple con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos establecidos en los Decretos 780 de 2016, desarrollados en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta?	El criterio que hace referencia a un Establecimiento Farmacéutico Minorista, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 3. Literal (a)	213. ¿La farmacia droguería cumple con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de preparaciones magistrales con las limitaciones introducidas en la Resolución 1403 de 2007, recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción?	El criterio que hace referencia a una Farmacia Droguería, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 3. Literal (b)	214. ¿La droguería cumple con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción?	El criterio que hace referencia a una Droguería, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual está clasificado como un servicio farmacéutico de alto nivel de complejidad dependiente de una institución prestadora de servicios de salud.
Artículo 8. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Numeral 4	215. ¿El establecimiento farmacéutico se encarga de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona?	El criterio que hace referencia al desarrollo de una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico por cuenta de terceros, No aplica, ya que el servicio farmacéutico evaluado, desarrolla las actividades y/o procesos desde el servicio y cuenta con talento humano propio para el cumplimiento de sus funciones.
Artículo 16. Aplicación discrecional	254. ¿La institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad, adoptó el sistema de distribución de	El criterio relacionado con instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, No aplica al

Requisito	Criterios	Justificación de por qué no aplica
	medicamentos en dosis unitaria?	servicio farmacéutico evaluado, el cual es dependiente de una institución prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad.
Artículo 16. Aplicación discrecional	255. ¿La institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad cumple las disposiciones que regulan el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria?	El criterio relacionado con instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual es dependiente de una institución prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad.
	256. ¿La institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad, a través del Comité de Farmacia y Terapéutica, determina los servicios, medicamentos y pacientes a los que debe aplicarse el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria?	El criterio relacionado con instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, No aplica al servicio farmacéutico evaluado, el cual es dependiente de una institución prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad.

De igual manera en la construcción de la lista de verificación, los 296 criterios evaluados se discriminaron en cada uno de los 5 componentes así:

- Componente 1: incluye 74 criterios evaluados.
- Componente 2: incluye 104 criterios evaluados.
- Componente 3: incluye 34 criterios evaluados.
- Componente 4: incluye 65 criterios evaluados.
- Componente 5: incluye 19 criterios evaluados.

A continuación, se presenta la tabla 13 número de criterios evaluados en la lista de verificación elaborada para el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander.

Tabla 13. *Número de criterios evaluados en la lista de verificación para efectuar el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander*

Componentes	Criterios evaluados Resolución 1403: 2007	Total criterios evaluados ISO 31000:2018	Total criterios evaluados diagnóstico
Componente 1. Contexto de la organización	54	20	74
Componente 2. Gestión del riesgo	1	103	104
Componente 3. Actividades de control de proceso	33	1	34
Componente 4. Información documentada y comunicación	45	20	65
Componente 5. Mejora continua	7	12	19
Total criterios	140	156	296

De otra parte, para valorar el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 31000 de 2018 y la Resolución 1403 de 2007; se definieron 5 escalas así:

- 0% (color rojo), si no hay evidencia.
- 25% (color amarillo), está definido, pero no documentado.
- 50% (color naranja), está documentado.
- 75% (color azul), está implementado.
- 100% (color verde), está estandarizado.

Mediante la herramienta matriz de cumplimiento se identificó cada escala de cumplimiento.

Tabla 14. *Matriz de cumplimiento para los requisitos de las normas ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007*

Matriz	Escala de cumplimiento
	0% si no hay evidencia
	25% está definido, pero no documentado
	50% está documentado
	75% está implementado
	100% está estandarizado

4.1.2 Resultados del diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007

La lista de verificación correspondiente a los 296 criterios evaluados de los cuales 156 son de la norma NTC ISO 31000: 2018 y 140 de la Resolución 1403 de 2007 permite discriminar dentro de los 5 componentes definidos para facilitar la armonización de las normas un total de 296 criterios.

Como resultado de la aplicación de la lista de verificación diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, se identificaron los siguientes hallazgos, descritos en la tabla 9. Hallazgos; según lista de verificación diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007. Ver apéndice B. Lista lista de verificación diagnóstico del

estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Tabla 15. Hallazgos; según lista de verificación diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007”

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
ISO 31000:2018: 4. Principios	4. Principios	7. ¿Se adapta el marco de referencia y el proceso de la gestión del riesgo y son proporcionales a los contextos externo e interno de la organización relacionados con sus objetivos?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.
ISO 31000:2018: 5. Marco de referencia	5.3. Integración	23. ¿En la organización, la gestión del riesgo es parte de la entidad, y está unida a su propósito, a la gobernanza, el liderazgo y compromiso, la estrategia, los objetivos y las operaciones de la organización?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.
	5.4.2. Articulación del compromiso con la gestión del riesgo	25. ¿Cómo articula y demuestra la alta dirección y los organismos de supervisión, su compromiso continuo con la gestión del riesgo, mediante la política, la declaración u otras formas que expresan los objetivos y el compromiso de la organización con la gestión del riesgo?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.
ISO 31000:2018: 5. Marco de referencia	5.4.2. Articulación del compromiso con la gestión del riesgo	26. ¿Se evidencia compromiso con el propósito de la organización para gestionar el riesgo y los vínculos con sus objetivos y otras políticas?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
	5.4.5. Establecimiento de la comunicación y la consulta	40. ¿La organización establece un enfoque aprobado con relación a la comunicación y la consulta, para apoyar el marco de referencia y facilitar la aplicación eficaz de la gestión del riesgo?	X	Están definidos los mecanismos para la comunicación y la consulta, para facilitar la aplicación eficaz de la gestión del riesgo, sin embargo, no se encuentra documentado los mecanismos son aplicados desde gestión de calidad con enfoque y gestión del riesgo.
	5.6. Valoración	47. ¿La organización mide periódicamente el desempeño del marco de referencia de la gestión del riesgo con relación a su propósito, sus planes para la implementación, sus indicadores y el comportamiento esperado, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo?	X	No se mide totalmente el comportamiento esperado, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico Evidencia: intranet, sistema de información para la calidad - SIC, gestión documental.
		48. ¿La organización determina la idoneidad para apoyar el logro de sus objetivos?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo, se puede determinar la idoneidad para apoyar el logro de los objetivos no de gestión del riesgo. Evidencia: Enfoque y gestión del riesgo.
ISO 31000: 2018: 6.Proceso	5.7 Mejora. 5.7.1. Adaptación	49. ¿Cómo realiza la organización el seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios externos e internos, mejorando su valor?	X	La organización realiza seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos pero no de los externos para mejorar su valor.
ISO 31000: 2018: 6.Proceso	6.1. Generalidades	53. ¿En la organización se establece el contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo?	X	No está implementado el informe de gestión del riesgo, no cuenta con una estructura específica para la construcción de dicho informe.
		57. ¿El proceso de la gestión del riesgo dentro de la organización se adapta para lograr objetivos y es apropiado para los contextos externo e interno en los cuales se aplica?	X	El proceso de la gestión del riesgo dentro de la organización se adapta para lograr objetivos pero no da alcance al contexto externo.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
	6.2. Comunicación y consulta	64. ¿La comunicación y consulta con las partes interesadas apropiadas, externas e internas, se realiza en todas y cada una de las etapas del proceso de la gestión del riesgo?	X	No se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en las etapas del proceso de gestión del riesgo.
	6.3. Alcance, contexto y criterios. 6.3.1. Generalidades	65. ¿Se encuentra establecido el alcance, contexto y criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo?	X	En relación con los criterios para adaptar el proceso de gestión del riesgo, en el documento gestión del riesgo deja como responsable de definir los criterios al líder del proceso y al verificar en el plan operativo del servicio farmacéutico, a pesar de que si están incluidos los criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo, no se ha implementado.
		67. ¿Se encuentra definido el alcance del proceso de gestión del riesgo y comprende los contextos externo e interno?	X	gestión documental; El alcance del proceso de gestión del riesgo no involucra el contexto externo.
	6.3. Alcance, contexto y criterios. 6.3.2. Definición y alcance	69. ¿Es claro el alcance, y los objetivos pertinentes están alineados con los objetivos de la organización?	X	Los objetivos estratégicos y de calidad no permiten ver que están alineados con los objetivos de la gestión del riesgo.
ISO 31000: 2018: 6.Proceso	6.3. Alcance, contexto y criterios. 6.3.2. Definición y alcance	73. ¿En la planificación del enfoque de la gestión del riesgo se contempla el tiempo, la ubicación, las inclusiones y las exclusiones específicas?	X	De acuerdo con los requisitos de la norma ISO 31000:2018, no se tienen definidas las exclusiones específicas.
	Alcance, contexto y criterios. 6.3.3 Contextos externo e interno	79. ¿La organización establece los contextos externo e interno del proceso de la gestión del riesgo considerando los factores sociales, culturales, políticos, legales, reglamentarios, financieros, tecnológicos, económicos y ambientales ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local?	X	Se cuenta con un contexto interno y externo de la organización, sin embargo, no se incluye de forma clara el proceso de la gestión del riesgo y los factores que pueden ser posibles causas generadoras de riesgo en el servicio farmacéutico desde el contexto externo.
			X	Dentro de los criterios del riesgo, no se definen los puntos de vista

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
		84. ¿Los criterios del riesgo están definidos teniendo en consideración las obligaciones de la organización y los puntos de vista de sus partes interesadas?		de las partes interesadas externas.
	6.3.4. Definición de los criterios del riesgo	93. ¿Los criterios del riesgo consideran cómo se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos?	X	Desde el documento enfoque de riesgo, no se evidencia que en los criterios del riesgo se considere cómo se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos.
	6.4. Evaluación del riesgo. 6.4.1. Generalidades	96. ¿La evaluación del riesgo tiene en cuenta el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas?	X	No se evidencia que dentro de la evaluación del riesgo se tenga en cuenta las partes interesadas externas.
		102. ¿La identificación del riesgo considera los cambios en los contextos externo e interno?	X	Se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los cambios en los contextos externos.
	6.4. Evaluación de riesgo. 6.4.2. Identificación del riesgo	103. ¿La identificación del riesgo considera los indicadores de riesgos emergentes?	X	Se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los indicadores de riesgos emergentes.
	6.4. Evaluación del riesgo. 6.4.3. Análisis del riesgo	113. ¿El análisis del riesgo considera factores como la complejidad y su interconexión?	X	Se evidencia que en el análisis del riesgo no considera factores como la complejidad y su interconexión Evidencia: Enfoque y gestión del riesgo.
		116. ¿El análisis del riesgo considera los niveles de sensibilidad y de confianza?	X	Se evidencia que el análisis del riesgo no considera los niveles de sensibilidad y de confianza.
	6.4. Evaluación del riesgo. 6.4.4. Valoración del riesgo	118. ¿Las decisiones tomadas como producto de la valoración del riesgo consideran un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas externas e internas?	X	Se evidencia que las decisiones como producto de valoración del riesgo consideran un contexto amplio y consecuencias reales y percibidas por partes interesadas internas, no externas.
	6.5. Tratamiento del riesgo. 6.5.1. Generalidades	123. ¿Se realiza tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable?	X	Se evidencia falta de claridad en cuanto al tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
	6.5.2. Selección de las opciones para el tratamiento del riesgo	132. ¿La justificación para el tratamiento del riesgo considera todas las obligaciones de la organización, los compromisos voluntarios y los puntos de vista de las partes interesadas?	X	Se evidencia que la justificación para el tratamiento del riesgo considera las obligaciones de la organización, compromisos voluntarios y puntos de vista de partes interesadas internas, pero no para las partes interesadas externas.
		134. ¿Al seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo, la organización considera los valores, las percepciones, el involucrar potencialmente a las partes interesadas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas?	X	Se evidencia que al seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo, la organización considera los valores, las percepciones, el involucrar potencialmente a las partes interesadas internas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas, pero no considera las partes interesadas externas.
		138. ¿El riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión y, cuando sea apropiado, de tratamiento adicional?	X	Se evidencia que el riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión pero no queda claro cuál es el tratamiento adicional cuando se requiera.
	6.5.3. Preparación e implementación de los planes de tratamiento del riesgo	143. ¿El plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, incluyendo las contingencias?	X	Se evidencia que el plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, pero para el servicio farmacéutico no contempla plan de contingencia.
	6.7. Registro e informe	150. ¿El proceso de la gestión del riesgo y sus resultados se documentan e informan a través de los mecanismos apropiados?	X	Se evidencia que el proceso de la gestión del riesgo y sus resultados no se encuentra documentado dentro de un informe que consolide los resultados de las diferentes etapas de la gestión del riesgo; sin embargo si se realiza la comunicación de los resultados a través de los mecanismos establecidos.
		151. ¿Las decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada se tienen en cuenta, pero no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno?	X	Se evidencia que se contemplan las decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada, además se tienen en cuenta, pero no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno, solo para el sistema de calidad, pero no lo

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
				contempla para el proceso de gestión del riesgo.
		152. ¿El informe de gestión del riesgo mejora la calidad del diálogo con las partes interesadas, y apoya a la alta dirección y a los órganos de supervisión a cumplir sus responsabilidades?	X	Los resultados se comunican pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
		153. ¿El informe de la gestión del riesgo incluye las diferentes partes interesadas, sus necesidades y requisitos específicos de información?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
		154. ¿El informe de la gestión del riesgo incluye el costo, la frecuencia y los tiempos del informe?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
		155. ¿Dentro de los factores a considerar en el informe de la gestión del riesgo se incluye el método bajo el cual se construyó el informe?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
		156. ¿El informe de la gestión del riesgo incluye la pertinencia de la información con respecto a los objetivos de la organización y la toma de decisiones?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
Resolución 1403:2007. Artículo 4	Artículo Principios. Numeral 9	4. 167. ¿El servicio farmacéutico tiene como guía permanente de sus actividades el principio de investigación y desarrollo?	X	El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”.
Resolución 1403:2007. Artículo 5. Funciones. Numeral 6	Artículo Funciones. Numeral 6	5. 176. ¿El servicio farmacéutico realiza funciones de Atención farmacéutica?	X	El servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
				farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico.
Resolución 1403:2007. Artículo 5º. Funciones Numeral 8	Artículo 5º. Funciones. Numeral 8	178. ¿El servicio farmacéutico realiza de funciones de investigación?	X	El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”.
Resolución 1403:2007. Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (a)	Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (a)	196. ¿El Servicio farmacéutico realiza el proceso de atención farmacéutica?	X	El servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico.
Resolución 1403:2007. Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2.	Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (i)	204. ¿El Servicio farmacéutico realiza el proceso de investigación clínica?	X	El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”.
	Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (j)	205. ¿El Servicio farmacéutico realiza o participa en estudios sobre farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad?	X	El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, participa en temas asociados al uso racional de antibióticos e interacciones medicamentosas, sin embargo, no se encuentra documentado su participación en estudios sobre farmacoepidemiología y farmacia clínica.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
Resolución 1403:2007. Artículo 18. Evaluación del servicio	Artículo 18. Evaluación del servicio	275. ¿El servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios, beneficiarios o destinatarios y son publicados de manera permanente, por cada una de las entidades, preferentemente en las páginas electrónicas, con el fin de permitir el seguimiento por parte de los ciudadanos y de los organismos de control?	X	El servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios (cliente interno), sin embargo, los resultados de las mediciones no se encuentran en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo).
Resolución 1403:2007. Artículo 21.	Artículo 21. Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 1	285. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: Misión, visión, objetivos y funciones del servicio farmacéutico?	X	El servicio farmacéutico no tiene actualizado información relevante, asociada al enfoque del servicio farmacéutico en el sistema de información proporcionado a través de intranet.
Resolución 1403:2007. Artículo 21.	Artículo 21. Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 2	286. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: la organización del servicio farmacéutico, señalando su estructura, dirección y ubicación en la institución?	X	El servicio farmacéutico no tiene actualizado en el sistema de información proporcionado a través de intranet, en relación a la ubicación de áreas como: central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, e incluir la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica.
Resolución 1403:2007. Artículo 21.	Artículo 21. Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos	287. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: Existencia, conformación, funciones y manera de	X	El servicio farmacéutico no tiene incluido en el sistema de información proporcionado a través de intranet, la existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités que ejecuta o en los cuales participa

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
	médicos. Numeral 3	acceder a los comités, en los que de conformidad con las disposiciones vigentes resulte dable participar?		
	Artículo 21. Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 6	290. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas?	X	El servicio farmacéutico debe incluir en el sistema de información proporcionado a través de intranet, datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas

De acuerdo con lo anterior, al efectuar el diagnóstico, para el servicio farmacéutico de la Foscil según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007 se evidenciaron 47 hallazgos equivalente a 15.9%, de los cuales 36 se identificaron desde la norma ISO 31000: 2018 es decir un 12.2% y 11 hallazgos en relación con la Resolución 1403: de 2007 equivalente a un 3.7 %, de un total de los 296 criterios evaluados, es decir en total se evidenció 15.9% de hallazgos y un 84.1 de cumplimiento de las normas ISO 31000: 2018 y Resolución 1403 de 2007, lo cual se relaciona a continuación:

Tabla 16. *Número de criterios con cumplimiento de las normas ISO 31000:2018 y Resolución 1403:2007*

Normatividad evaluada	Criterios evaluadas	Hallazgos	Criterios con cumplimiento	Porcentaje de cumplimiento	Porcentaje no cumplimiento en 100%
ISO 31000:2018	156	36	120	76,9%	23,1%
Resolución 1403:2007	140	11	129	92,1%	7,9%
Total	296	47	249	84,1%	15,9%

Al discriminar los hallazgos, se encuentra lo siguiente:

- **Componente 1. Contexto de la organización:** se evaluaron 74 criterios de los cuales 20 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 54 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 9 hallazgos que corresponden al 3% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 4 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 1.35% y 5 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 1.69%.
- **Componente 2. Gestión del riesgo:** se evaluaron 104 criterios de los cuales 103 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 1 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 22 hallazgos que corresponden al 7.4% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 22 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 7.4% y 0 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 0%.
- **Componente 3. Actividades de control de proceso:** se evaluaron 34 criterios de los cuales 1 corresponde a la norma ISO 31000:2018 y 33 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 1 hallazgo que corresponden al 0,3% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales no se identificó hallazgos frente a la norma ISO 31000: 2018 y 1 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 0,3%.

- Componente 4. Información documentada y comunicación con partes interesadas: se evaluaron 65 criterios de los cuales 20 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 45 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 14 hallazgos que corresponden al 4.7% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 9 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 3.0 % y 5 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 1.7%.
- Componente 5. Actividades de control de proceso: se evaluaron 19 criterios de los cuales 12 corresponde a la norma ISO 31000:2018 y 7 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 1 hallazgo que corresponden al 0,3% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales no se identificó hallazgos frente a la Resolución 1403 de 2007 y 1 hallazgo en relación con la norma ISO 31000:2018, es decir 0,3%.

Lo anteriormente mencionado, se evidencia en la tabla 11. Porcentaje de hallazgos identificados en del diagnóstico del estado actual del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Tabla 17. *Porcentaje de hallazgos identificados en del diagnóstico del estado actual del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007*

Componentes	Criterios evaluados Res 1403: 2007	Total criterios evaluados norma ISO 31000	Total criterios evaluados dentro del diagnóstico	Hallazgos norma ISO 31000 2018	Hallazgos Res 1403:2007	Total hallazgos	Porcentaje hallazgos norma ISO 31000:2018	Porcentaje hallazgos Res 1403 2007	Porcentaje total hallazgos
Contexto de la organización	54	20	74	4	5	9	1,35%	1,69%	3,04%
Gestión del riesgo	1	103	104	22	0	22	7,4%	0,0%	7,4%
Actividades de control de proceso	33	1	34	0	1	1	0,0%	0,3%	0,3%
Información documentada y comunicación	45	20	65	9	5	14	3,0%	1,7%	4,7%
Mejora continua	7	12	19	1	0	1	0,3%	0,0%	0,3%
Total criterios	140	156	296	36	11	47	12,2%	3,7%	15,9%

4.1.2.1 Componente 1. Contexto de la organización. Al discriminar los hallazgos, para el componente 1: contexto de la organización se evaluaron 74 criterios de los cuales 20 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 54 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 9 hallazgos que corresponden al 3% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 4 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 1.35% y 5 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 1.69%.

Los 4 hallazgos identificados (1,35%), en relación con la norma ISO 31000:2018 evidencian que los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo, lo cuales se les asignó una calificación de 75% por cuanto esta implementado, pero aún no se ha estandarizado; numerales 4.4, 5.3, 5.42 norma ISO 31000:2018, lo cual impacta directamente en la gestión de riesgos del servicio farmacéutico de la Foscal.

En relación con los 5 hallazgos identificados (1,69%), frente a la Resolución 1403 de 2007, se evidencia lo siguiente:

- Hallazgo 1: el servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, asignándole una calificación del 25%, Artículo 4 numeral 9 Resolución 1403 de 2007.
- Hallazgo 2: se evidenció que el servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico, a lo cual se le asignó una calificación del 50%, Artículo 5 numeral 6 Resolución 1403 de 2007.

- Hallazgo 3: se identificó que el servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, calificación de 25%, Artículo 5 numeral 8, Resolución 1403 de 2007.
- Hallazgo 4: se identificó que el servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico, asignándole calificación del 50%, Artículo 7 numeral 2 de la Resolución 1403 de 2007
- Hallazgo 5: el servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, participa en temas asociados al uso racional de antibióticos e interacciones medicamentosas, sin embargo, no se encuentra documentado su participación en estudios sobre fármaco epidemiología y farmacia clínica, se le asignó 25%, Artículo 7 numeral 2 de la Resolución 1403 de 2007.

Con relación a la calificación, 1 hallazgo fue evaluado con 25%, es decir que el criterio no está documentado, 4 hallazgos con una calificación del 50%, por cuanto sólo está documentado, y 4 hallazgos con una calificación del 75%, es decir, el criterio está implementado, pero no estandarizado.

La siguiente tabla relaciona los hallazgos del componente 1 para el sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Tabla 18. Hallazgos componente 1. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

Hallazgos componente 1				
Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007				
Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgos
ISO 31000:2018: 4. Principios	4.C. Principios	7. ¿Se adapta el marco de referencia y el proceso de la gestión del riesgo y son proporcionales a los contextos externo e interno de la organización relacionados con sus objetivos?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.
ISO 31000:2018: 5. Marco de referencia	5.3. Integración	23. ¿En la organización, la gestión del riesgo es parte de la entidad, y está unida a su propósito, a la gobernanza, el liderazgo y compromiso, la estrategia, los objetivos y las operaciones de la organización?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.
	5.4.2. Articulación del compromiso con la gestión del riesgo	25. ¿Cómo articula y demuestra la alta dirección y los organismos de supervisión, su compromiso continuo con la gestión del riesgo, mediante la política, la declaración u otras formas que expresan los objetivos y el compromiso de la organización con la gestión del riesgo?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.
		26. ¿Se evidencia compromiso con el propósito de la organización para gestionar el riesgo y los vínculos con sus objetivos y otras políticas?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.
Resolución 1403:2007. Artículo 4	Principios. Artículo 4. Numeral 9	167. ¿El servicio farmacéutico tiene como guía permanente de sus actividades el principio de investigación y desarrollo?	X	El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin

Hallazgos componente 1

Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

					embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”.
Resolución 1403:2007 Artículo 5. Funciones. Numeral 6	Artículo 5. Funciones. Numeral 6	176. ¿El servicio farmacéutico realiza funciones de atención farmacéutica?	X		El servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico.
Resolución 1403:2007 Artículo 5. Funciones. Numeral 8	Artículo 5. Funciones. Numeral 8	178. ¿El servicio farmacéutico realiza funciones de investigación?	X		El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”.
Resolución 1403:2007. Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad.	Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (a)	196. ¿El Servicio farmacéutico realiza el proceso de atención farmacéutica?	X		El servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el

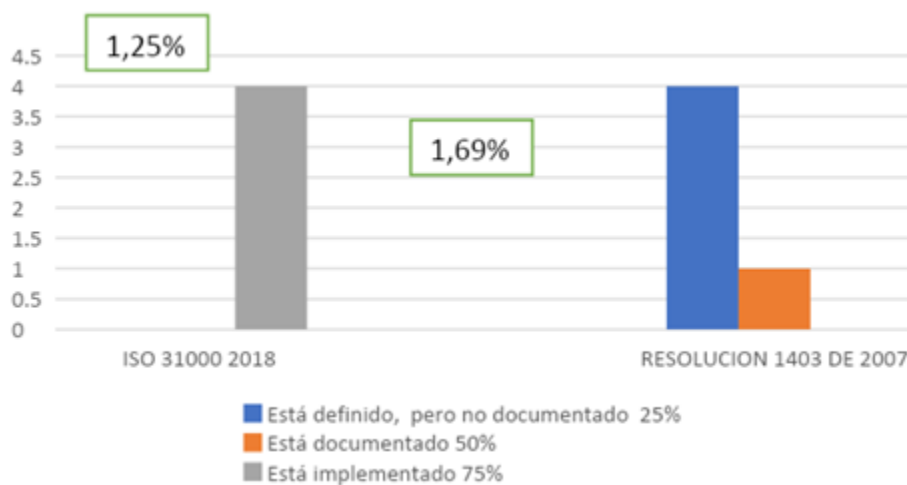
Hallazgos componente 1					
Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007					
Literal (a)		seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico.			
Resolución 1403:2007. Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2.	Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (j)	205. ¿El Servicio farmacéutico realiza o participa en estudios sobre farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad?	X	El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, participa en temas asociados al uso racional de antibióticos e interacciones medicamentosas, sin embargo, no se encuentra documentado su participación en estudios sobre fármaco epidemiología y farmacia clínica.	

Tabla 19. Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 1

Componente 1	Normatividad	No hay evidencia	Está definido, pero no documentado	Está documentado	Está implementado	Total	Porcentaje de hallazgos
		0%	25%	50%	75%		
	ISO 31000:2018	0	0	0	4	4	1,35%
Contexto de la organización	Resolución 1403:2007	0	4	1	0	5	1,69%

Componente 1	Normatividad	No hay evidencia 0%	Está definido, pero no documentado 25%	Está documentado 50%	Está implementado 75%	Total	Porcentaje de hallazgos
Total componente 1		0	4	1	4	9	3,04%

Figura 6. Hallazgos componente 1



De acuerdo con lo evidenciado en los resultados del componente 1, denominado contexto de la organización, el porcentaje de participación de hallazgos representa un 3%, del cual frente a ISO 31000: 2018 un 1.35% y relación con la Resolución 1403 de 2007 el 1.69%, en donde en contexto de la organización se evaluaron 74 criterios de los cuales 20 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 54 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 9 hallazgos que corresponden al 3% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 4 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 1.35% y 5 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 1.69%.

En relación con los 9 hallazgos del componente 1, frente a la norma ISO 31000:2018. Es preciso indicar que, si los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo, esto puede impactar en la medición de las actividades realizadas en torno a la gestión del riesgo del respectivo servicio; y en relación con la Resolución 1403 de 2018, si las actividades de apoyo por parte del servicio farmacéutico relacionadas con el procesos de investigación y desarrollo de la institución, y los temas asociados al uso racional de antibióticos e interacciones de medicamentos no se encuentran incluidas de manera explícita dentro del *manual operativo del servicio farmacéutico* y no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico, lo cual puede impactar directamente en la pérdida de los controles que tiene definido el servicio farmacéutico para mitigar la materialización de un riesgo.

Tabla 20. Resultados evaluación componente 1

Componente 1	Normativa	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%	Hallazgos	Porcentaje de hallazgos
Contexto de la organización	ISO 31000:2018	20	16	4	1,35%
	Resolucion 1403:2007	54	49	5	1,69%
	Total hallazgos componente 1	74	65	9	3,04%

Figura 7. Relación hallazgo versus criterios evaluados en el componente 1**Tabla 21.** Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 1

Componente 1	Normativa	Criterios evaluados	Criterios con cumplimiento 100%
	ISO 31000:2018	20	16
Contexto de la organización	Resolución 1403:2007	54	49
	Total hallazgos componente 1	74	65

Figura 8. *Criterios con cumplimiento 100% del componente 1*

De los 74 criterios evaluados en el componente 1, 16 criterios se calificaron con 100% en relación con los 20 evaluados en la norma ISO 31000:2018 y de los 54 criterios evaluados, 49 presentaron calificación del 100% frente a la Resolución 1403 de 2007, es decir un total de 65 criterios fueron evaluados con 100% en este componente.

En relación con los resultados obtenidos en el componente 1, frente a los 65 criterios evaluados con una calificación del 100%, se puede inferir que bajo la norma ISO 31000:2018, para el servicio farmacéutico de la Foscal, la gestión del riesgo es parte de todas las actividades asociadas con la organización, se da cumplimiento al propósito de la gestión del riesgo, en relación con la creación y la protección del valor, se consideran los principios de la gestión del riesgo cuando se establece el marco de referencia y los procesos de la gestión del riesgo de la organización, se adapta el marco de referencia y el proceso de la gestión del riesgo, se evidencia liderazgo, compromiso en todos los niveles de la organización, se fomenta la cultura de gestión en todas las etapas del servicio farmacéutico, se aseguran los recursos necesarios para su mantenimiento.

Frente a los criterios del componente 1 evaluados para el servicio farmacéutico de la Foscil, en relación con la Resolución 1403 de 2007, con cumplimiento del 100%, es claro indicar que el servicio farmacéutico tiene como objetivos primordiales: promoción, prevención, suministro y atención farmacéutica y está alineado con los principios definidos para este servicio, realiza las funciones según su competencia, se cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el “Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos” Invima, implementó el “Manual de condiciones esenciales y procedimientos” para el servicio farmacéutico, dando cumplimiento con los requisitos legales aplicables al contexto de la organización.

Dentro de este componente se puede evidenciar que a pesar que hay más criterios que corresponden a la Resolución 1403 de 2007 (54 criterios) en relación con la norma ISO 31000:2018 (donde son 20 criterios), a nivel de contexto de la organización se resalta que las normas se pueden armonizar en torno al liderazgo, el compromiso en todos los niveles de la organización, el fomento de la cultura de gestión en todas las etapas del servicio farmacéutico, y la gestión de los recursos necesarios para su mantenimiento.

4.1.2.2 Componente 2 gestión del riesgo. En relación con el componente 2: gestión del riesgo se evaluaron 104 criterios de los cuales 103 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 1 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 22 hallazgos que corresponden al 7.4% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 22 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 7.4% y 0 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 0%.

Al discriminar los hallazgos, para el componente 2: gestión del riesgo, se evaluaron 104 criterios de los cuales 103 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 1 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 22 hallazgos que corresponden al 7,4% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 22 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 7,4 % y no se identificaron hallazgos en relación con la Resolución 1403 de 2007.

Los 22 hallazgos identificados en el componente 2(7,4%), en relación con la norma ISO 31000:2018 son:

- Hallazgo 1: no se mide totalmente el comportamiento esperado, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico, con cumplimiento del 25%, numeral 5.6 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 2: los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo, a pesar que se puede determinar la idoneidad para apoyar el logro de los objetivos estos no son de gestión del riesgo, con cumplimiento del 25%, numeral 5.6 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 3: no está implementado el informe de gestión del riesgo, no cuenta con una estructura específica para la construcción de dicho informe, con cumplimiento del 50%, numeral 6.1 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 4:el proceso de la gestión del riesgo dentro de la organización se adapta para lograr objetivos, pero no da alcance al contexto externo, con cumplimiento del 50%, numeral 6.1 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 5:en relación con los criterios para adaptar el proceso de gestión del riesgo, en el documento gestión del riesgo deja como responsable de definir los criterios al líder del proceso y al verificar en el plan operativo del servicio farmacéutico, a pesar de que, si

están incluidos los criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo, no se ha implementado, con cumplimiento del 75%, numeral 6.3.1 norma ISO 31000:2018.

- Hallazgo 6: el alcance del proceso de gestión del riesgo no involucra el contexto externo. con cumplimiento del 75%, numeral 6.3.1 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 7: los objetivos estratégicos y de calidad no permiten ver que están alineados con los objetivos de la gestión del riesgo, con cumplimiento del 75%, numeral 6.3.2 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 8: de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 31000:2018, no se tienen definidas las exclusiones específicas, con cumplimiento del 75%, numeral 6.3.3 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 9: se cuenta con un contexto interno y externo de la organización, sin embargo, no se incluye de forma clara el proceso de la gestión del riesgo y los factores que pueden ser posibles causas generadoras de riesgo en el servicio farmacéutico desde el contexto externo, con cumplimiento del 50%, numeral 6.3.2 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 10: dentro de los criterios del riesgo, no se definen los puntos de vista de las partes interesadas externas, con cumplimiento del 75%, numeral 6.3.4 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 11: desde el documento enfoque de riesgo, no se evidencia que en los criterios del riesgo se considere cómo se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos, con cumplimiento del 25%, numeral 6.3.4 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 12: no se evidencia que dentro de la evaluación del riesgo se tenga en cuenta las partes interesadas externas, con cumplimiento del 75%, numeral 6.4.1 norma ISO 31000:2018.

- Hallazgo 13: se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los cambios en los contextos externos, con cumplimiento del 75%, numeral 6.4.2 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 14: se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los indicadores de riesgos emergentes, con cumplimiento del 0%, numeral 6.4.2 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 15: se evidencia que en el análisis del riesgo no considera factores como la complejidad y su interconexión, con cumplimiento del 75%, numeral 6.4.3 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 16: se evidencia que el análisis del riesgo no considera los niveles de sensibilidad y de confianza, con cumplimiento del 75%, numeral 6.4.3 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 17: se evidencia que las decisiones tomadas como producto de la valoración del riesgo consideran un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas internas, pero no incluye las externas, con cumplimiento del 75%, numeral 6.4.4 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 18: se evidencia falta de claridad en cuanto al tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable, con cumplimiento del 75%, numeral 6.4.5.1 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 19: se evidencia que la justificación para el tratamiento del riesgo considera todas las obligaciones de la organización, los compromisos voluntarios y los puntos de vista de las partes interesadas internas, pero no para las partes interesadas externas, con cumplimiento del 75%, numeral 6.5.2 norma ISO 31000:2018.

- Hallazgo 20: se evidencia que al seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo, la organización considera los valores, las percepciones, el involucrar potencialmente a las partes interesadas internas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas, pero no considera las partes interesadas externas, con cumplimiento del 75%, numeral 6.5.2 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 21: se evidencia que el riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión pero no queda claro cuál es el tratamiento adicional cuando se requiera, con cumplimiento del 75%, numeral 6.5.2 norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 22: se evidencia que el plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, pero para el servicio farmacéutico no contempla plan de contingencia, con cumplimiento del 75%, numeral 6.5.2 norma ISO 31000:2018.

La siguiente tabla relaciona los hallazgos del componente 2 para el sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Tabla 22. Hallazgos componente 2. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
ISO 31000: 2018. 6. Proceso	5.6. Valoración	47. ¿La organización mide periódicamente el desempeño del marco de referencia de la gestión del riesgo con relación a su propósito, sus planes para la implementación, sus indicadores y el comportamiento esperado, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo?	X	No se mide totalmente el comportamiento esperado, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico Evidencia: intranet, sistema de información para la calidad - SIC, gestión documental
		48. ¿La organización determina la idoneidad para apoyar el logro de sus objetivos?	X	Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo, a pesar que se puede determinar la idoneidad para apoyar el logro de los objetivos estos no son de gestión del riesgo. Evidencia: Enfoque y gestión del riesgo.
6.1. Generalidades				
		53. ¿En la organización se establece el contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo?	X	No está implementado el informe de gestión del riesgo, no cuenta con una estructura específica para la construcción de dicho informe.
		57. ¿El proceso de la gestión del riesgo dentro de la organización se adapta para lograr objetivos y es apropiado para los contextos externo e interno en los cuales se aplica?	X	El proceso de la gestión del riesgo dentro de la organización se adapta para lograr objetivos pero no da alcance al contexto externo.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
		65. ¿Se encuentra establecido el alcance, contexto y criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo?	X	En relación con los criterios para adaptar el proceso de gestión del riesgo, en el documento gestión del riesgo deja como responsable de definir los criterios al líder del proceso y al verificar en el plan operativo del servicio farmacéutico, a pesar de que si están incluidos los criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo, no se ha implementado.
	6.3. Alcance, contexto y criterios. 6.3.1 Generalidades	67. ¿Se encuentra definido el alcance del proceso de gestión del riesgo y comprende los contextos externo e interno?	X	gestión documental; El alcance del proceso de gestión del riesgo no involucra el contexto externo.
	6.3. Alcance, contexto y criterios. 6.3.2. Definición y alcance	69. ¿Es claro el alcance, los objetivos pertinentes están alineados con los objetivos de la organización?	X	Los objetivos estratégicos y de calidad no permiten ver que están alineados con los objetivos de la gestión del riesgo.
		73. ¿En la planificación del enfoque de la gestión del riesgo se contempla el tiempo, la ubicación, las inclusiones y las exclusiones específicas?	X	De acuerdo con los requisitos de la norma ISO 31000:2018, no se tienen definidas las exclusiones específicas.
	6.3. Alcance, contexto y criterios. 6.3.3 Contextos externo e interno	79. ¿La organización establece los contextos externo e interno del proceso de la gestión del riesgo considerando los factores sociales, culturales, políticos, legales, reglamentarios, financieros, tecnológicos, económicos y ambientales ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local?	X	Se cuenta con un contexto interno y externo de la organización, sin embargo, no se incluye de forma clara el proceso de la gestión del riesgo y los factores que pueden ser posibles causas generadoras de riesgo en el servicio farmacéutico desde el contexto externo.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
		84. ¿Los criterios del riesgo están definidos teniendo en consideración las obligaciones de la organización y los puntos de vista de sus partes interesadas?	X	Dentro de los criterios del riesgo, no se definen los puntos de vista de las partes interesadas externas.
	6.3.4. Definición de los criterios del riesgo	93. ¿Los criterios del riesgo consideran cómo se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos?	X	Desde el documento enfoque de riesgo, no se evidencia que en los criterios del riesgo se considere cómo se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos.
	6.4. Evaluación del riesgo. 6.4.1. Generalidades	96. ¿La evaluación del riesgo tiene en cuenta el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas?	X	No se evidencia que dentro de la evaluación del riesgo se tenga en cuenta las partes interesadas externas.
		102. ¿La identificación del riesgo considera los cambios en los contextos externo e interno?	X	Se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los cambios en los contextos externos.
	6.4. Evaluación del riesgo. 6.4.2. Identificación del riesgo	103. ¿La identificación del riesgo considera los indicadores de riesgos emergentes?	X	Se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los indicadores de riesgos emergentes.
		113. ¿El análisis del riesgo considera factores como la complejidad y su interconexión?	X	Se evidencia que en el análisis del riesgo no considera factores como la complejidad y su interconexión Evidencia: Enfoque y gestión del riesgo:
	6.4. Evaluación del riesgo. 6.4.3. Análisis del riesgo	116. ¿El análisis del riesgo considera los niveles de sensibilidad y de confianza?	X	Se evidencia que el análisis del riesgo no considera los niveles de sensibilidad y de confianza.

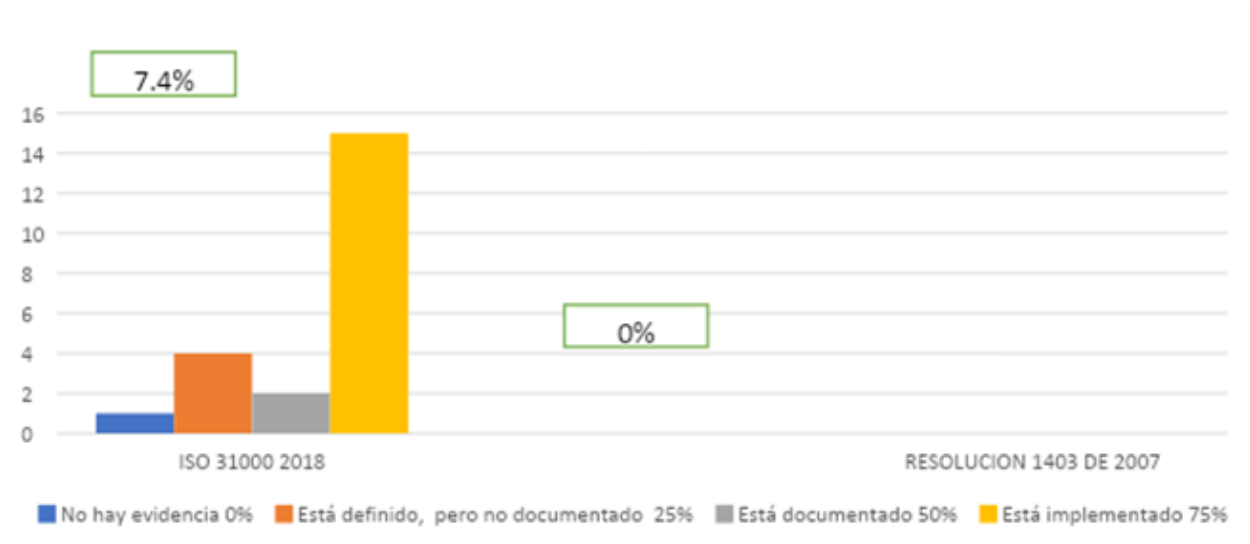
Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
	6.4. Evaluación del riesgo. 6.4.4. Evaluación del riesgo	118. ¿Las decisiones tomadas como producto de la valoración del riesgo consideran un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas externas e internas?	X	Se evidencia que las decisiones tomadas como producto de la valoración del riesgo consideran un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas internas, pero no incluye las externas.
	6.5. Tratamiento del riesgo. 6.5.1. Generalidades	123. ¿Se realiza tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable?	X	Se evidencia falta de claridad en cuanto al tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable.
		132. ¿La justificación para el tratamiento del riesgo considera todas las obligaciones de la organización, los compromisos voluntarios y los puntos de vista de las partes interesadas?	X	Se evidencia que la justificación para el tratamiento del riesgo considera todas las obligaciones de la organización, los compromisos voluntarios y los puntos de vista de las partes interesadas internas, pero no para las partes interesadas externas.
	6.5.2. Selección de las opciones para el tratamiento del riesgo	134. ¿Al seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo, la organización considera los valores, las percepciones, el involucrar potencialmente a las partes interesadas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas?	X	Se evidencia que al seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo, la organización considera los valores, las percepciones, el involucrar potencialmente a las partes interesadas internas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas, pero no considera las partes interesadas externas
		138. ¿El riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión y, cuando sea apropiado, de tratamiento adicional?	X	Se evidencia que el riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión pero no queda claro cuál es el tratamiento adicional cuando se requiera.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
	6.5.3. Preparación e implementación de los planes de tratamiento del riesgo	143. ¿El plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, incluyendo las contingencias?	X	Se evidencia que el plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, pero para el servicio farmacéutico no contempla plan de contingencia.

Tabla 23. Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 2

Componente 2	Normatividad	No hay evidencia 0%	Está definido, pero no documentado 25%	Está documentado 50%	Está implementado 5%	Total	Porcentaje de hallazgos
	ISO 31000:2018	1	4	2	15	22	7,4%
Gestión del riesgo	Resolución 1403:2007	0	0	0	0	0	0
	Total hallazgos componente 2	1	4	2	15	22	7,4%

Figura 9. Hallazgos componente 2



Para el componente 2 gestión del riesgo, del total de los 296 criterios, de acuerdo con lo evidenciado, se evaluaron 104 (35,1%) criterios de los cuales 103 (34,8%), corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 1 criterio (0,3%) a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 22 hallazgos que corresponden al 7,4% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 22 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 7,4%. No se evidenciaron hallazgos para la Resolución 1403 de 2007.

En relación con los 22 hallazgos del componente 2, es preciso indicar que, 1 hallazgo fue evaluado con 0%, por cuanto no hay evidencia, 4 hallazgos con 25%, donde el criterio Está definido, pero no documentado, 2 hallazgos con 50% el criterio sólo está documentado, y 15 hallazgos con 75% solo está implementado, no estandarizado.

En relación con lo evidenciado frente a los hallazgos del componente 2 frente a la norma ISO 31000:2018, para el Servicio farmacéutico de la Foscal, es posible inferir las siguientes debilidades en torno a la gestión del riesgo: no se mide el comportamiento esperado con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo del servicio, no está implementado el informe de gestión del riesgo, no cuenta con una estructura específica para la construcción de dicho informe.

El proceso de la gestión del riesgo no da alcance al contexto externo de la organización, no se tienen definidas las exclusiones específicas, no se definen los puntos de vista de las partes interesadas externas, no se considera los indicadores de riesgos emergentes, se evidencia falta de claridad en cuanto al tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable, se evidencia que el riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión pero no queda claro cuál es el tratamiento adicional cuando se requiera, el plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones

propuestas; los recursos necesarios, pero para el servicio farmacéutico no contempla plan de contingencia.

Tabla 24. *Criterios evaluados cumplimiento versus hallazgos componente 2*

Componente 2	Normativa	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%	Hallazgos	Porcentaje de hallazgos
Gestión del riesgo	ISO 31000:2018	103	81	22	7,43%
	Resolución 1403:2007	1	1	0	0,00%
	Total hallazgos componente 2	104	82	22	7,43%

Figura 10. *Diagrama radial componente 2*

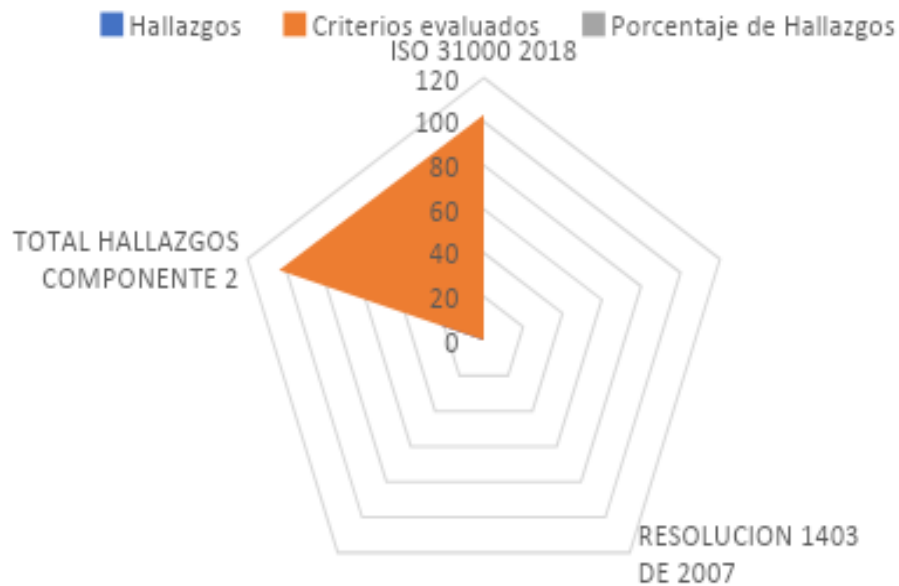
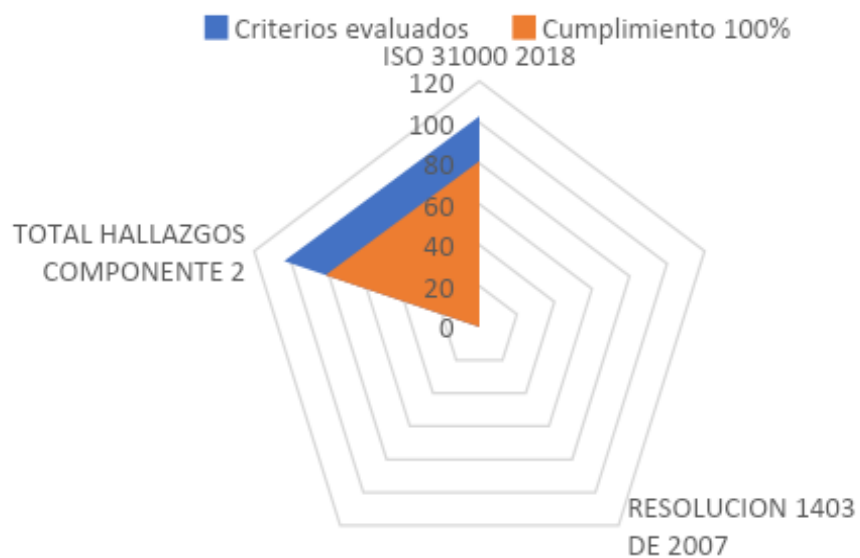


Tabla 25. *Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 2*

Componente 2	Normatividad	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%
Gestión del riesgo	ISO 31000:2018	103	81
	Resolución 1403:2007	1	1
	Total hallazgos componente 2	104	82

Figura 11. *Componente 2 criterio con cumplimiento 100%*

De los 104 (35,1%) criterios evaluados en el componente 2, 103 (34,8%) corresponden a la norma ISO 31000:2018. y 1 (0,3%) criterio frente a la Resolución 1403 de 2007; de estos, 82 criterios se calificaron con 100%; de los cuales 81 fue de la norma ISO 31000:2018 y 1 criterio de la Resolución 1403 de 2007.

En relación con los resultados obtenidos en el componente 2, frente a los 82 criterios evaluados con una calificación del 100%, se puede inferir que bajo la norma ISO 31000: 2018 en el servicio farmacéutico de la Foscal, se evidencia las siguientes fortalezas:

La gestión del riesgo anticipa, detecta, reconoce y responde a los cambios de la organización y eventos de una manera apropiada y oportuna; hay valoración de las prácticas y procesos existentes; se efectúa la valoración de brechas y se abordan en el marco de referencia.

El servicio integra la gestión del riesgo a las necesidades y a la cultura de la organización en las actividades principales del negocio y la toma de decisiones; se tiene identificado dónde, cuándo, cómo y quién toma diferentes tipos de decisiones en torno a la gestión del riesgo; se establece el contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo; se integra la estructura, las operaciones y los procesos de la organización; se establece el alcance, contexto y criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo, se efectúa evaluación del riesgo se determina su eficacia, y un tratamiento apropiado del riesgo; se incluye los recursos requeridos, responsabilidades y registros a conservar; se definen los criterios para valorar la importancia del riesgo y para apoyar los procesos de toma de decisiones; se contemplan los criterios del riesgo; se cuenta con una matriz de riesgo donde se identifican los riesgos, fuentes del riesgo y control; los resultados de la valoración del riesgo se registran, comunican y luego validan a los niveles apropiados de la organización; se evalúa la eficacia del tratamiento del riesgo; se realiza seguimiento y revisión para asegurar el tratamiento del riesgo; se asegura el mantenimiento continuo de la revisión del riesgo.

El mayor número de criterios evaluados en el componente 2 corresponde a la norma ISO 31000:2018, (103 criterios del total de 104 criterios evaluados) por cuanto el enfoque de este componente es la gestión del riesgo; en relación con el único criterio evaluado en la Resolución

1403 de 2007, en el componente 2, este logra la armonización directa a con la norma ISO 31000:2018 en relación con la gestión del riesgo, por cuanto involucra los puntos de control sobre los riesgos identificados de mayor probabilidad de ocurrencia o que impacten sobre las partes interesadas; frente a la Resolución 1403 de 2007, se puede establecer que el servicio farmacéutico desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona su sistema de gestión de la calidad, determina los puntos de control sobre los riesgos identificados de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios.

4.1.2.3 Componente 3. Actividades de control del proceso. Frente al componente 3 *Actividades de control de proceso*, se evaluaron 34 criterios de los cuales 1 corresponde a la norma ISO 31000:2018 y 33 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 1 hallazgo que corresponden al 0,3% del total de los criterios evaluados (296 criterios), en relación con la Resolución 1403 de 2007 y no se identificaron hallazgos frente a la norma ISO 31000:2018.

En relación con el componente 3, se evaluaron 34 criterios de los cuales 1 criterio corresponde a la norma ISO 31000:2018 y 33 criterios a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 1 hallazgos que corresponden al 0,3 % del total de los criterios evaluados (296 criterios), frente a la Resolución 1403 de 2007 y no se identificaron hallazgos en cuanto a la norma ISO 31000:2018.

Al discriminar los hallazgos, para el componente 3 “Actividades de control de proceso”, se evaluaron 34 criterios de los cuales 1 corresponde a la norma ISO 31000:2018 y 33 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 1 hallazgos que corresponden al 0,3% del total

de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 1 son frente a la Resolución 1403 de 2007, es decir 0,3%, y no se identificaron hallazgos en relación con la norma ISO 31000:2018.

El hallazgo identificado en el componente 3 (0,34%), en relación con la Resolución 1403 de 2007 es: el servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, con cumplimiento del 25%, Artículo 7 numeral 2 de la Resolución 1403 de 2007.

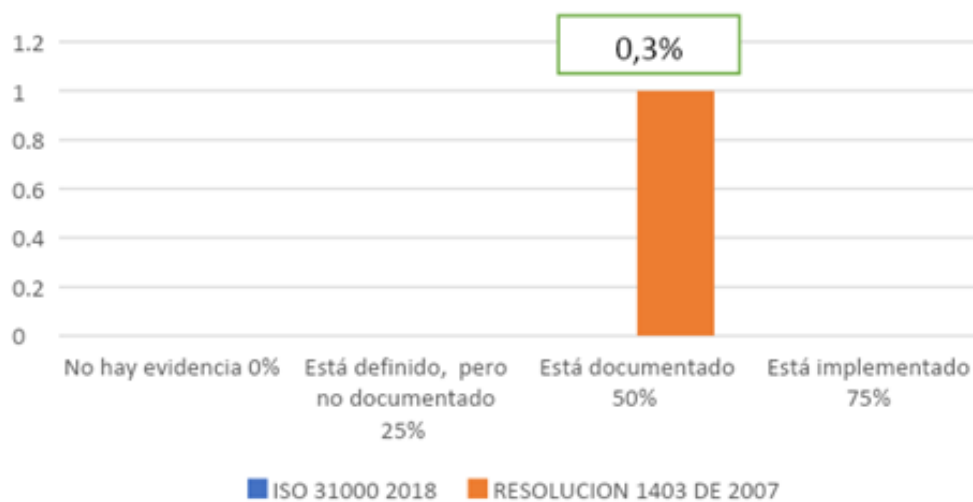
Tabla 26. Hallazgos componente 3. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
Resolución 1403:2007. Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2	Artículo 7. Grados de complejidad. Numeral 2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Literal (i)	204. ¿El Servicio farmacéutico realiza el proceso de investigación clínica?	X	El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”.

La anterior tabla relaciona los hallazgos del componente 3 para el sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Tabla 27. *Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 3*

Componente 3	Normatividad	No hay evidencia 0%	Está definido, pero no documentado 25%	Está documentado 50%	Está implementado 75%	Total hallazgos	Porcentaje de hallazgos
Actividades de control de proceso	ISO 31000:2018	0	0	0	0	0	0
	Resolución 1403: 2007	0	0	1	0	1	0,3%
	Total componente 3	0	0	1	0	1	0,3%

Figura 12. *Hallazgo componente 3***Tabla 28.** *Criterios evaluados versus hallazgos componente 3*

Componente 3	Normativa	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%	Hallazgos	Porcentaje de hallazgos
Actividades de control de proceso	ISO 31000:2018	1	1	0	0,00%
	Resolución 1403:2007	33	32	1	0,34%
	Total componente 3	34	33	1	0,34%

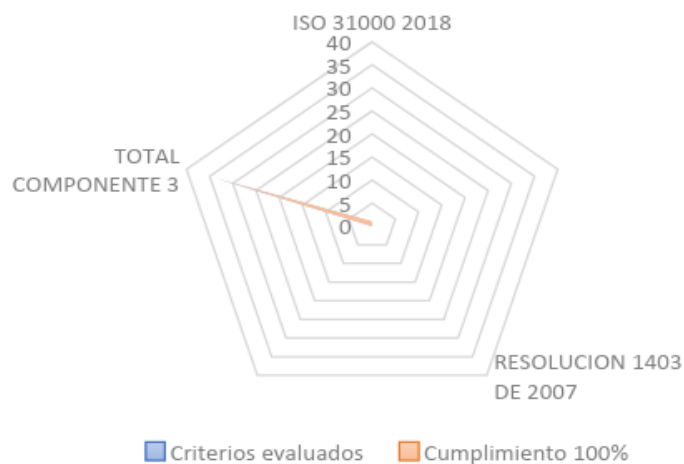
Figura 13. *Diagrama radial hallazgos componente 3*

Para el componente 3, del total de los 296 criterios, de acuerdo con lo evidenciado, se evaluaron 34 (11,49%) criterios de los cuales 1 (0,34%), corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 1 criterio (11,15%) a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 1 hallazgo que corresponden al 0,34% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 1 frente a la Resolución 1403 de 2007 equivalente a 0,34%.

En relación el hallazgo 1 del componente 3, es preciso indicar que, este hallazgo fue evaluado 75% puesto que solo está implementado, no estandarizado. En relación con lo evidenciado en el hallazgo del componente 3, frente a la Resolución 1403 de 2007, para el servicio farmacéutico de la Foscal, es posible inferir que dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, no se encuentran incluidas las actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, así mismo dentro de la evaluación no se identificaron hallazgos frente a la norma ISO 31000:2018.

Tabla 29. *Criterios con cumplimiento del 100% en el componente*

Componente 3	Normativa	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%
	ISO 31000:2018	1	1
Actividades de control de proceso	Resolución 1403:2007	33	32
	Total hallazgos componente 2	34	33

Figura 14. *Criterios evaluados con componente 3*

En relación con los resultados obtenidos en el componente 3, frente a los 33 criterios evaluados con una calificación del 100%, se puede inferir que bajo la norma ISO 31000: 2018 en el servicio farmacéutico de la Foscal se evaluó un criterio en el cual se evidencia que la alta dirección y los órganos de supervisión, garantizan que la gestión del riesgo esté integrada en todas las actividades de la organización.

Frente a los 32 criterios de la Resolución 1403 de 2007, evaluados con 100%. Ver apéndice B. Lista de verificación diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio

farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Se puede evidenciar que el servicio farmacéutico realiza funciones de vigilancia de recursos y verificación de cumplimiento de actividades; efectúa cada una de las etapas del proceso como selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución de medicamentos y dispositivos médicos, dispensación de medicamentos, atención farmacéutica; teniendo en cuenta las normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Se cuenta con protocolos para estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla; desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona el sistema de gestión de la calidad identificando proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos; identifica, que los procesos propios del servicio farmacéutico se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos; identifica los procesos estratégicos y críticos del servicio que resultan determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos, identifica criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control, y dentro de las actividades y/o procesos incluye todos los puntos de control, documentados en forma clara, completa y operativa.

De otra parte, se constató que el mayor número de criterios evaluados en el componente 3 corresponde a la norma Resolución 1403 de 2007 (33 criterios del total de 34 criterios evaluados), por cuanto el enfoque de este componente es el desarrollo de las actividades propias del servicio farmacéutico de la Foscal y el control del proceso. De ahí que solo se evaluó un criterio bajo la

norma ISO 31000:2018, logrando la armonización directa entre las dos normas en relación con el control del proceso, por cuanto se involucra que la gestión del riesgo esté integrada en cada una de las etapas del proceso del servicio farmacéutico.

4.1.2.4 Componente 4. Información documentada y comunicación con partes interesadas. En relación con el componente 4: información documentada y comunicación con partes interesadas se evaluaron 65 criterios de los cuales 20 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 45 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 14 hallazgos que corresponden al 4.7% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 9 son frente a la norma ISO 31000: 2018 es decir 3.0 % y 5 en relación con la Resolución 1403 de 2007 es decir 1.7%.

Los 9 hallazgos identificados (3%) del total de criterios evaluados (296), para el servicio farmacéutico de la Foscal, en relación con la norma ISO 31000:2018 son:

- Hallazgo 1: están definidos los mecanismos para la comunicación y la consulta, para facilitar la aplicación eficaz de la gestión del riesgo, sin embargo, no se encuentra documentado los mecanismos específicos que son aplicados desde gestión de calidad con relación a enfoque y gestión del riesgo. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado. Numeral 5.4.3 de la norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 2: no se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en las etapas del proceso de gestión del riesgo. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado. Numeral 6.2 de la norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 3: se evidencia que el proceso de la gestión del riesgo y sus resultados no se encuentra documentado dentro de un informe que consolide los resultados de las diferentes

etapas de la gestión del riesgo; sin embargo si se realiza la comunicación de los resultados a través de los mecanismos establecidos. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado. Numeral 6.7 de la norma ISO 31000:2018.

- Hallazgo 4: se evidencia que se contemplan las decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada, además se tienen en cuenta, pero no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno, solo para el sistema de calidad, pero no lo contempla para el procesos de gestión del riesgo. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado. Numeral 6.7 de la norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 5: los resultados se comunican, pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo. Se evalúa con 25% por cuanto sólo está definido, pero no documentado, numeral 6.7 de la norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 6: no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo. Se evalúa con 0% por cuanto no hay evidencia. numeral 6.7 de la norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 7: no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo. Se evalúa con 0% por cuanto no hay evidencia. numeral 6.7 de la norma ISO 31000:2018.
- Hallazgo 8: no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo. Se evalúa con 0% por cuanto no hay evidencia. numeral 6.7 de la norma ISO 31000:2018.

- Hallazgo 9: no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo. Se evalúa con 0% por cuanto no hay evidencia. numeral 6.7 de la norma ISO 31000:2018.

Los 5 hallazgos identificados en el componente 4 (1,7%), en relación con la Resolución 1403 de 2007 del servicio farmacéutico son:

- Hallazgo 1: el servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios (cliente interno), sin embargo, los resultados de las mediciones no se encuentran en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo). Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado; Artículo 18 de la Resolución 1403 de 2007.
- Hallazgo 2: el servicio farmacéutico no tiene actualizado información relevante, asociada al enfoque del servicio farmacéutico en el sistema de información proporcionado a través de intranet. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado; Artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007.
- Hallazgo 3: el servicio farmacéutico no tiene actualizado en el sistema de información proporcionado a través de intranet, en relación a la ubicación de áreas como: central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, e incluir la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado. Artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007.
- Hallazgo 4: el servicio farmacéutico no tiene incluido en el sistema de información proporcionado a través de intranet, la existencia, conformación, funciones y manera de

acceder a los comités que ejecuta o en los cuales participa. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado. Artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007.

- Hallazgo 5: el servicio farmacéutico debe incluir en el sistema de información proporcionado a través de intranet, datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas. Se evalúa con 75% por cuanto está implementado, pero no estandarizado. Artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007.

La siguiente tabla relaciona los hallazgos del componente 4 para el sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Tabla 30. *Hallazgos componente 4. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007*

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
ISO 31000: 2018	5.4.5. Establecimiento de la comunicación y la consulta	40. ¿La organización establece un enfoque aprobado con relación a la comunicación y la consulta, para apoyar el marco de referencia y facilitar la aplicación eficaz de la gestión del riesgo?	X	Los mecanismos para la comunicación y consulta, para facilitar la aplicación eficaz de la gestión del riesgo, sin embargo, no se encuentra documentado los mecanismos específicos que son aplicados desde gestión de calidad con relación a enfoque y gestión del riesgo.
	6.2. Comunicación y consulta	64. ¿La comunicación y consulta con las partes interesadas apropiadas, externas e internas, se realiza en todas y cada una de las etapas del proceso de la gestión del riesgo?	X	No se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en las etapas del proceso de gestión del riesgo.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
6.7. Registro e informe		150. ¿El proceso de la gestión del riesgo y sus resultados se documentan e informan a través de los mecanismos apropiados?	X	Se evidencia que el proceso de la gestión del riesgo y sus resultados no se encuentra documentado dentro de un informe que consolide los resultados de las diferentes etapas de la gestión del riesgo; sin embargo si se realiza la comunicación de los resultados a través de los mecanismos establecidos.
		151. ¿Las decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada se tienen en cuenta, pero no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno?	X	Se evidencia que se contemplan las decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada, además se tienen en cuenta, pero no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno, solo para el sistema de calidad, pero no lo contempla para el proceso de gestión del riesgo.
		152. ¿El informe de gestión del riesgo mejora la calidad del diálogo con las partes interesadas, y apoya a la alta dirección y a los órganos de supervisión a cumplir sus responsabilidades?	X	Los resultados se comunican pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo. Evidencia:
		153. ¿El informe de la gestión del riesgo incluye las diferentes partes interesadas, sus necesidades y requisitos específicos de información?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
		154. ¿El informe de la gestión del riesgo incluye el costo, la frecuencia y los tiempos del informe?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
		155. ¿Dentro de los factores a considerar en el informe de la gestión del riesgo se incluye el método bajo el cual se construyó el informe?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
		156. ¿El informe de la gestión del riesgo incluye la pertinencia de la información con respecto a los objetivos de la organización y la toma de decisiones?	X	No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.
Resolución 1403: 2007. Artículo 18. Evaluación del servicio	Artículo 18. Evaluación del servicio	275. ¿El servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios, beneficiarios o destinatarios y son publicados de manera permanente, por cada una de las entidades, preferentemente en las páginas electrónicas, con el fin de permitir el seguimiento por parte de los ciudadanos y de los organismos de control?	X	El servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios (cliente interno), sin embargo, los resultados de las mediciones no se encuentran en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo).
Resolución 1403: 2007. Artículo 21.	Artículo 21. Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 1	285. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: Misión, visión, objetivos y funciones del servicio farmacéutico?	X	El servicio farmacéutico no tiene actualizado información relevante, asociada al enfoque del servicio farmacéutico en el sistema de información proporcionado a través de intranet.
	Artículo 21. Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 2	286. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: la organización del servicio farmacéutico, señalando su estructura, dirección y ubicación en la institución?	X	El servicio farmacéutico no tiene actualizado en el sistema de información proporcionado a través de intranet, en relación a la ubicación de áreas como: central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, e incluir la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica.
	Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 3	287. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: Existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités, en los que de conformidad con las disposiciones vigentes resulte dable participar?	X	El servicio farmacéutico no tiene incluido en el sistema de información proporcionado a través de intranet, la existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités que ejecuta o en los cuales participa

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
	Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 6	290. ¿El sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos contiene datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas?	X	El servicio farmacéutico debe incluir en el sistema de información proporcionado a través de intranet, datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas

Tabla 31. Matriz de cumplimiento; según hallazgos en componente 4

Componente 4	Normatividad	No hay evidencia 0%	Está definido, pero no documentado 25%	Está documentado 50%	Está implementado 75%	Total	Porcentaje de hallazgos
Información documentada y comunicación con partes interesadas	ISO 31000:2018	4	1	0	4	9	3,0%
	Resolución 1403:2007	0	0	0	5	5	1,7%
	Total componente 4	4	1	0	9	14	4,7%

Figura 15. Hallazgos componente 4

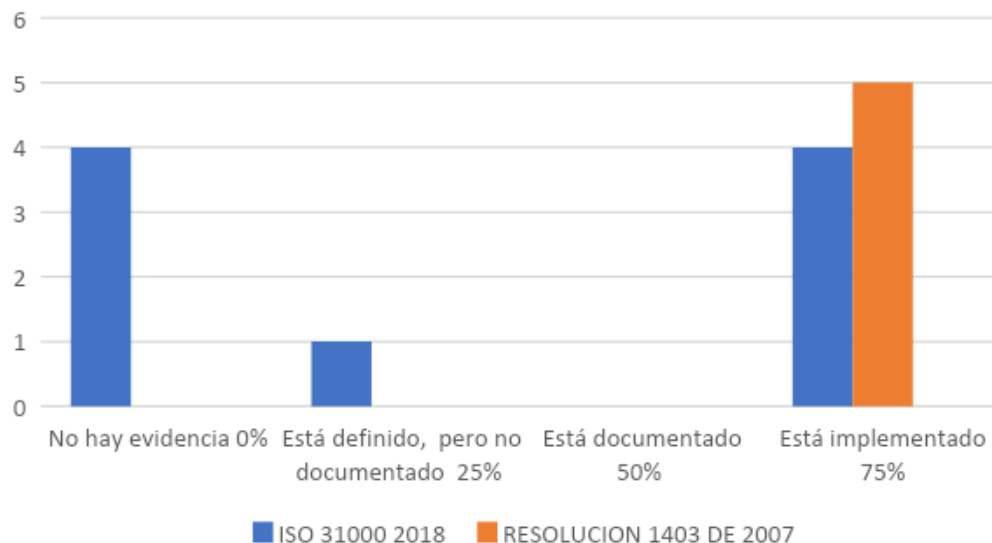
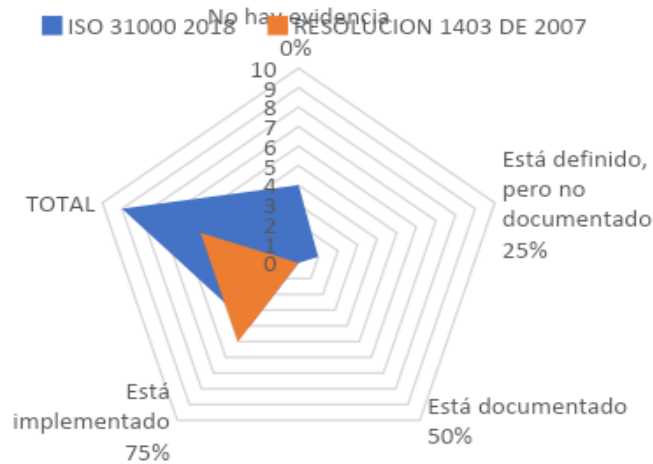


Figura 16. Diagrama radial hallazgos componente 4**Tabla 32.** Criterios evaluados versus hallazgos componente 4

Componente 4	Normatividad	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%	Hallazgos	Porcentaje de hallazgos
Información documentada y comunicación con partes interesadas	ISO 31000:2018	20	11	9	3%
	Resolución 1403:2007	45	40	5	1.7%
	Total componente 3	65	51	14	4.7%

Para el componente 4, del total de los 296 criterios, de acuerdo con lo evidenciado, se evaluaron 65 (22%) criterios de los cuales 20 (6.8%), corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 45 criterio (15.2%) a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 14 hallazgo que corresponden al 4.7 % del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 5 frente a la Resolución 1403 de 2007 equivalente a 1,7%, y 9 criterios en relación con la norma ISO 31000:2018 con un porcentaje de 3%; de estos 14 hallazgos 9 criterios obtuvieron una calificación

del 75% es decir que está documentado, 4 una calificación del 0% por cuanto no hay evidencia del criterio, y 1 criterio se calificó con 25% ya que está definido pero no documentado.

En relación con lo evidenciado en el hallazgo del componente 4, frente a la norma ISO 31000:2018, para el servicio farmacéutico de la Foscál, es posible inferir que están definidos los mecanismos para la comunicación y la consulta, pero no se encuentran documentados con relación al enfoque y gestión del riesgo; así mismo no se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en las etapas del proceso de gestión del riesgo y los resultados de la evaluación del riesgo se comunican pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.

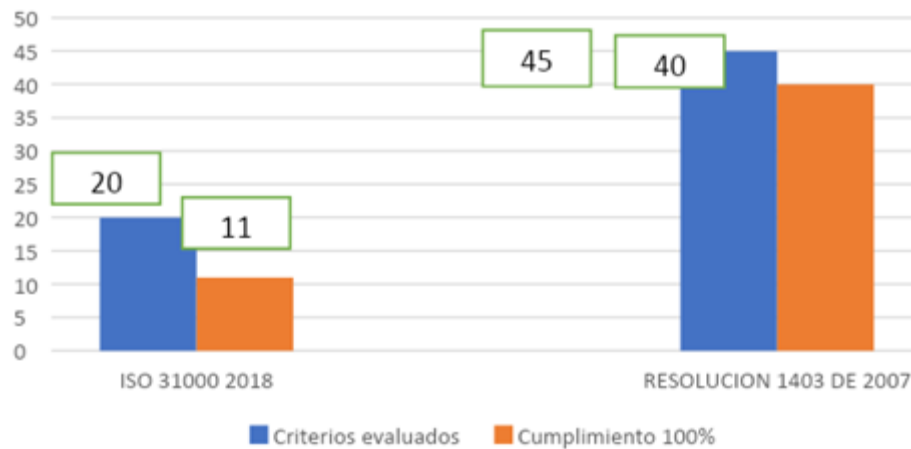
En relación con lo evidenciado en el hallazgo del componente 4, frente a la Resolución 1403 de 2007, para el servicio farmacéutico de la Foscál, es posible establecer que el servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios (cliente interno), pero estas no se encuentran disponibles en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo); además el servicio farmacéutico no tiene actualizada información relevante, en el sistema de información proporcionado a través de intranet, relacionada con el enfoque del servicio farmacéutico, la ubicación de áreas como: central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica, la existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités que ejecuta o en los cuales participa, datos sobre prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas.

Los 14 hallazgos identificados en el componente 4 para el servicio farmacéutico de la Foscál, en relación con las dos normas evaluadas, permiten evidenciar que no se cuenta con mecanismos documentados para la comunicación y la consulta con relación al enfoque y gestión

del riesgo, comunicación con las partes interesadas externas en relación con las etapas del proceso de gestión del riesgo y que los resultados de la evaluación del riesgo se comunican pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo; además que los resultados de las mediciones del servicio pero estas no se encuentran disponibles en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo), no se tiene actualizado información relevante, en el sistema de información proporcionado a través de intranet, relacionada con el enfoque del servicio farmacéutico, la ubicación de áreas como central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, al igual que la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica, datos sobre prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas, lo cual impacta directamente en términos de la comunicación de la gestión del riesgo a las partes interesadas externas.

Tabla 33. *Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 4*

Componente 4	Normativa	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%
Información documentada y comunicación con partes interesadas	ISO 31000:2018	20	11
	Resolución 1403:2007	45	40
	Total hallazgos componente 4	65	51

Figura 17. *Componente 4 criterios con cumplimiento del 100%*

En relación a los resultados obtenidos en el componente 4, frente a los 65 criterios evaluados con una calificación del 100%, frente a la norma ISO 31000:2018 se evaluaron 20 criterios y 11 arrojaron calificación del 100%, en donde se puede inferir que para el servicio farmacéutico de la Foscal, las entradas a la gestión del riesgo se basan en información histórica y actualizada, así como en expectativas futuras; se evidencia compromiso de las autoridades, las responsabilidades y la obligación de rendir cuentas; la comunicación y consulta con las partes interesadas internas muestra eficacia en relación con la gestión del riesgo; la comunicación promueve la toma de conciencia y la comprensión del riesgo; mediante la consulta se obtiene retroalimentación e información para apoyar la toma de decisiones.

Frente a los 45 criterios de la Resolución 1403 de 2007, se evaluaron 40 con calificación del 100% (apéndice B. Lista de verificación. diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007), en donde se puede evidenciar que el servicio farmacéutico da a conocer información y educa al paciente y la comunidad sobre

el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; ofrece la información para el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; se implementan protocolos adecuados aplicables conforme la reglamentación legal aplicable vigente y las actividades previas y posteriores cumplen con los criterios técnicos para la comprensión del procedimiento; se cuenta con una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico; se aplica en forma efectiva los criterios, procedimientos y recursos necesarios para corregir los problemas que afecten cualquiera de los procesos, se cuenta con un sistema institucional de información, en lo posible computarizado, sobre medicamentos y dispositivos médicos el cual contiene datos sobre la existencia del programa de farmacovigilancia inscrito a la red nacional de farmacovigilancia, mecanismos que permitan la verificación de las órdenes médicas prescritas, dispensadas y no dispensadas, estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al sistema Nacional de farmacovigilancia y demás información aplicable vigente.

De otra parte, se constató que el mayor número de criterios evaluados en el componente 4 corresponde a la Resolución 1403 de 2007 (45 criterios del total de 65 criterios evaluados), por cuanto el enfoque de este componente es información documentada y comunicación con las partes interesadas, y esta norma aborda gran parte de su contenido desde los requisitos que debe tener el servicio farmacéutico a nivel de su sistema de calidad; pese a ello, a nivel de la norma ISO 31000:2018 se abordaron 20 criterios del total de los 65 evaluados, especialmente en cuanto al control de la información documentada y cómo aborda el servicio farmacéutico la gestión del riesgo con las partes interesadas.

Para este componente 4 se logra evidenciar la armonización directa entre las dos normas, en relación con la forma como aborda el servicio farmacéutico la gestión del riesgo a las

partes interesadas, y el control de la información documentada en torno al sistema de gestión del riesgo.

4.1.2.5 Componente 5. Mejora continua. Se evaluaron 19 criterios de los cuales 12 corresponde a la norma ISO 31000:2018 y 7 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 1 hallazgo que corresponden al 0,34% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales no se identificó hallazgos frente a la Resolución 1403 de 2007 y 1 hallazgo en relación con la norma ISO 31000:2018, es decir 0,34%.

En relación con el componente 5 *Mejora continua* se evaluaron 19 criterios del total de 296 criterios considerados para las dos normas, de los cuales 12 corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 7 a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificaron 1 hallazgos que corresponden al 0,34% del total de los criterios evaluados (296 criterios), de los cuales 1 son frente a la norma ISO 31000: 2018, es decir 0,34%, no identificándose hallazgos en torno a la Resolución 1403 de 2007, es decir 0%.

- Hallazgo 1: es el único hallazgo (0,34%) del total de criterios evaluados (296), para el servicio farmacéutico de la Foscal en relación con la norma ISO 31000:2018 y permite evidenciar que la organización realiza seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos, pero no de los externos para mejorar su valor. Se evaluó con calificación del 25%, ya que está definido, pero no documentado (25%). Numeral 5.7.1 de la norma ISO 31000:2018; así mismo se destaca que no se identificaron hallazgos en relación con la Resolución 1403 de 2007.

La siguiente tabla relaciona los hallazgos del componente 5 para el sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.

Tabla 34. *Hallazgos componente 5. Diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007*

Norma	Requisito	Criterio	Cumplimiento	Hallazgo
ISO 31000:2018	5.7. Mejora. 5.7.1. Adaptación	49. ¿Cómo realiza la organización el seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios externos e internos, mejorando su valor?	X	La organización realiza seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos pero no de los externos para mejorar su valor.

Tabla 35. *Comportamiento hallazgos componente 5*

Componente 5	Normatividad	No hay evidencia 0%	Está definido, pero no documentado 25%	Está documentado 50%	Está implementado 75%	Total	Porcentaje de hallazgos
	ISO 31000:2018	0	1	0	0	1	0,34%
Mejora continua	Resolución 1403:2007	0	0	0	0	0	0
	Total componente 5	0	1	0	0	1	0,34%

Figura 18. Hallazgos componente 5

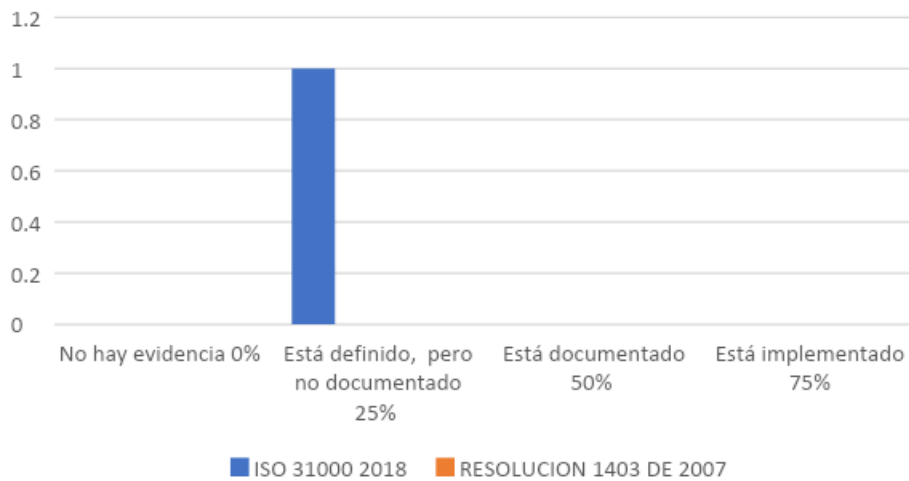
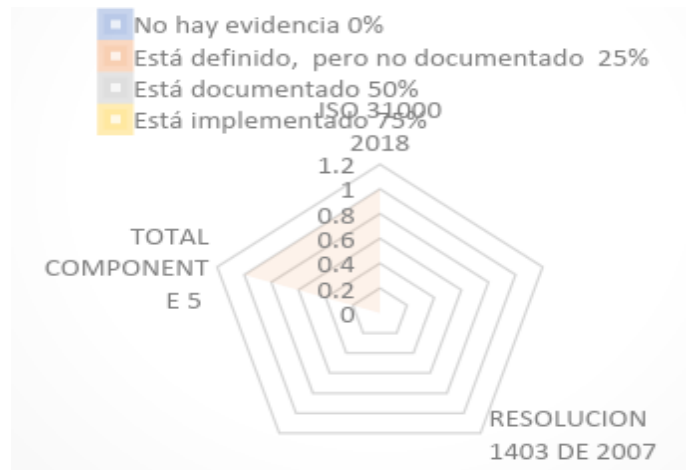


Figura 19. Diagrama radial comportamiento hallazgos componente 5



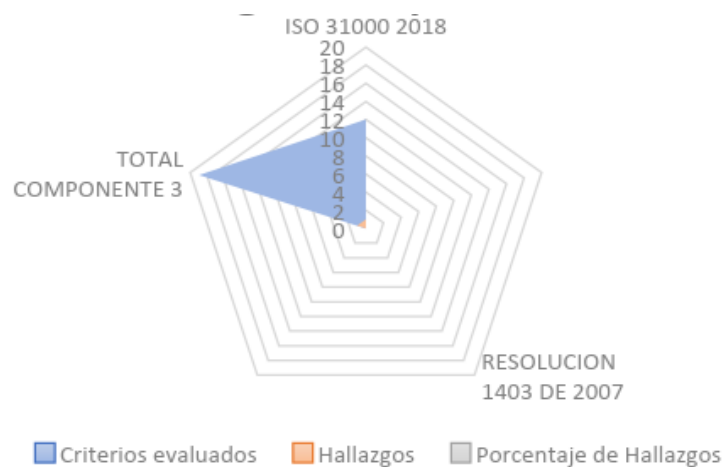
Para el componente 5, del total de los 296 criterios, de acuerdo con lo evidenciado, se evaluaron 19 (6.41%) criterios de los cuales 12 (4,05%), corresponden a la norma ISO 31000:2018 y 7 criterio (2,36%) a la Resolución 1403 de 2007; de estos se identificó 1 hallazgo que corresponden al 0,34% del total de los criterios evaluados (296 criterios), y es frente a la norma ISO 31000:2018 (0,34%); a este hallazgo se le otorgó una calificación del 25%, por cuanto

está definido, pero no documentado; así mismo no se identificaron hallazgos en relación con la Resolución 1403 de 2007.

Tabla 36. *Criterios evaluados cumplimiento versus hallazgos componte 5*

Componente 5	Normativa	Criterios evaluados	Hallazgos	Porcentaje de hallazgos	Cumplimiento 100%
Mejora continua	ISO 31000:2018	12	1	0,34%	11
	Resolución 1403:2007	7	0	0%	7
	Total componente 3	19	1	0%	18

Figura 20. *Criterios evaluados versus hallazgos componente 5*



En relación con lo evidenciado en el hallazgo del componente 5, frente a la norma ISO 31000:2018, para el servicio farmacéutico de la Foscal, es posible inferir se realiza seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos, pero no de los externos para mejorar su valor; por lo cual se evidencia la necesidad de fortalecer el seguimiento y adopción del marco de referencia de la gestión del riesgo

en función de los cambios externos del respectivo servicio; así mismo, no se evidenciaron hallazgos en relación con la Resolución 1403 de 2007, para este componente.

Tabla 37. *Criterios con cumplimiento del 100% en el componente 5*

Componente 5	Normativa	Criterios evaluados	Cumplimiento 100%	Cumplimiento 100%
	ISO 31000:2018	12	11	3,72%
Mejora continua	Resolución 1403:2007	7	7	2,36%
	Total hallazgos componente 4	19	18	6,08%

Figura 21. *Criterios con cumplimiento 100% componente 5*



En relación con los resultados obtenidos en el componente 5, frente a los 19 criterios evaluados con una calificación del 100%, frente a la norma ISO 31000:2018 se evaluaron 12 criterios y 11 arrojaron una calificación del 100%, en donde se puede inferir que para el servicio farmacéutico de la Foscil, la gestión del riesgo mejora el desempeño, fomenta la innovación y contribuye al logro de objetivos de la organización. Se evidencia mejora continua de la gestión del

riesgo mediante el aprendizaje y experiencia; existe compromiso para realizar la medición e informes como parte de los indicadores de desempeño, para la revisión y la mejora de la gestión del riesgo, se efectúa la modificación de los procesos aplicables para la toma de decisiones; se realiza seguimiento continuo y se adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos; se evidencia mejora continua en la manera en la que se integra el proceso de la gestión del riesgo dentro del servicio, se desarrollan planes y tareas y los asigna a quienes tuvieran que rendir cuentas de su implementación, cuando se identifiquen brechas y oportunidades de mejora pertinentes; se efectúa el seguimiento continuo y la revisión periódica del proceso de la gestión del riesgo y sus resultados en todas sus etapas incluyendo el planificar, recopilar y analizar información, registrar resultados y proporcionar retroalimentación. Los resultados del seguimiento y la revisión se incorporan a todas las actividades de la gestión del desempeño, de medición y de los informe de la organización; con lo evidenciado en este componente se evidencia el cumplimiento del compromiso de la mejora continua en torno a la gestión del riesgo del servicio farmacéutico.

Frente a los 7 criterios de este componente para la Resolución 1403 de 2007, se evaluaron los respectivos 7 con calificación del 100% (apéndice B. Lista de verificación. diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, en donde se puede evidenciar que en el servicio farmacéutico el sistema de gestión de la calidad evalúa el respectivo servicio, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo; desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona el sistema de gestión de la calidad identificando acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos; evalúa la eficiencia, la efectividad, dispone

de indicadores de gestión: de la calidad técnica, de costo, de servicio, del recurso humano y de seguridad, y periódicamente efectúa una revisión y evaluación del sistema de retiro de medicamentos y dispositivos médicos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad; frente a lo evidenciado en este componente 5, para cumplimiento en la Resolución 1403 de 2007, el servicio farmacéutico evidencia cumplimiento de los requisitos legales establecidos en términos de la mejora continua del servicio farmacéutico.

De otra parte, se constató que el mayor número de criterios evaluados en el componente 5 corresponde a la norma ISO 31000:2018 (12 criterios del total de 19 criterios evaluados), por cuanto el enfoque de este componente 5 es la mejora continua, y se abordan como criterios claves para el mantenimiento del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal; de igual manera para la Resolución 1403 de 2007 los 7 criterios que se consideraron de manera directa involucran la mejora continua del servicio farmacéutico, los cuales evidencian fortalezas para la organización.

Para este componente 5 se logra evidenciar la armonización directa entre las dos normas, en relación con la forma como se considera la mejora continua del sistema de gestión del riesgo, y del servicio farmacéutico, resaltando que cuando se da cumplimiento con los requisitos legales de la Resolución 1403 de 2007 frente a la mejora de este servicio, se asegura se mitigue la posible materialización de un riesgo potencial.

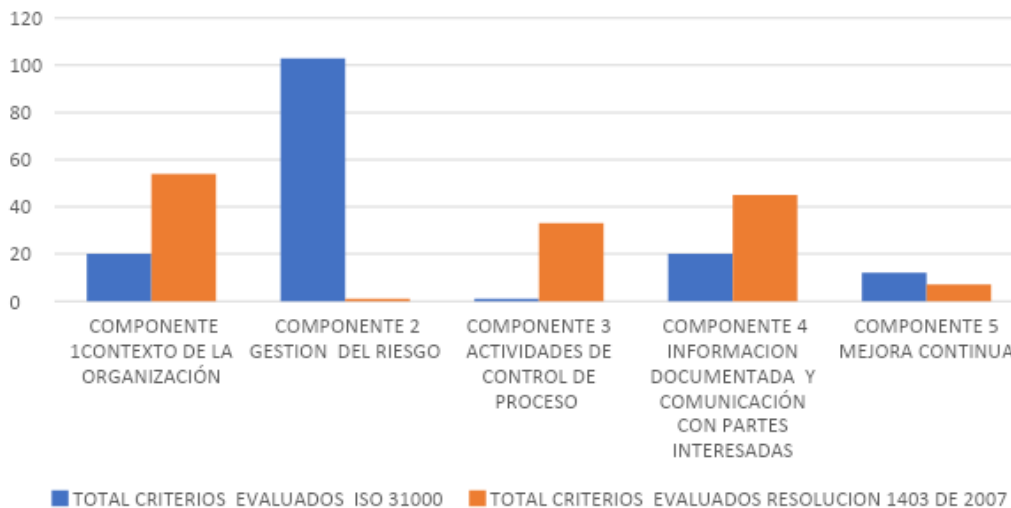
4.1.3 Comportamiento ponderado de los hallazgos frente a los componentes evaluados

A nivel del comportamiento ponderado de los 5 componentes evaluados para efectuar el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la

Foscal, la siguiente tabla muestra el porcentaje de participación de criterios evaluados en relación con las dos normas equivalente a 296 criterios de los cuales 156 criterios corresponden a la norma ISO 31000:2018 es decir 52.7% de criterios y 140 criterios a la Resolución 1403 de 2007, es decir 47.3%.

Tabla 38. *Criterios evaluados. Hallazgos versus cumplimiento componente 5*

Componentes	Total criterios evaluados ISO 31000:2018	Porcentaje evaluados ISO 31000:2018	Total criterios evaluados Resolución 1403:2007	Porcentaje evaluados Resolución 1403:2007	Total criterios diagnóstico evaluados	Porcentaje participación criterios diagnóstico evaluados
Componente 1 Contexto de la organización	20	6,8%	54	18,2%	74	25,0%
Componente 2 Gestión del riesgo	103	34,8%	1	0,34%	104	35,1%
Componente 3 Actividades de control de proceso	1	0,34%	33	11,15%	34	11,5%
Componente 4 Información documentada y comunicación con partes interesadas	20	6,8%	45	15,2%	65	22,0%
Componente 5 Mejora continua	12	4,1%	7	2,4%	19	6,4%
Total	156	52,7%	140	47,3%	296	100,0%

Figura 22. *Criterios con cumplimiento del 100% componente 5*

De forma general los 47 (15.9%) hallazgos identificados del total de 296 criterios evaluados permite evidenciar de forma clara que 36 hallazgos (12.2%), fueron identificados para el servicio farmacéutico de la Foscil en relación con la norma ISO 31000 2007, y 11 hallazgos (3,7%), frente a la Resolución 1403 de 2007, puntualizando en hallazgos que pueden impactar sobre la gestión del riesgo; en cuanto al componente 1 contexto de la organización: donde los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo, lo cual puede impactar en la medición de las actividades realizadas en torno a la gestión del riesgo del respectivo servicio, frente a la norma ISO 31000:2018, y con relación a la Resolución 1403 de 2007: las actividades de apoyo por parte del servicio farmacéutico relacionadas con el procesos de investigación y desarrollo de la institución, y los temas asociados al uso racional de antibióticos e interacciones de medicamentos no se encuentran incluidas de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico” y no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del

químico farmacéutico, lo cual puede impactar directamente en la pérdida de los controles que tiene definido el servicio farmacéutico para mitigar la materialización de un riesgo.

En cuanto al componente 2: gestión del riesgo: Frente a los hallazgos del componente 2 gestión del riesgo, en relación con la norma ISO 31000:2018, para el servicio farmacéutico de la Foscal, no se mide el comportamiento esperado con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo del servicio, no está implementado el informe de gestión del riesgo, no cuenta con una estructura específica para la construcción de dicho informe, el proceso de la gestión del riesgo no da alcance al contexto externo de la organización, no se definen los puntos de vista de las partes interesadas externas, no se considera los indicadores de riesgos emergentes, se evidencia falta de claridad en cuanto al tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable, se evidencia que el riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión pero no queda claro cuál es el tratamiento adicional cuando se requiera, el plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, pero para el servicio farmacéutico no contempla plan de contingencia, impactando en la probabilidad de materialización de riesgos dentro del servicio. Estos hallazgos pueden impactar frente a los controles definidos en torno a la forma como se gestionan los riesgos dentro del servicio; así mismo dentro de la evaluación para este componente no se identificaron hallazgos frente a la Resolución 1403 de 2007.

En relación con lo evidenciado en el único hallazgo del componente 3, frente a la Resolución 1403 de 2007, para el servicio farmacéutico de la Foscal, es posible indicar que, dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, no se encuentran incluidas las actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, así mismo dentro de la evaluación no se identificaron hallazgos frente a la norma ISO 31000:2018; a su vez no se identificaron hallazgos en este componente frente a la Resolución 1403 de 2007.

En relación a lo evidenciado en los 9 hallazgos del componente 4, frente a la norma ISO 31000:2018, para el servicio farmacéutico de la Foscál, es posible inferir que están definidos los mecanismos para la comunicación y la consulta, pero no se encuentran documentados con relación al enfoque y gestión del riesgo; así mismo no se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en las etapas del proceso de gestión del riesgo y los resultados de la evaluación del riesgo se comunican pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo; lo cual puede impactar sobre los controles definidos en la gestión del riesgo del servicio.

Frente a lo evidenciado en los 5 hallazgos del componente 4, frente a la Resolución 1403 de 2007, para el servicio farmacéutico de la Foscál, es posible indicar que el servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios (cliente interno), pero estas no se encuentran disponibles en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo); además el servicio farmacéutico no tiene actualizada información relevante, en el sistema de información proporcionado a través de intranet, relacionada con: el enfoque del servicio farmacéutico, la ubicación de áreas como: central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica, la existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités que ejecuta o en los cuales participa, datos sobre prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas.

Los hallazgos del componente 4 para el servicio farmacéutico de la Foscál, en relación con las dos normas evaluadas, permiten evidenciar que no se cuenta con mecanismos documentados para la comunicación y la consulta con relación al enfoque y gestión del riesgo, comunicación con las partes interesadas externas en relación con las etapas del proceso

de gestión del riesgo y que los resultados de la evaluación del riesgo se comunican pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo; además que los resultados de las mediciones del servicio pero estas no se encuentran disponibles en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo), no se tiene actualizado información relevante, en el sistema de información proporcionado a través de intranet, relacionada con: el enfoque del servicio farmacéutico, la ubicación de áreas como: central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica, datos sobre prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas, lo cual impacta directamente en términos de la comunicación de la gestión del riesgo a las partes interesadas externas.

En relación a lo evidenciado en el único hallazgo del componente 5, frente a la norma ISO 31000:2018, para el servicio farmacéutico de la Foscal, es posible inferir se realiza seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos, pero no de los externos para mejorar su valor; por lo cual se evidencia la necesidad de fortalecer el seguimiento y adopción del marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios externos del respectivo servicio; así mismo, no se evidenciaron hallazgos en relación con la Resolución 1403 de 2007, para este componente.

La siguiente tabla permite mostrar el comportamiento de los hallazgos; según cada uno de los componentes.

Tabla 39. Comportamiento ponderado hallazgos según cada uno de los componentes

Componentes	No hay evidencia 0%	Está definido, pero no documentado	Está documentado 50%	Está implementado 75%	Total ISO31000: 2018	Total Resolución 1403: 2007	Total hallazgos
Componente 1 Contexto de la organización	0	4	1	4	4	5	9
Componente 2 Gestión del riesgo	1	4	2	15	22	0	22
Componente 3 Actividades de control de proceso	0	0	1	0	0	1	1
Componente 4 Información documentada y comunicación con partes interesadas	4	1	0	9	9	5	14
Componente 5 Mejora continua	0	1	0	0	1	0	1
Consolidado hallazgos	5	10	4	28	36	11	47

Así mismo se puede inferir que el mayor número de hallazgos corresponde al componente 2 gestión del riesgo con 22 hallazgos equivalente a 7.4%, seguido del componente 4 información documentada y comunicación con partes interesadas con 14 hallazgos con porcentaje de 4.7%, luego el componente 1 contexto de la organización con participación de 9 hallazgos equivalente

a 3,04% y en el componente 3 actividades de control del proceso se identificó un hallazgo equivalente a 0,34%, y en el componente 5 denominado Mejora continua se identificó un hallazgo equivalente a 0,34%; así mismo se pudo establecer que el mayor número de hallazgos (12,2%), está concentrado en los requisitos de la norma ISO 31000:2018, por cuanto el servicio farmacéutico a pesar que cuenta con un sistema de gestión del riesgo para el servicio farmacéutico, este no se había implementado a partir de la norma ISO 31000:2018; entre tanto, solo 11 hallazgos (3,7%), responden a la Resolución 1403 de 2007, evidenciando un número menor de participación de hallazgos ya que esta normatividad hace parte de los requisitos legales aplicables vigentes para el servicio, los cuales son objeto de verificación de cumplimiento por parte de las entidades de control, por lo que los criterios son de estricto cumplimiento para la operación del servicio; la información relacionada se evidencia en la tabla 40 denominada consolidado hallazgos resultado del diagnóstico sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico en cada componente.

Tabla 40. Consolidado hallazgos resultado del diagnóstico sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico en cada componente

Componentes		Total Resolución 1403:2007	Criterios con hallazgos ISO 31000:2018	Total hallazgos	Porcentaje hallazgos ISO 31000: 2018	Porcentaje hallazgos Resolución 14003: 2007	Porcentaje hallazgos ISO 31000:2018 y Resolución 1403:2007	
Componente 1	Componente Contexto de la organización	1	5	4	9	1,35%	1,69%	3,04%
Componente 2	Componente Gestión del riesgo	2	0	22	22	7,4%	0,0%	7,4%
Componente 3	Componente Actividades de control de proceso	3	1	0	1	0,0%	0,3%	0,3%
Componente 4	Componente Información documentada y comunicación con partes interesadas	4	5	9	14	3,0%	1,7%	4,7%
Componente 5	Componente Mejora Continua	5	0	1	1	0,3%	0,0%	0,3%
Componente	Total		11	36	47	12,2%	3,7%	15,9%

4.1.4 Ponderado de criterios con cumplimiento 100% evaluados en el servicio farmacéutico Foscál por componente

En relación con los resultados obtenidos en el componente 1. “Contexto de la organización”, frente a los 65 criterios evaluados con una calificación del 100%, se puede evidenciar que bajo la norma ISO 31000: 2018, para el servicio farmacéutico de la Foscál, la gestión del riesgo es parte de todas las actividades asociadas con la organización, se da cumplimiento al propósito de la gestión del riesgo, se consideran los principios de la gestión del riesgo, se adapta el marco de referencia y el proceso de la gestión del riesgo, se evidencia liderazgo, compromiso en todos los niveles de la organización, se fomenta la cultura de gestión en todas las etapas del servicio farmacéutico, se aseguran los recursos necesarios para su mantenimiento; y frente a los criterios del componente 1 evaluados para el servicio farmacéutico de la Foscál, en relación con la Resolución 1403 de 2007, con cumplimiento del 100%, es claro indicar que el servicio farmacéutico tiene como objetivos primordiales: promoción, prevención, suministro y atención farmacéutica y está alineado con los principios definidos para este servicio, realiza las funciones según su competencia; implementó el “Manual de condiciones esenciales y procedimientos” para el servicio farmacéutico, dando cumplimiento con los requisitos legales aplicables al contexto de la organización.

Dentro de este componente se puede evidenciar que a pesar que hay más criterios que corresponden a la Resolución 1403 de 2007 (54 criterios) en relación con la norma ISO 31000:2018 (donde son 20 criterios), a nivel de contexto de la organización se evidencia que las normas se pueden integrar en torno al liderazgo, el compromiso en todos los niveles de la organización, el fomento de la cultura de gestión en todas las etapas del servicio farmacéutico, y la gestión de los recursos necesarios para su mantenimiento.

En relación con los resultados obtenidos en el componente 2 “gestión del riesgo”, frente a los 82 criterios evaluados con una calificación del 100%, se puede inferir que bajo la norma ISO 31000: 2018 en el servicio farmacéutico de la Foscal, se evidencia que la gestión del riesgo anticipa, detecta, reconoce y responde a los cambios de la organización y eventos de una manera apropiada y oportuna; hay valoración de las prácticas y procesos existentes; se efectúa la valoración de brechas y se abordan en el marco de referencia; el servicio integra la gestión del riesgo a las necesidades y a la cultura de la organización en las actividades principales del negocio y la toma de decisiones; se tiene identificado dónde, cuándo, cómo y quién toma diferentes tipos de decisiones en torno a la gestión del riesgo; se establece el contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo; se integra la estructura, las operaciones y los procesos de la organización; se establece el alcance, contexto y criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo; se efectúa evaluación del riesgo se determina su eficacia, y un tratamiento apropiado del riesgo, se incluye los recursos requeridos, responsabilidades y registros a conservar; se definen los criterios para valorar la importancia del riesgo y para apoyar los procesos de toma de decisiones; se contemplan los criterios del riesgo; se cuenta con una matriz de riesgo donde se identifican los riesgos, fuentes del riesgo y control, los resultados de la valoración del riesgo se registran, comunican y luego validan a los niveles apropiados de la organización; se evalúa la eficacia del tratamiento del riesgo; se realiza seguimiento y revisión para asegurar el tratamiento del riesgo; se asegura el mantenimiento continuo de la revisión del riesgo.

El mayor número de criterios evaluados en el componente 2 corresponde a la norma ISO 31000:2018, (103 criterios del total de 104 criterios evaluados) por cuanto el enfoque de este componente es la gestión del riesgo. Con relación al único criterio evaluado en la Resolución 1403

de 2007, en el componente 2, este logra la armonización directa a con la norma ISO 31000:2018 en relación con la gestión del riesgo, por cuanto involucra los puntos de control sobre los riesgos identificados de mayor probabilidad de ocurrencia o que impacten sobre las partes interesadas; y frente a la Resolución 1403 de 2007, se puede establecer que el servicio farmacéutico desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona su sistema de gestión de la calidad, determina los puntos de control sobre los riesgos identificados de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios.

En relación con los resultados obtenidos en el componente 3 “Actividades de control del proceso”, frente a los 33 criterios evaluados con una calificación del 100%, se puede inferir que bajo la norma ISO 31000: 2018 en el servicio farmacéutico de la Foscal se evaluó un criterio en el cual se evidencia que la alta dirección y los órganos de supervisión, garantizan que la gestión del riesgo esté integrada en todas las actividades de la organización; y frente a los 32 criterios de la Resolución 1403 de 2007, evaluados con 100%, se puede evidenciar que el servicio farmacéutico realiza funciones de vigilancia de recursos y verificación de cumplimiento de actividades; efectúa cada una de las etapas del proceso como selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, de medicamentos y dispositivos médicos, dispensación de medicamentos, atención farmacéutica, teniendo en cuenta las normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo; se cuenta con protocolos para estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla; desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona el sistema de gestión de la calidad identificando proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos; identifica, que los procesos propios del servicio

farmacéutico se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos; identifica los procesos estratégicos y críticos del servicio que resultan determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos, identifica criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control, y dentro de las actividades y/o procesos incluye todos los puntos de control, documentados en forma clara, completa y operativa.

De otra parte, se constató que el mayor número de criterios evaluados en el componente 3 corresponde a la norma Resolución 1403 de 2007 (33 criterios del total de 34 criterios evaluados), por cuanto el enfoque de este componente es el desarrollo de las actividades propias del servicio farmacéutico de la Foscal y el control del proceso. De ahí que solo se evaluó un criterio bajo la norma ISO 31000:2018, logrando la armonización directa entre las dos normas en relación con el control del proceso, por cuanto se involucra que la gestión del riesgo esté integrada en cada una de las etapas del proceso del servicio farmacéutico.

En relación a los resultados obtenidos en el componente 4: “Información documentada y comunicación con partes interesadas”, frente a los 65 criterios evaluados con una calificación del 100%, frente a la norma ISO 31000:2018 se evaluaron 20 criterios y 11 arrojaron calificación del 100%, en donde se puede inferir que para el servicio farmacéutico de la Foscal, las entradas a la gestión del riesgo se basan en información histórica y actualizada, así como en expectativas futuras; se evidencia compromiso de las autoridades, las responsabilidades y la obligación de rendir cuentas; la comunicación y consulta con las partes interesadas internas muestra eficacia en relación con la gestión del riesgo; la comunicación promueve la toma de conciencia y la comprensión del riesgo; mediante la consulta se obtiene retroalimentación e información para

apoyar la toma de decisiones. Frente a los 45 criterios de la Resolución 1403 de 2007, se evaluaron 40 con calificación del 100%, en donde se puede evidenciar que el servicio farmacéutico da a conocer información y educa al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; ofrece la información para el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; se implementan protocolos adecuados aplicables conforme la reglamentación legal aplicable vigente y las actividades previas y posteriores cumplen con los criterios técnicos para la comprensión del procedimiento; se cuenta con una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico; se aplica en forma efectiva los criterios, procedimientos y recursos necesarios para corregir los problemas que afecten cualquiera de los procesos, se cuenta con un sistema institucional de información, en lo posible computarizado, sobre medicamentos y dispositivos médicos el cual contiene datos sobre la existencia del programa de farmacovigilancia y la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia, mecanismos que permitan la verificación de las órdenes médicas prescritas, dispensadas y no dispensadas, estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al sistema Nacional de farmacovigilancia y demás información aplicable vigente.

De otra parte, se constató que el mayor número de criterios evaluados en el componente 4 corresponde a la Resolución 1403 de 2007 (45 criterios del total de 65 criterios evaluados), por cuanto el enfoque de este componente es información documentada y comunicación con las partes interesadas, y esta norma aborda gran parte de su contenido desde los requisitos que debe tener el servicio farmacéutico a nivel de su sistema de calidad; pese a ello, a nivel de la norma ISO 31000:2018 se abordaron 20 criterios del total de los 65 evaluados, especialmente en cuanto al control de la información documentada y cómo aborda el servicio farmacéutico la gestión del

riesgo con las partes interesadas. Para este componente 4 se logra evidenciar la armonización directa entre las dos normas, en relación con la forma como aborda el servicio farmacéutico la gestión del riesgo a las partes interesadas, y el control de la información documentada en torno al sistema de gestión del riesgo.

En relación con los resultados obtenidos en el componente 5, frente a los 19 criterios evaluados, con una calificación del 100% frente a la norma ISO 31000:2018 se evaluaron 12 criterios y 11 arrojaron una calificación del 100%, en donde se puede inferir que para el servicio farmacéutico de la Foscál, la gestión del riesgo mejora el desempeño, fomenta la innovación y contribuye al logro de objetivos de la organización. Se evidencia mejora continua de la gestión del riesgo mediante el aprendizaje y experiencia; existe compromiso para realizar la medición e informes como parte de los indicadores de desempeño, para la revisión y la mejora de la gestión del riesgo, se efectúa la modificación de los procesos aplicables para la toma de decisiones; se realiza seguimiento continuo y se adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos; se evidencia mejora continua en la manera en la que se integra el proceso de la gestión del riesgo dentro del servicio, se desarrollan planes y tareas y los asigna a quienes tuvieran que rendir cuentas de su implementación, cuando se identifiquen brechas y oportunidades de mejora pertinentes; se efectúa el seguimiento continuo y la revisión periódica del proceso de la gestión del riesgo y sus resultados en todas sus etapas incluyendo el planificar, recopilar y analizar información, registrar resultados y proporcionar retroalimentación. Los resultados del seguimiento y la revisión se incorporan a todas las actividades de la gestión del desempeño, de medición y de los informe de la organización; con lo evidenciado en este componente se evidencia el cumplimiento del compromiso de la mejora continua en torno a la gestión del riesgo del servicio farmacéutico, y frente a los 7 criterios de este componente para la Resolución 1403 de 2007, se

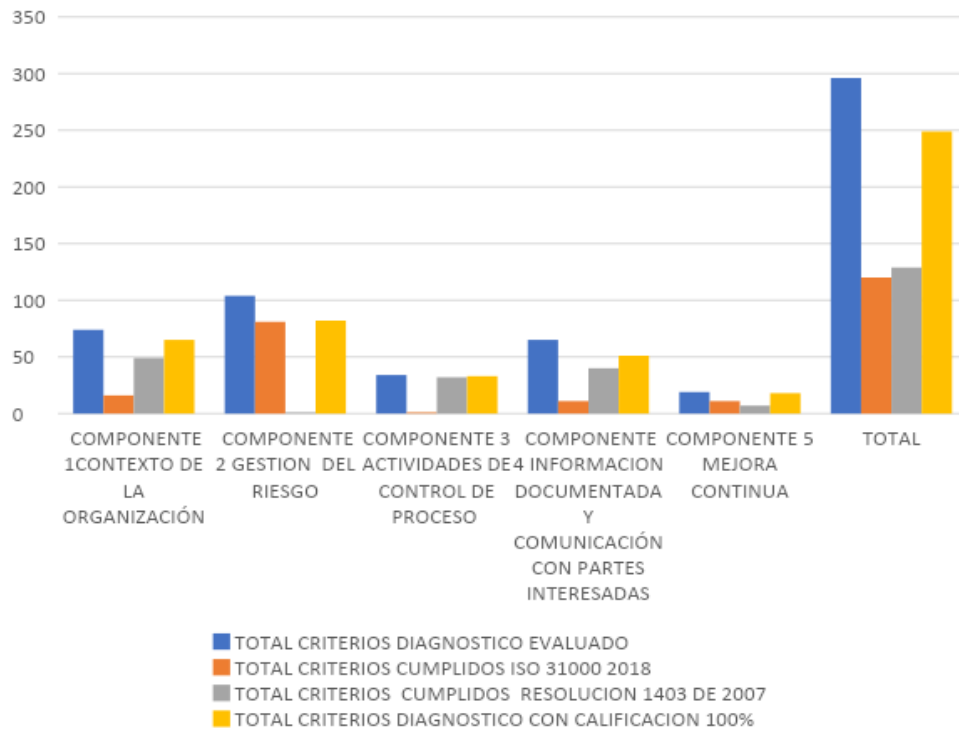
evaluaron los respectivos 7 con calificación del 100% , en donde se puede evidenciar que en el servicio farmacéutico el sistema de gestión de la calidad evalúa el respectivo servicio, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo; desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona el sistema de gestión de la calidad identificando acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos; evalúa la eficiencia, la efectividad, dispone de indicadores de gestión: de la calidad técnica, de costo, de servicio, del recurso humano y de seguridad, y periódicamente efectúa una revisión y evaluación del sistema de retiro de medicamentos y dispositivos médicos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad; frente a lo evidenciado en este componente 5, para cumplimiento en la Resolución 1403 de 2007, el servicio farmacéutico evidencia cumplimiento de los requisitos legales establecidos en términos de la mejora continua del servicio farmacéutico.

De otra parte, se constató que el mayor número de criterios evaluados en el componente 5 corresponde a la norma ISO 31000:2018 (12 criterios del total de 19 criterios evaluados), por cuanto el enfoque de este componente 5 es la mejora continua, y se abordan como criterios claves para el mantenimiento del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal; de igual manera para la Resolución 1403 de 2007 los 7 criterios que se consideraron de manera directa involucran la mejora continua del servicio farmacéutico, los cuales evidencian fortalezas para la organización.

Para este componente 5 se logra evidenciar la armonización directa entre las dos normas, en relación con la forma como se considera la mejora continua del sistema de gestión del riesgo, y del servicio farmacéutico, resaltando que cuando se da cumplimiento con los requisitos legales

Componentes		Total criterios diagnóstico evaluado	Porcentaje participación criterios diagnóstico	Total criterios cumplidos ISO 31000 2018	Porcentaje criterios cumplidos ISO 31000 2018	Total criterios cumplidos Resolución 1403:2007	Porcentaje criterios cumplidos Resolución 1403:2007	Total criterios diagnóstico con calificación 100%	Porcentaje criterios diagnóstico con calificación 100%
Componente 5	Componente 5. Mejora continua	19	6,4%	11	3,7%	7	2,4%	18	6,1%
Componente	Total	296	100,0%	120	40,5%	129	43,6%	249	84,1%

Figura 23. Criterios con cumplimiento del 100% por componente



Del gráfico anterior se puede inferir que el componente 2 gestión del riesgo es el mayor componente con cumplimiento del 100% con 82 criterios representados en 27,7%, seguido del componente 1 “Contexto de la organización” con 65 criterios equivalentes a 22%, luego se evidencia el componente 4 con 51 criterios equivalente a 17,2%, seguido del componente 3 con aporte de 33 criterios representados en 11,15% y por último se evidencia la participación en cumplimiento del componente 5, con 18 criterios equivalentes a 6.1%; así mismo, en relación con lo aquí expuesto, de los 296 criterios evaluados para el servicio en relación con las dos normas, se evidencia cumplimiento del 100% de 249 criterios equivalentes a 84,1%, siendo la mayor proporción evaluada en cumplimiento del 100%; lo cual permite evidenciar las fortalezas que tiene el servicio farmacéutico en torno al sistema de gestión del riesgo, pese a que su implementación no se ha dado desde la norma ISO 31000:2018, de igual manera se resalta el cumplimiento de los requisitos legales bajo la Resolución 1403 de 2007, soportando la conformidad del servicio farmacéutico en torno a los criterios de evaluación, para garantizar su funcionamiento y la eficacia de la gestión del riesgo en todas las etapas de este y los procesos que se ejecutan al interior de la organización, y en consideración a que la entidad cuenta con un documento denominado enfoque y gestión del riesgo en donde se dispone de la información documentada del sistema de gestión del riesgo, además de lo correspondiente a manuales, guías, catálogos, instructivos y formatos del sistema de información para la calidad – SIC y el control de gestión documental, y “Manual de condiciones esenciales y procedimientos” del servicio farmacéutico.

De otra parte, se integrarán dentro del plan de gestión del riesgo según la norma ISO 31000:2018 y Resolución 1403 de 2007, las 11 actividades del servicio farmacéutico de la Foscál, así: 1). Recepcionar y almacenar medicamentos y dispositivos médicos; 2). Recepcionar órdenes

médicas y solicitudes de dispositivos médicos; 3). Realizar solicitud de preparación de medicamentos en dosis unitaria; 4). Recepcionar solicitud y elaborar mezclas citostáticas; 5). Reempacar medicamentos sólidos orales no estériles; 6). Realizar ajuste y adecuación de medicamentos; 7). Transportar y/o dispensar medicamentos y dispositivos médicos; 8). Recepcionar devolución de medicamentos y dispositivos médicos; 9). Realizar seguimiento a la conciliación medicamentosa; 10). Producir aire medicinal en sitio por compresor; 11). Realizar farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Con el diagnóstico se pudo establecer que el servicio farmacéutico de la Foscal tiene incorporados los requisitos de la norma ISO 31000:2018, y al evaluar el total de los 156 criterios definidos, 120 criterios presentan un cumplimiento del 76,9%, y 36 equivalen a 23,1%, de los criterios desarrollados aún no alcanzan el 100%; con lo cual se puede inferir que pese a que el servicio farmacéutico no ha implementado el sistema de gestión del riesgo bajo la norma ISO 31000:2018, el enfoque dado por la organización presenta una adherencia del 76,9% a los requisitos establecidos bajo esta norma, es decir que se cuenta con elementos significativos que fortalecer el sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal.

De otra parte, el servicio farmacéutico de la Foscal tiene incorporados los requisitos de la Resolución 1403 de 2007, y al evaluar el total de los 140 criterios definidos, 129 criterios presentan un cumplimiento del 92,1%, y 11 equivalen a 7,9 %, de los criterios desarrollados aún no alcanzan el 100%; con lo cual se puede inferir que el servicio farmacéutico de la Foscal presenta una adherencia del 92,1 % a los requisitos establecidos bajo esta norma, y el 7,9% que no logra el cumplimiento del 100%, se evidencia que este porcentaje no impacta negativamente en el cumplimiento de los requisitos legales del a Resolución 1403 de 2007 no afecta el funcionamiento

del servicio farmacéutico, ni están asociados a la probabilidad de materialización de un riesgo potencial no contemplado.

Frente a la armonización de los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007, estos se incorporaron dentro de los 5 componentes y al aplicarlos al servicio farmacéutico de la Foscal, se evaluaron 296 criterios evidenciando 249 criterios calificados con 100%, equivalente a un cumplimiento del 84,1%, y 47 criterios que equivalen a 15,9%, aún no alcanzan el 100%; con lo cual se puede inferir que el servicio farmacéutico de la Foscal presenta una adherencia del 84,1 % de armonización de las dos normas es decir la armonización de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007, en donde se puede indicar que este porcentaje no impacta negativamente en el cumplimiento de los requisitos legales del a Resolución 1403 de 2007, en el desarrollo de las actividades en torno a la gestión del riesgo, ni en la materialización de un riesgo potencial, puesto que se cuenta con los controles adecuados en todos los niveles de la organización.

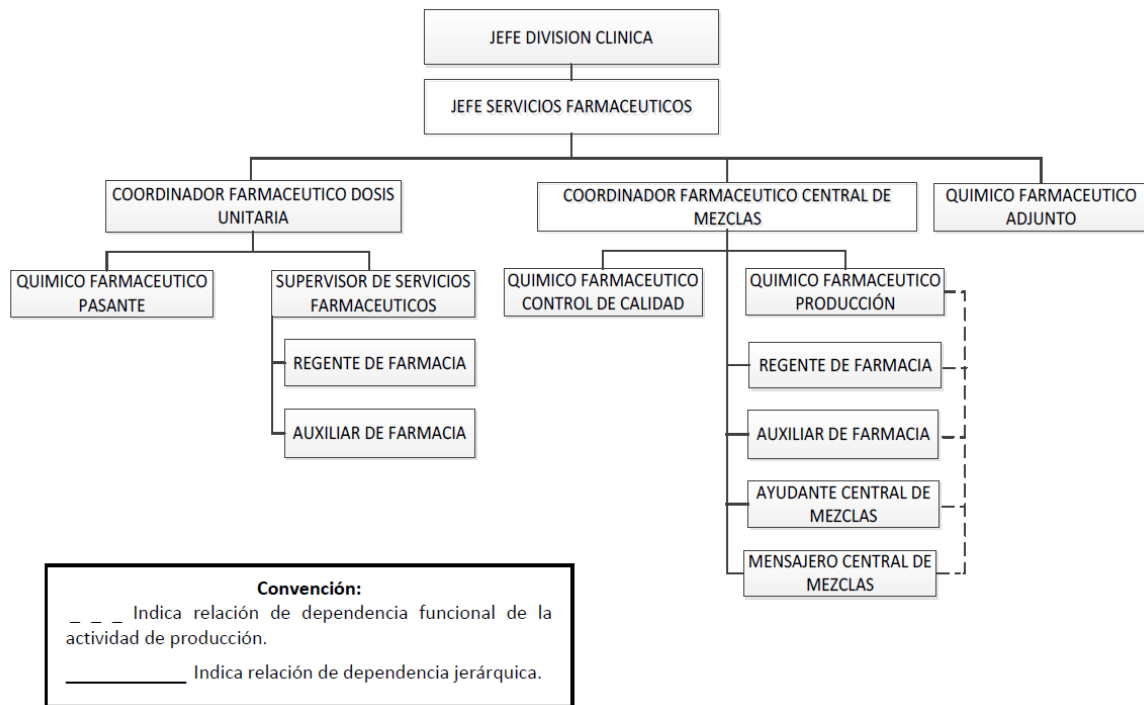
Como resultado del diagnostico del estado actual del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal, para los 47 hallazgos evidenciados en relación con la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007, que aún no alcanzan el cumplimiento del 100% se definieron estrategias a través de un plan de acción a implementar al interior del servicio farmacéutico para dar cumplimiento al 100% de estos criterios, y fortalecer el sistema de gestión de riesgo de la Foscal

4.2 Establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

Descripción del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander – Focal.

El servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander – Focal, es un servicio dependiente de una institución prestadora de servicios de salud (IPS) de alto nivel de complejidad; el cual se encuentra integrado por: farmacia hospitalaria y dispositivos médicos, ubicada en el segundo piso de la torre CAL; farmacia de urgencias generales, ubicada en el quinto piso de torre la CAL; farmacia de urgencias Covid 19, ubicada en el cuarto piso de la torre CAL; farmacia de cirugía oftalmológica, ubicada en el segundo piso de la torre TMS; oficinas administrativas de los químicos farmacéuticos, ubicadas en el segundo piso de la torre TMS; área de re empaque de sólidos orales no estériles y área administrativa del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, ubicada en el cuarto piso de la torre TMS; central de aire medicinal, ubicada en el décimo piso de la torre CAL y central de mezclas, la cual está ubicada en el piso menos cinco de la Clínica Focal Internacional - Fundación Fosunab.

A continuación, se presenta imagen con la estructura organizacional del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander – Focal.

Figura 24. Organigrama del servicio farmacéutico

Adaptado del Manual del Servicio de Apoyo Asistencial servicio farmacéutico

Los objetivos del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, comprenden:

- Realizar una adecuada gestión de medicamentos y/o dispositivos médicos, para garantizar la oportuna entrega al servicio que lo requiere y la seguridad del paciente.
- Prevenir los factores de riesgo derivados del uso inadecuado de los medicamentos y/o dispositivos médicos, así como a los problemas relacionados con su uso.
- Asegurar las condiciones de conservación de los medicamentos y/o dispositivos médicos.
- Fortalecer la eficiencia institucional de los proceso y el mejoramiento continuo
- Ofrecer atención farmacéutica a los usuarios que lo requieran, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el profesional de la salud.

Los clientes del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, incluyen:

Clientes externos

- Empresas administradoras de planes de beneficios – EAPB
- E.P.S.
- Empresas prepagadas.
- Usuarios.
- Otras empresas o instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).

Clientes internos

- Centro de cáncer y enfermedades hematológicas.
- Unidades de cuidados intensivos e intermedios adulto.
- Unidades de cuidados intensivos e intermedio pediátrica.
- Servicio hospitalario.
- Servicio de urgencias.
- Servicio de cirugía CAL.
- Servicios de cirugía FOS.
- Consulta externa.
- Servicio de salas de parto.

La prestación del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander - Foscal, se enmarca en el desarrollo de las siguientes actividades:

- Recepcionar y almacenar medicamentos y dispositivos médicos: actividad que se desarrolla para recibir y conservar de forma eficiente los medicamentos y dispositivos médicos en el servicio farmacéutico, con el fin de asegurar la calidad hasta su utilización. En la Fundación Oftalmológica de Santander - Foscal, incluye la recepción técnica de medicamentos y nutriciones enterales que toma el paciente de forma ambulatoria, para verificar criterios técnicos y de conservación, lo cual contribuye desde la calidad del medicamento hasta la adecuada farmacoterapia.
- Recepcionar órdenes médicas y solicitudes de dispositivos médicos: actividad que se desarrolla para validar la viabilidad técnica de la fórmula médica; teniendo en cuenta aspectos como: nombre y ocupación del paciente; correcta prescripción, concentración, dosis, vía de administración, frecuencia, del medicamento; vigencia de acuerdo con la normativa legal vigente y pertinencia, de la formulación; alergias, interacciones medicamentosas, dobles prescripciones y presentación de medicamento y/o dispositivo médico.
- Realizar solicitud de preparación de medicamentos en dosis unitaria: actividad que se desarrolla para solicitar a la central de mezclas farmacéuticas la preparación de medicamentos que requieren ajuste y/o adecuación y serán destinados a un paciente individualizado; según prescripción médica.
- Recepcionar solicitud y elaborar mezclas citostáticas: consiste en recibir y verificar la fórmula y/o protocolo médicos, para realizar ajuste y/o adecuación de medicamentos citostáticos de acuerdo al requerimiento médico, empleando la técnica establecida según el tipo de medicamento, para garantizar la calidad en los criterios de esterilidad, dosificación y seguridad.

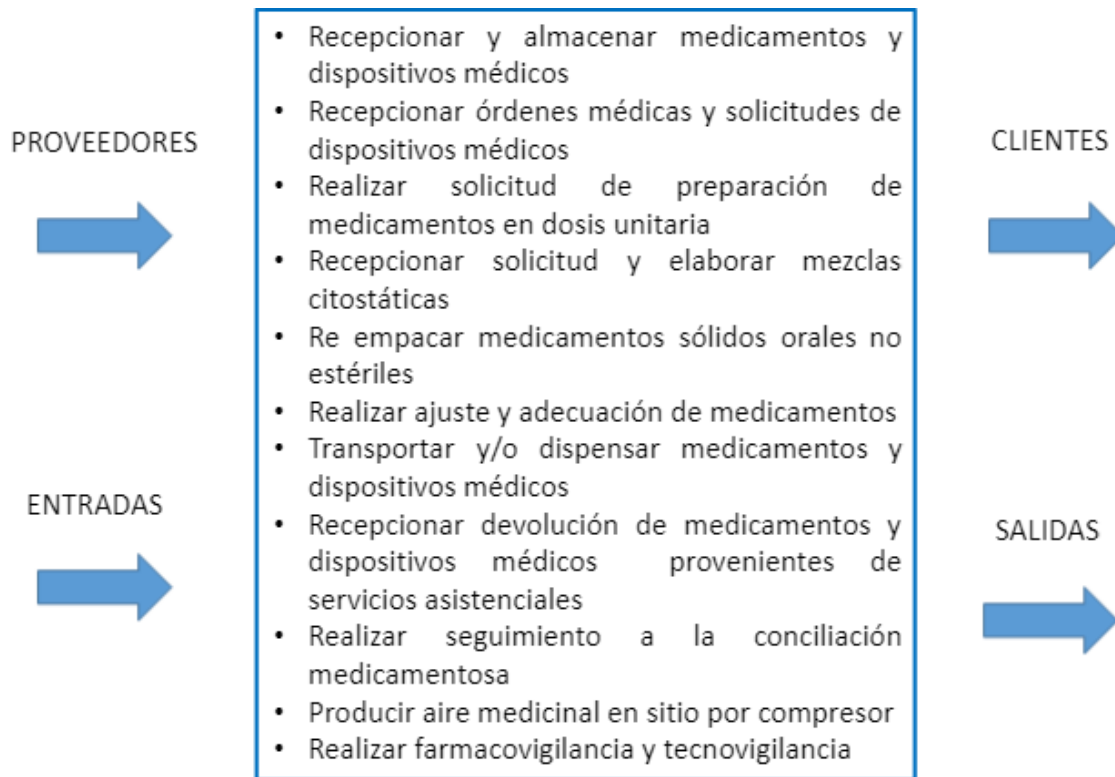
- Re empacar medicamentos sólidos orales no estériles: consiste en identificar los medicamentos sólidos orales no estériles, los cuales requieren ser empacados en forma de dosis individual o dosis sencilla; con el fin de no perder la trazabilidad de la información técnica correspondiente a cada medicamento, como: nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote dado por el fabricante, laboratorio fabricante, fecha de vencimiento, vía de administración.
- Realizar ajuste y adecuación de medicamentos: actividad que incluye el desarrollo de cálculos farmacéuticos para acondicionar un medicamento que se encuentra en una presentación específica, bajo la cual se comercializa. El ajuste y adecuación de medicamentos se realiza con la finalidad de optimizar la farmacoterapia de los pacientes; conservando criterios de asepsia, esterilidad, estabilidad, concentración y forma farmacéutica adaptada a las necesidades de los pacientes; aplicando las buenas prácticas de elaboración (BPE).
- Transportar y/o dispensar medicamentos y dispositivos médicos: consiste en realizar el desplazamiento de medicamentos y dispositivos médicos desde el servicio farmacéutico hasta otros servicios o hasta el usuario; adicionalmente realizar la entrega y educación para el uso correcto de los medicamentos y dispositivos médicos prescritos a los pacientes, teniendo en cuenta las condiciones de conservación de los medicamentos y dispositivos médicos en los servicios.
- Recepcionar devolución de medicamentos y dispositivos médicos: actividad desarrollada por el servicio farmacéutico, la cual tiene como objeto recibir los medicamentos y/o dispositivos médicos previamente entregados en los servicios asistenciales para la administración o uso en el paciente; los cuales por algún motivo justificado no serán

utilizados y se requiere nuevamente su ingreso al inventario del servicio farmacéutico. Los motivos para devolución posterior a la entrega en un servicio asistencial pueden ser: egreso del paciente, fallecimiento, traslado o suspensión; según criterio médico.

- Realizar seguimiento a la conciliación medicamentosa: es la actividad realizada por el médico al momento de realizar una consulta a un paciente que ingresa a la institución, para indagar qué medicamentos toma el paciente y cuáles corresponden a medicamentos de uso crónico; a fin de adecuar su terapia a nivel hospitalario. El seguimiento a dicha actividad en la Fundación Oftalmológica de Santander - Foscal, la realiza un químico farmacéutico del servicio farmacéutico.
- Producir aire medicinal en sitio por compresor: proceso que consiste en aplicar buenas prácticas de manufactura (BPM) para obtener una mezcla sintética o natural de gases, principalmente oxígeno y nitrógeno (aire medicinal); el cual es suministrado desde compresores de aire medicinal a través de tuberías. En la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, el aire medicinal se proporciona a servicios de unidad de cuidados intensivos e intermedios y salas de cirugía.
- Realizar farmacovigilancia y tecnovigilancia: consiste en desarrollar actividades relacionadas con detectar, evaluar, entender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y/o dispositivos médicos.

A continuación, se presenta la caracterización del proceso servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander - Foscal (Ver figura 4).

Figura 25. Caracterización del proceso servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander



Para establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, se armonizan los requisitos de la norma ISO 31000 de 2018 y Resolución 1403 de 2007; según la compatibilidad entre los criterios definidos en la “Lista de verificación diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007” para ambas normas. Se propone incorporar lo anterior en el manual de servicio de apoyo asistencial servicio farmacéutico.

Figura 26. *Contenido del manual del servicio de apoyo asistencial servicio farmacéutico*

FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL		Código SF-004-MI	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL		Código SF-004-MI
MANUAL INSTITUCIONAL		Hoja	MANUAL INSTITUCIONAL		Hoja
MANUAL DEL SERVICIO DE APOYO ASISTENCIAL SERVICIO FARMACEUTICO		1 de 47	MANUAL DEL SERVICIO DE APOYO ASISTENCIAL SERVICIO FARMACEUTICO		2 de 47
Versión:		ONCE	Versión:		ONCE
TABLA DE CONTENIDO					
1. PRESENTACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.....	3	5. PUNTOS DE CONTROL DEL SERVICIO FARMACEUTICO	39		
1.1. RESEÑA HISTÓRICA.....	3	5.1 Controles en Prestación de los Servicios	39		
1.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	5	5.2 Identificación y Trazabilidad	42		
1.3. ALCANCE.....	5	5.3 Preservación del Producto	42		
1.4. EXCLUSIONES Y JUSTIFICACIÓN.....	6	5.4 Equipos de Seguimiento y Medición	43		
1.5. SERVICIOS Ó PRODUCTO.....	6	6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	44		
1.6. CLIENTES.....	7	6.1. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	44		
1.7. OBJETIVOS DE CALIDAD.....	7	6.2. MANEJO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS	45		
1.7.1 Caracterización del Subproceso	8				
2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	9				
3. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	13				
3.1. REQUISITOS PARA PRESTAR EL SERVICIO DE FARMACÉUTICO	13				
3.2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS.....	14				
3.3. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.....	16				
4. PRESTACIÓN DE SERVICIO FARMACÉUTICO.....	16				
4.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS – SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	16				
4.1.1. Documentación.....	16				
4.1.2. Recursos Necesarios.....	19				
4.1.3. Servicios de Apoyo.....	21				
4.1.4. Ambiente de Trabajo.....	21				
4.2. CENTRAL DE MEZCLAS.....	24				
4.2.1. Documentación.....	24				
4.2.2. Recursos Necesarios.....	28				
4.2.3. Servicios de Apoyo.....	31				
4.2.4. Ambiente de Trabajo.....	31				

Adaptado del manual de servicio de apoyo asistencial servicio farmacéutico

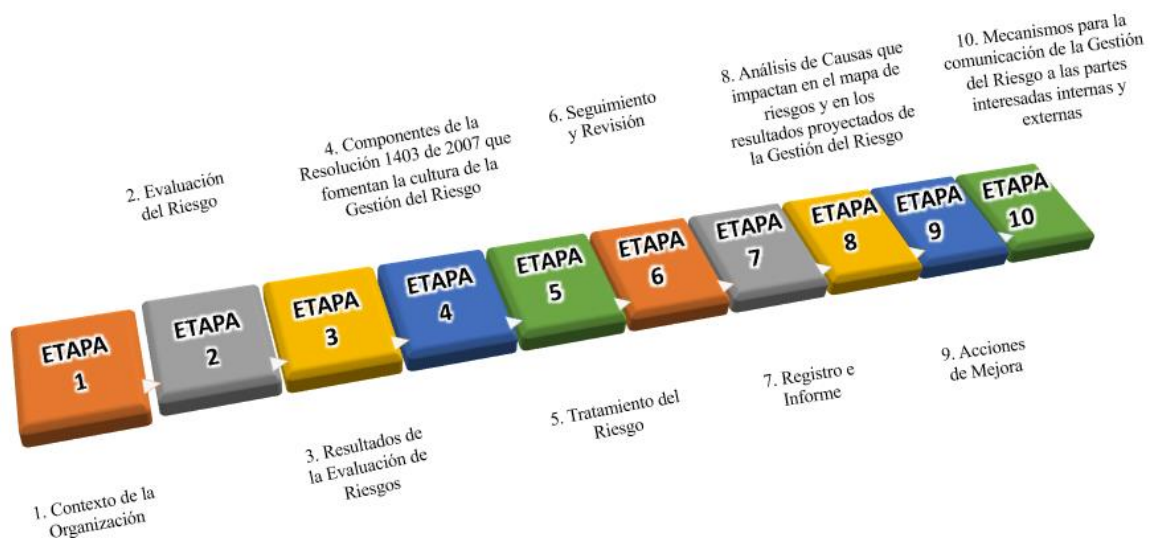
4.2.1 Características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander

Las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; se establecieron en diez etapas (Ver figura 25), las cuales comprenden:

- Etapa 1. Contexto de la organización.
- Etapa 2. Evaluación del riesgo.
- Etapa 3. Resultados de la evaluación de riesgos.

- Etapa 4. Componentes de la Resolución 1403 de 2007 que fomentan la cultura de la gestión del riesgo.
- Etapa 5. Tratamiento del riesgo.
- Etapa 6. Seguimiento y revisión.
- Etapa 7. Registro e informe.
- Etapa 8. Análisis de causas que impactan en el mapa de riesgos y en los resultados proyectados de la gestión del riesgo.
- Etapa 9. Acciones de mejora.
- Etapa 10. Mecanismos para la comunicación de la gestión del riesgo a las partes interesadas internas y externas.

Figura 27. *Etapas para establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander*



A continuación, se describe cada una de las etapas y se relacionan los requisitos de las normas ISO 31000 de 2018 y Resolución 1403 de 2007 por cada etapa; para establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander.

- Etapa 1 Contexto de la organización: el contexto de la organización Fundación Oftalmológica de Santander; está conformado por un conjunto de circunstancias que rodean a una institución prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad, como: el tipo de organización, direccionamiento estratégico, es decir, misión, visión, objetivos estratégicos, plan estratégico, principios, valores, código de buen gobierno, políticas, reglamento institucional, clientes internos y externos, organigrama y normativa legal vigente aplicable a la organización.

En esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

1.1 Requisito numeral 4. Principios: incluye los elementos descritos en el literal (a). *Integrada*, (b). *Estructurada y exhaustiva*, (c). *Adaptada*, (d). *Inclusiva*, (e). *Dinámica* y literal (g). *Factores humanos y culturales*; excepto literal (f). *Mejor información disponible* y literal (h). *Mejora continua*.

La Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, tiene implícitos en el contexto de la organización, de forma parcial, los principios para la gestión del riesgo que se encuentran en el numeral 4. *Principios* de la norma ISO 31000 de 2018 (Ver figura 26), de la siguiente forma:

Figura 28. Principios de la norma ISO 31000 de 2018

Adaptado de ISO 31000:2018, 2021

La Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal incorpora el principio *integrada*; *Estructurada y exhaustiva*, con una gestión del riesgo que es parte integral de todas las actividades de la organización, con un enfoque estructurado y exhaustivo para contribuir a los resultados coherentes y comparables.

En relación al marco de referencia y el proceso de la gestión del riesgo, la organización Foscal incluye el principio “Adaptada”, con contextos externo e interno de la organización que se adaptan, son proporcionales y están relacionados con sus objetivos.

No obstante, dentro del contexto de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, se debe complementar el principio *adaptada* de la ISO 31000 de 2018. Lo anterior, considerando que en la organización no se ha incorporado elementos del contexto externo dentro del procedimiento institucional para la gestión del riesgo y los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no se encuentran adaptados a la gestión del riesgo; aún cuando el propósito de la gestión del riesgo que

refiere el manual de procedimientos administrativos gestión del riesgo de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, define *establecer el marco de referencia y metodología para el sistema de gestión integral del riesgo de la Foscal, que permitan garantizar el cumplimiento de sus objetivos institucionales y parámetros de direccionamiento estratégico.*

De otra parte, los principios *inclusiva*”; *dinámica* y los *factores humanos y culturales*, le permiten a la Foscal contar con la participación apropiada y oportuna de las partes interesadas; considerar su conocimiento, puntos de vista y percepciones, lo que permite una mayor toma de conciencia y una gestión del riesgo informada.

La Fundación Oftalmológica de Santander, es consciente de que los riesgos pueden aparecer, cambiar o desaparecer con los cambios de los contextos externo e interno de la organización y es a través de la gestión del riesgo que se puede anticipar, detectar, reconocer y responder a esos cambios y eventos de una manera apropiada y oportuna.

También reconoce que el comportamiento humano y la cultura influyen en todos los aspectos, niveles y etapas de la gestión del riesgo.

Los principios de la norma ISO 31000 de 2018, se deben incorporar en su totalidad al contexto de la organización, con el propósito de la creación y protección de valor, para mejorar el desempeño, fomentar la innovación y contribuir al logro de los objetivos de la organización (Internacional Organization for Standardization, 2018).

1.2 Requisito numeral 5. Marco de referencia: incluye los componentes 5.1. *Generalidades*, 5.2. *Liderazgo y compromiso*, 5.3. *Integración*, 5.4 . *Diseño*: incluye los numerales 5.4.1. *Comprensión de la organización y de su contexto*, 5.4.2. *Articulación del compromiso con la gestión del riesgo*, 5.4.3. *Asignación de roles, autoridades, responsabilidades y obligación de*

rendir cuentas en la organización, 5.4.4. Asignación de recursos, excepto 5.4.5. Establecimiento de la comunicación y la consulta; 5.5. Implementación y 5.6. Valoración.

La Fundación Oftalmológica de Santander – Foscál, dentro del contexto de la organización posee un marco de referencia para la gestión del riesgo. El marco de referencia; según la ISO 31000 de 2018, requiere el apoyo de las partes interesadas, especialmente de la alta dirección, su desarrollo implica integrar, diseñar, implementar, valorar y mejorar la gestión del riesgo en toda la organización. El marco de referencia de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscál, se encuentra acorde al numeral 5. *Marco de referencia* de la norma ISO 31000 de 2018 (Ver figura 27), e incorpora los componentes de dicho marco de referencia de la siguiente forma:

Figura 29. *Componentes del Marco de Referencia de la norma ISO 31000 de 2018*



Adaptado de ISO 31000:2018

Numeral 5.1. *Generalidades*: este numeral de la norma ISO 31000 de 2018, contiene el propósito del marco de referencia de la gestión del riesgo, el cual brinda pautas para integrar la gestión del riesgo en todas las actividades y funciones de una organización. Al integrar la gestión

del riesgo en la gobernanza de una organización, incluyendo la toma de decisiones; se logra una gestión del riesgo eficaz.

Numeral 5.2. *Liderazgo y compromiso*: se manifiesta desde la alta dirección y los órganos de supervisión, si aplica. El liderazgo y compromiso es la forma de asegurar que la gestión del riesgo esté integrada en todas las actividades de la organización, de tal forma que sea posible implementar los componentes del marco de referencia. La alta dirección muestra su compromiso con la gestión del riesgo, a través de la publicación de una política que establezca un enfoque, un plan o una línea de acción para la gestión del riesgo y asignar los recursos necesarios para gestionar los riesgos.

Actualmente, la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, cuenta con una política para la gestión del riesgo, dispone recursos para dicha gestión y ha designado un responsable para liderar de manera transversal el eje institucional de gestión del riesgo; sin embargo, en la rendición de cuentas aún no se tiene la estructura para presentar dicho informe, aunque la institución cuenta con toda la información y ha generado informes de los avances obtenidos dentro de la gestión del riesgo.

Numeral 5.3. *Integración*: la gestión del riesgo se debe realizar en toda la organización y es responsabilidad de todos sus miembros. De acuerdo a la ISO 31000 de 2018, la integración de la gestión del riesgo en la organización es un proceso dinámico e iterativo; en la integración se deben definir roles para la rendición de cuentas y la supervisión de la gestión del riesgo ya que son parte integral de la gobernanza de la organización. El propósito, la gobernanza, el liderazgo y compromiso, la estrategia, los objetivos y las operaciones de la organización deben incluir la gestión del riesgo.

Pese a la responsabilidad de cada líder de área en la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscál, con la gestión del riesgo; dicha gestión no es declarada abiertamente como parte del plan estratégico de la organización. No obstante, está implícita en la gestión del riesgo de la organización la gobernanza, el liderazgo y compromiso.

Numeral 5.4. *Diseño*: para diseñar el marco de referencia para la gestión del riesgo, la organización debe analizar y comprender sus contextos externo e interno y articular el compromiso con la gestión del riesgo. De igual manera debe asignar roles, autoridades, responsabilidades y obligación de rendir cuentas en la organización; incluyendo la asignación de recursos y la comunicación y consulta.

Desde el diseño, en la comprensión de la organización y de su contexto para establecer el marco de referencia de la gestión del riesgo; la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscál, aún no ha incorporado las relaciones, percepciones, valores, necesidades y expectativas de las partes interesadas externas.

La asignación de roles, autoridades, responsabilidades y obligación de rendir cuentas en la organización Fundación Oftalmológica de Santander – Foscál, se encuentra delegada en cada líder de las diferentes áreas de la organización con la orientación del líder del eje institucional de gestión del riesgo.

Para la asignación de recursos, la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscál, cuenta con personas que poseen las habilidades, la experiencia y las competencias; de igual forma tiene definido los procesos, los métodos y las herramientas a utilizar para gestionar el riesgo; los procesos y procedimientos documentados; las competencias y limitaciones de los recursos existentes.

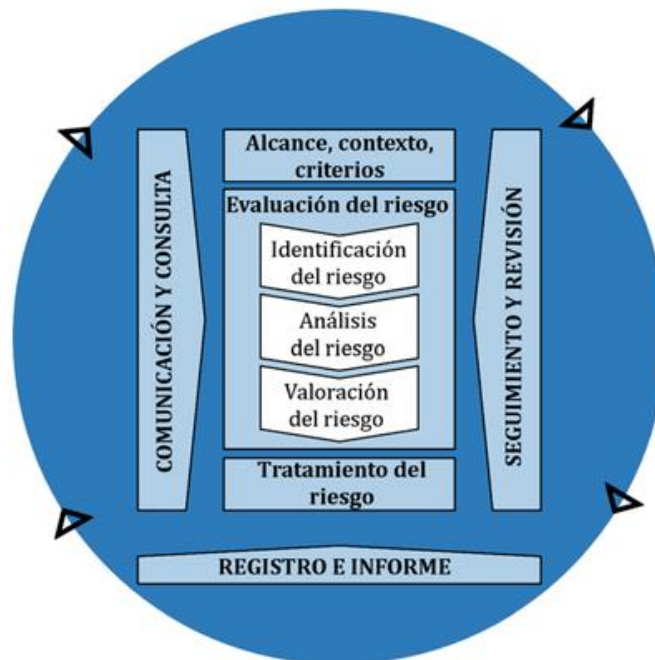
En relación a los sistemas de gestión de la información, del conocimiento, el desarrollo profesional y las necesidades de formación; la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, tiene la oportunidad de fortalecer los sistemas de gestión de la información a través de la actualización permanente de los mismos.

Para implementar completa y correctamente el marco de referencia de la gestión del riesgo, la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, “debe asegurar que el proceso de la gestión del riesgo sea parte de todas actividades en toda la organización, incluyendo la toma de decisiones, y que los cambios en los contextos externo e interno se captarán de manera adecuada (Internacional Organization for Standardization, 2018).

1.3 Requisito numeral 6. *Proceso*. Incluye los numerales 6.1. *Generalidades* y 6.3 . *Alcance, contexto y criterios* que a su vez incluye los numerales: 6.3.1. *Generalidades*, 6.3.2. *Definición del alcance*, 6.3.3. *Contextos externo e interno*, 6.3.4. *Definición de los criterios del riesgo*.

Del numeral 6. *Proceso*, para esta etapa se excluyen los numerales 6.2. *Comunicación y consulta*, 6.4. *Evaluación del riesgo*, 6.5. *Tratamiento del riesgo*, 6.6 . *Seguimiento y revisión*, 6.7. *Registro e informe* incluye los numerales 6.1 y 6.3.

De acuerdo a la ISO 31000 de 2018, el numeral 6. *Proceso* incluye (Ver figura 28).

Figura 30. *Proceso según ISO 31000 de 2018*

Adaptado de ISO 31000:2018

En el contexto de la Fundación Oftalmológica de Santander el “Proceso” se refleja con:

Numeral 6.1. *Generalidades*: la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas a las actividades de comunicación y consulta, establecimiento del contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo son parte del proceso de la gestión del riesgo.

En el caso de la Fundación Oftalmológica de Santander, se encuentran debilidades en las actividades de comunicación y consulta; ya que aunque hacen parte de la gestión del riesgo, el alcance del proceso de gestión del riesgo no involucra el contexto externo.

Numeral 6.3. *Alcance, contexto y criterios*: comienza con las generalidades definidas en el numeral 6.3.1 que refiere en la norma ISO 31000 de 2018, el propósito de establecer el alcance,

contexto para adaptar el proceso de la gestión del riesgo y evaluar eficazmente el riesgo dando un tratamiento apropiado del mismo.

La Fundación Oftalmológica de Santander, en relación con los criterios para adaptar el proceso de gestión del riesgo, delega la función de definir los criterios, a cada líder del proceso; según el documento gestión del riesgo que posee la organización actualmente. En el caso del servicio farmacéutico, al verificar en el manual de servicio de apoyo asistencial servicio farmacéutico, también conocido dentro del servicio farmacéutico como *manual operativo del servicio farmacéutico*, pese a que sí están incluidos los criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo, no se ha implementado.

De acuerdo a la ISO 31000 de 2018, “establecer un alcance, un contexto y los criterios implica definir el alcance del proceso, y comprender los contextos externo e interno” (Internacional Organization for Standardization, 2018).

De igual manera, conforma el contexto el numeral 6.3.2. *Definición del alcance*, donde la organización tiene la responsabilidad de definir el alcance de sus actividades de gestión del riesgo, con los objetivos pertinentes y su alineación con los objetivos de la organización.

La organización Foscil posee objetivos estratégicos que llevan a la toma de decisiones, contempla los resultados esperados de acuerdo al tiempo, los recursos, responsabilidades y registros a conservar. Frente a la gestión del riesgo, cuenta con herramientas y técnicas apropiadas de evaluación del riesgo, designa responsabilidades y recursos; aunque los objetivos estratégicos y de calidad no permiten ver que están alineados con los objetivos de la gestión del riesgo y no ha definido aún exclusiones específicas en la gestión del riesgo. Los registros a conservar y la relación

de la gestión del riesgo con otros proyectos, procesos y actividades se enmarca en áreas específicas de la institución.

El numeral 6.3.3. *Contextos externo e interno*, comprenden el entorno en el cual la organización busca definir y lograr sus objetivos, tal como lo menciona la ISO 31000 de 2018; para el proceso de la gestión del riesgo, la Fundación Oftalmológica de Santander, posee la comprensión de los entornos externo e interno que influyen en la organización. sin embargo, no se incluye de forma clara el proceso de la gestión del riesgo y los factores que pueden ser posibles causas generadoras de riesgo en el servicio farmacéutico desde el contexto externo.

Para la Fundación Oftalmológica de Santander, el numeral 6.3.4. *Definición de los criterios del riesgo*, se refleja en la cantidad y el tipo de riesgo que precisa puede o no puede tomar, con relación a los objetivos, al igual que en los los criterios para valorar la importancia del riesgo y apoyar la toma de decisiones. Sin embargo, dentro de los criterios del riesgo, no se definen los puntos de vista de las partes interesadas externas, ni se considera cómo se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos desde el enfoque de la gestión del riesgo que posee actualmente la institución.

De acuerdo a la norma ISO 31000 de 2018, “los criterios del riesgo deberían reflejar los valores, objetivos y recursos de la organización y ser coherentes con las políticas y declaraciones acerca de la gestión del riesgo. Los criterios se deberían definir teniendo en consideración las obligaciones de la organización y los puntos de vista de sus partes interesadas” (Internacional Organization for Standardization, 2018).

- Etapa 2 Evaluación del riesgo: la evaluación del riesgo en la Fundación Oftalmológica de Santander, se desarrolla a partir de los riesgos identificados a través de la elaboración de

matriz de riesgos, la cual es aplicable a las diferentes áreas de la organización, como es el caso del servicio farmacéutico; que posee matriz de riesgos como:

- *Matriz de gestión del riesgo* del servicio farmacéutico.
- *Matriz de riesgos para preparaciones parenterales.*
- *Matriz análisis de modo de fallas y efectos – AMFE* para dispositivos médicos.
- *Matriz de riesgos del sistema de producción de aire medicinal en sitio por compresor.*
- *Matriz de peligros del servicio farmacéutico.*

En esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

2.1 Requisito numeral 6. *Proceso*: incluye el numeral 6.4. *Evaluación del riesgo*, que a su vez incluye los numerales 6.4.1. *Generalidades*, 6.4.2. *Identificación del riesgo*, 6.4.3. *Análisis del riesgo*.

Se exceptúa de esta etapa el numeral 6.4.4. *Valoración del riesgo*.

La evaluación del riesgo de la Fundación Oftalmológica de Santander se refleja con:

Numeral 6.4. *Evaluación del riesgo*: La evaluación del riesgo dentro de sus *generalidades* en el numeral 6.4.1 de la norma ISO 31000 de 2018, refiere que dicha evaluación es el proceso global para la identificación, análisis y valoración del riesgo; que se debe desarrollar de forma sistemática, iterativa y colaborativa; de acuerdo al conocimiento y puntos de vista de las partes interesadas. Para la evaluación del riesgo se necesita la mejor información disponible, la cual debe complementarse con investigación adicional en caso de ser requerido.

Si bien, la Fundación Oftalmológica de Santander lleva a cabo la evaluación del riesgo de manera sistemática, iterativa y colaborativa, no evidencia que dentro de la evaluación del riesgo tenga en cuenta las partes interesadas externas.

De igual manera, se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los cambios en los contextos externos; a lo cual hace referencia el numeral 6.4.2. *Identificación del riesgo*, que tiene como propósito “encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden ayudar o impedir a una organización lograr sus objetivos” (Internacional Organization for Standardization, 2018).

La identificación del riesgo requiere de información pertinente, apropiada y actualizada y depende de la organización identificar la incertidumbre que impacte los objetivos. Los riesgos deben ser identificados por la organización independiente de si las fuentes de los mismos están o no bajo el control de dicha organización, previendo que puede presentarse más de un resultado con varias consecuencias, ya sea tangibles o intangibles.

De hecho, la organización debe considerar los indicadores de riesgos emergentes dentro de la identificación del riesgo; en el caso de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, y especialmente en el servicio farmacéutico, aún no está contemplado el riesgo emergente. Un ejemplo de ello, es el riesgo asociado a factores biológicos como el virus del SARS COV 2, el cual desencadenó la pandemia de la Covid 19 e impactó los protocolos y medidas de bioseguridad en toda la organización.

Tal como refiere la ISO 31000 de 2018, la organización debe considerar una serie de factores como: las fuentes de riesgo tangibles e intangibles; las causas y los eventos; las amenazas y las oportunidades; las vulnerabilidades y las capacidades; los cambios en los contextos externo e interno; los indicadores de riesgos emergentes; la naturaleza y el valor de los activos y los recursos; las consecuencias y sus impactos en los objetivos; las limitaciones de conocimiento y la confiabilidad de la información; los factores relacionados con el tiempo; los sesgos, los supuestos

y las creencias de las personas involucradas. La identificación del riesgo también incluye el considerar la relación entre los factores antes mencionados.

El análisis del riesgo; según el numeral 6.4.3 de la ISO 31000, incluye la comprensión, la naturaleza del riesgo y sus características y en ocasiones el nivel del riesgo.

La organización Foscil y en especial el servicio farmacéutico, a través de una *matriz de gestión del riesgo del servicio farmacéutico*, logra consolidar las incertidumbres, fuentes de riesgo, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y su eficacia. Teniendo en cuenta que pueden existir múltiples causas y consecuencias, asociadas a un evento y esto puede afectar a múltiples objetivos; para tal propósito en la construcción de la *matriz de gestión del riesgo del servicio farmacéutico* como mecanismo para el análisis del riesgo, la organización Foscil considera que ha tenido en cuenta factores como: la probabilidad de los eventos y de las consecuencias; la naturaleza y la magnitud de las consecuencias; la complejidad y la interconexión; los factores relacionados con el tiempo y la volatilidad; la eficacia de los controles existentes; los niveles de sensibilidad y de confianza.

Pese a lo anterior, se evidencia que en el análisis del riesgo no considera factores como la complejidad y su interconexión, los niveles de sensibilidad y de confianza y aunque se evidencia que las decisiones tomadas como producto de la valoración del riesgo consideran un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas internas, pero no incluye las partes interesadas externas.

- Etapa 3 Resultados de la evaluación de riesgos: en esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

4.1 Requisito numeral 6. *Proceso*: incluye únicamente el numeral 6.4.4. *Valoración del riesgo*.

El servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, durante la evaluación de riesgos, obtuvo como resultado que la mayor parte de sus riesgos están asociados a la gestión clínica; representados en actividades como: recepcionar técnica y administrativamente medicamentos y dispositivos médicos; distribuir medicamentos y dispositivos médicos a servicios de hospitalización y entre farmacias intra hospitalarias; recepcionar órdenes médicas y solicitudes de dispositivos médicos; alistar medicamentos y/o dispositivos médicos y preparar medicamentos; transportar y dispensar medicamentos y dispositivos médicos; farmacovigilancia y tecnovigilancia.

De los riesgos identificados y asociados a la gestión clínica, el riesgo *demoras en el proceso de recepción de órdenes médicas y solicitudes de dispositivos médicos*, obtuvo una calificación como *riesgo muy alto* con consecuencias que afectan la continuidad del tratamiento médico, favorecen los errores de medicación, prolongan la estancia hospitalarias, llevan a la pérdida de imagen, generan quejas por insatisfacción y llevan a pérdidas financieras.

Otros riesgos se encuentran dentro de la clasificación de *gestión del talento humano*, *seguridad y salud en el trabajo*; *gestión del ambiente físico*; *gestión administrativa y financiera* y *gestión de la información*. Dentro de la clasificación *gestión de la información*, se incluye el segundo riesgo con calificación como *riesgo muy alto* para el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; dicho riesgo corresponde a *fallas en el proceso de comunicación entre el médico y el servicio farmacéutico*, con consecuencias tanto administrativas como para los pacientes (Ver apéndice C. Matriz de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander).

En total, el servicio farmacéutico de la organización Foscal identifica veinte riesgos con un porcentaje de riesgo inherente del 15% y un porcentaje de riesgo residual del 10% para los riesgos

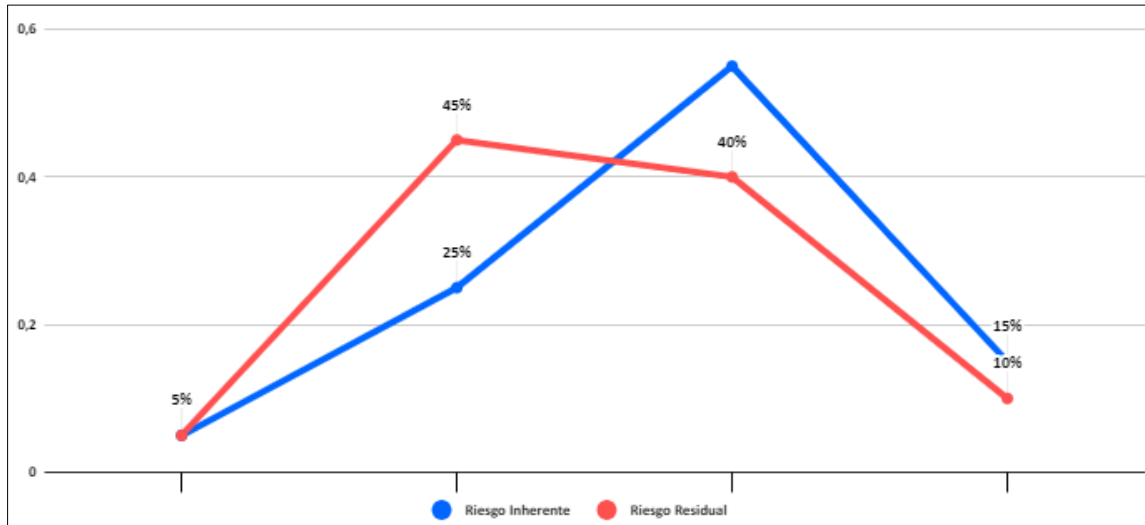
calificados como “riesgo muy alto” (Ver tabla 42. Calificación del riesgo) y (Ver figura 31. Grado de exposición riesgo inherente Vs riesgo residual).

Tabla 42. *Calificación del riesgo*

Calificación del riesgo	%Riesgo inherente	%Riesgo residual
Riesgo bajo	5%	5%
Riesgo medio	25%	45%
Riesgo alto	55%	40%
Riesgo muy alto	15%	10%

Adaptado de la Matriz de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander

Figura 31. *Grado de exposición riesgo inherente Vs riesgo residual*



Adaptado de la Matriz de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander

La organización Foscal a través de la valoración del riesgo apoya la toma de decisiones y evidencia que las decisiones tomadas como producto de la valoración del riesgo consideran un

contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas internas, sin embargo, no incluye las partes interesadas externas.

- Etapa 4. Componentes de la Resolución 1403 de 2007 que fomentan la cultura de la gestión del riesgo.

La Resolución 1403 de 2007 del “ministerio de la protección social”, es la norma por la cual actualmente se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, dicho modelo es adoptado en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander.

En esta etapa se verán reflejados los requisitos de la Resolución 1403 de 2007; contenidos en siete capítulos y veintinueve Artículos, de la siguiente forma:

4.1 Capítulo 1. *Disposiciones generales*: este capítulo incluye los Artículos 1 y 2; con párrafo primero y párrafo segundo.

4.2 Capítulo 2. *Servicio farmacéutico*: este capítulo incluye los Artículos del 3 al 11 y tres párrafos.

4.2.1 Del capítulo 2 se exceptúa el numeral 2. *Servicio farmacéutico independiente* contenido en el Artículo 6. *Clasificación*.

4.2.2 Del capítulo 2 se exceptúa del numeral 1 y 2. *Servicio farmacéutico de baja y mediana complejidad* y el literal (h). *Control, dispensación y distribución de radiofármacos*, contenido en el numeral 2. *Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad*, contenidos en el Artículo 7. *Grados de complejidad*.

4.2.3 Del capítulo 2 se exceptúa el numeral 2. *Establecimientos farmacéuticos mayoristas* con los literales (a). *Laboratorios farmacéuticos*, (b). *Depósitos de drogas* y (c). *Agencias de especialidades farmacéuticas*, contenidos en el Artículo 8. *Grados de complejidad*.

4.2.4 Del capítulo 2 se exceptúa el numeral 3. *Establecimientos farmacéuticos minoristas* con el literal (a). *Farmacia droguería* y literal (b). *Droguería*, contenidos en el Artículo 8. *Grados de complejidad*.

4.2.5 Del capítulo 2 se exceptúa el numeral 4. *Establecimientos farmacéuticos* a que hace referencia el párrafo 5º del Artículo 11 del *Decreto 2200 de 2005*, contenido en el Artículo 8. *Grados de complejidad*.

4.3 Capítulo 3. *Distribución física y sistema de dosis unitaria de medicamentos*: este capítulo incluye los Artículos del 12 al 16.

4.3.1 Del capítulo 3 se exceptúa el Artículo 16. *Aplicación discrecional*.

4.4 Capítulo 4. *Sistemas de gestión de la calidad*: este capítulo incluye los Artículos del 17 al 19.

4.5 Capítulo 5. *Sistema de información*: este capítulo incluye los Artículos 20 y 21.

4.6 Capítulo 6. *Inspección, vigilancia y control*: este capítulo incluye los Artículos 22, 23 y sólo un párrafo.

4.7 Capítulo 7. *Disposiciones varias*: este capítulo incluye los Artículos 24 al 29 y tres párrafos.

4.7.1 Del capítulo 7, se exceptúa el Artículo 29. *Vigencia*.

El servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal; adopta la Resolución 1403 de 2007 para dar cumplimiento a requisitos legales. Dicha Resolución, si bien enmarca el cumplimiento del servicio farmacéutico, no refiere de manera explícita la gestión del riesgo dentro de los siete capítulos y veintiocho artículos que la conforman, excepto en el capítulo seis *sistemas de gestión de la calidad*, en el artículo diecisiete, numeral siete; el cual refiere que “el servicio farmacéutico debe desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el

sistema de gestión de la calidad, identificando los puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos”. Lo anterior, fue evaluado en el criterio doscientos sesenta y siete de la *lista de verificación diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007* diseñada para lograr el cumplimiento del primer objetivo de esta investigación.

Se aplica criterio de exclusión para los numerales de la Resolución 1403 de 2007 que hacen referencia a establecimientos farmacéuticos, los cuales difieren de un servicio farmacéutico dependiente; como es el caso del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander - Foscal, sitio en el cual se desarrolla el presente proyecto.

Considerando, que el *Decreto 2200 de 2005* fue derogado por el *Decreto 780 de 2016 decreto único reglamentario del sector salud y protección social* y dado que el Decreto 2200 de 2005, no es objeto de estudio en esta investigación, se citará únicamente el párrafo 5° del Artículo 11 de dicho Decreto, con el fin de clarificar la exclusión del numeral 4. “*Establecimientos farmacéuticos a que hace referencia el párrafo 5° del Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005*”; según Resolución 1403 de 2007 en el Capítulo 2. *Servicio farmacéutico*, Artículo 8. *Grados de complejidad*.

A continuación, se cita textual:

Decreto 2200 de 2005. “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”.

“Artículo 11. Establecimientos farmacéuticos: se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los laboratorios farmacéuticos, las agencias de especialidades farmacéuticas y depósitos de drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: las farmacias-droguerías y las droguerías”.

“Parágrafo quinto: los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el *Ministerio de la protección social* y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el *Estado* y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión”.

Indirectamente, la Resolución 1403 de 2007 incluye la gestión del riesgo, dado que el no cumplimiento de sus componentes lleva a materializar el riesgo y por ende al incumplimiento del marco legal aplicable a servicios farmacéuticos en Colombia. También, se observa una relación indirecta con todos los requisitos de la norma ISO 31000 de 2018; excepto con el Artículo 17. *Sistema de gestión de la calidad*, incluido en el capítulo 6 de dicha Resolución; el cual posee una relación directa con la ISO 31000 de 2018 en el numeral 6.6. *Seguimiento y revisión*.

- Etapa 5. Tratamiento del riesgo: en esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

5.1 Requisito numeral 6. *Proceso*: incluye todos los numerales del 6.5. *Tratamiento del riesgo* que corresponde a: 6.5.1. *Generalidades*; 6.5.2. *Selección de las opciones para el tratamiento del riesgo*; 6.5.3. *Preparación e implementación de los planes de tratamiento del riesgo*.

La organización Foscal define en la valoración para la calificación del control existente, dentro del tratamiento de los veinte riesgos identificados para el servicio farmacéutico, mantener en la zona de riesgo quince riesgos y cambiar la evaluación antes de controles de cinco riesgos. Como opción de tratamiento establece reducir, evitar, compartir y/o transferir el riesgo para ocho de los riesgos identificados; asumir y/o reducir el riesgo de nueve riesgos; evitar, reducir, compartir y/o transferir el riesgo para los dos riesgos calificados como riesgo muy alto en el grado de exposición inherente y residual, y únicamente asumir el riesgo para uno de los veinte riesgos.

Para los dos riesgos con calificación como riesgo muy alto en el grado de exposición inherente y residual, el servicio farmacéutico de la clínica Foscal, define acción de tratamiento, asigna responsable, fechas para ejecución de la acción de tratamiento y seguimiento.

Con lo anterior, la Foscal da cumplimiento al numeral 6.5. *Tratamiento del riesgo*, cuyo es seleccionar e implementar opciones para abordar el riesgo, lo cual implica un proceso iterativo de: formular y seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo; planificar e implementar el tratamiento del riesgo; evaluar la eficacia de ese tratamiento; decidir si el riesgo residual es aceptable y en caso de no serlo, efectuar un tratamiento adicional.

Aun con lo anterior, falta claridad en cuanto al tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable; también se evidencia que el plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, aunque para el servicio farmacéutico no contempla plan de contingencia.

La selección de las opciones más apropiadas para el tratamiento del riesgo; la preparación e implementación de los planes de tratamiento del riesgo; requiere un balance entre los beneficios potenciales, derivados del logro de los objetivos contra costos, esfuerzo o desventajas de la

implementación y especificar la manera en la que se implementarán las opciones elegidas para el tratamiento; respectivamente.

- Etapa 6. Seguimiento y revisión: en esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

6.1 Requisito numeral 6. *Proceso*: incluye únicamente el numeral 6.6. *Seguimiento y revisión*.

La organización Foscal, cumple con el propósito del seguimiento y la revisión, ya que busca asegurar, mejorar la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados de los procesos, tal como lo refleja el servicio farmacéutico. Dentro de la planificación de la gestión del riesgo, la Fundación Oftalmológica de Santander incluye el seguimiento continuo y la revisión periódica del proceso de la gestión del riesgo y sus resultados, al igual que las responsabilidades claramente definidas.

Para el seguimiento y la revisión de la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico, se dispone de planes de mejoramiento como elemento esencial, la construcción de los planes de mejoramiento se genera a partir del análisis de causas para lo cual se utiliza especialmente como metodología la lluvia de ideas y cinco por qué. Dentro de los planes de mejoramiento, actualmente el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, cuenta con veinte actividades en estado cumplido; dichas actividades corresponden a las definidas para el tratamiento del riesgo identificado en dicho servicio.

- Etapa 7 Registro e informe: en esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

7.1 Requisito numeral 6. *Proceso*: incluye únicamente el numeral del 6.7. *Registro e informe*.

Para la Fundación Oftalmológica de Santander, el *registro e informe* es un aspecto a fortalecer con relación a la gestión del riesgo, considerando que en la organización Foscal se evidencia que el proceso de la gestión del riesgo y sus resultados, aún no están documentados dentro de un informe que consolide los resultados de las diferentes etapas de la gestión del riesgo, sin embargo, si se realiza la comunicación de los resultados a través de los mecanismos establecidos en la institución.

Por otra parte, se evidencia que se contemplan las decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada, además se tienen en cuenta, pero no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno en relación al sistema de gestión de calidad, pero no se contempla para el proceso de gestión del riesgo.

La ausencia de una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo, dificulta evidenciar la mejora de la calidad del diálogo con las partes interesadas, y disminuye el apoyo a la alta dirección y a los órganos de supervisión para cumplir sus responsabilidades. La estructura del informe de la gestión del riesgo debe incluir el costo, la frecuencia y los tiempos del informe, al igual que el método bajo el cual se construyó el informe, la pertinencia de la información con respecto a los objetivos de la organización y la toma de decisiones.

- Etapa 8. Análisis de causas que impactan en el mapa de riesgos y en los resultados proyectados de la gestión del riesgo: Para el análisis de causas, la Fundación Oftalmológica de Santander, utiliza lluvia de ideas, cinco por qué y diagrama de causa efecto. El servicio farmacéutico de la organización Foscal, a través de las metodologías anteriormente mencionadas y especialmente con el uso de lluvia de ideas y cinco por qué, ha ejecutado el análisis de causas que impactan al mapa de riesgos del servicio, esencialmente a las actividades relevantes en el desarrollo de su funciones; producto de dicho análisis se

establece las acciones para ciento veintisiete causas asociadas a veinte riesgos y once actividades vitales para el funcionamiento del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander y el cumplimiento del marco legal aplicable a dicho servicio.

Dentro de las causas asociadas a los riesgos identificados para el servicio farmacéutico; se destacan las causas relacionadas con los dos riesgos con calificación de riesgo muy alto, para los cuales corresponden un total de dieciséis causas, de las cuales cinco pertenecen a la gestión de la información y once a la gestión clínica.

- Etapa 9 Acciones de mejora: en esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

9.1 Requisito numeral 5. *Marco de referencia*: incluye únicamente el numeral 5.7. *Mejora* que incluye el numeral 5.7.1. *Adaptación* y el numeral 5.7.2. *Mejora continua*.

La organización Foscal, actualmente tiene definido cómo realiza el seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios externos e internos, salvo algunos aspectos del contexto externo que aún no incorpora, como es el caso de las partes interesadas; el seguimiento continuo mejora el valor de la organización, sin embargo, Foscal no ha documentado un indicador exclusivo de gestión del riesgo dentro del balance score card (BSC) con el que cuenta la institución.

El establecer acciones de mejora, permite a la Fundación Oftalmológica de Santander integrar el proceso de la gestión del riesgo y mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo.

A través de las acciones de mejora, la organización Foscal puede aprovechar las oportunidades; es por esto que el servicio farmacéutico cuenta con acciones de mejora producto

de la construcción de la *matriz de gestión del riesgo del servicio farmacéutico* y así contribuir al fortalecimiento de la gestión del riesgo.

Las acciones de mejora del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, con relación a la gestión del riesgo, están enfocadas y deben continuar encaminadas a mejorar la comunicación asertiva, detectar los errores de formulación de medicamentos, detectar la mala elaboración de documentos para medicamentos No PBS (plan básico de salud), adherirse a la ejecución de intervenciones farmacéuticas, proporcionar educación continua en los procesos propios del servicio farmacéutico, realizar seguimiento a la oportunidad en la autorización de medicamentos, mejorar los espacios para el desarrollo de recepción técnica, trabajar conjuntamente con tecnología de la información y comunicación (TIC) para evitar los bloqueos y caídas del sistema de información, y controlar los tiempos asociados a desplazamientos largos entre servicios intra hospitalarios y servicio farmacéutico.

El cumplimiento de las acciones de mejora establecidas para el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, llevan a prevenir riesgos y fortalecer el sistema de gestión del riesgo.

- Etapa 10 Mecanismos para la comunicación de la gestión del riesgo a las partes interesadas internas y externas: En esta etapa se verán reflejados los siguientes requisitos de la norma ISO 31000 de 2018:

10.1 Requisito numeral 4. *Principios*: incluye únicamente el literal (f). *Mejor información disponible*. La *mejor información disponible* refiere como entradas para la gestión del riesgo, la información histórica y actualizada, al igual que las expectativas futuras. Cualquier limitación e incertidumbre asociada a la información y expectativas, debe ser considerada de forma explícita

en la gestión del riesgo y la información “*debería ser oportuna, clara y disponible para las partes interesadas pertinentes*” (Internacional Organization for Standardization, 2018).

La Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, refleja el principio de *mejor información disponible* en el componente de integración *información documentada y comunicación con partes interesadas*, el cual fue establecido durante el desarrollo del primer objetivo de esta investigación y reveló en el enfoque y gestión del riesgo, matriz de riesgos institucionales y de proceso, políticas institucionales, principios y valores, gestión documental y en el contexto de la organización, que se incorpora este principio.

Con esta etapa, la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal da cumplimiento al literal (f), principio de *mejor información disponible*, contenido en el numeral 4. *Principios* de la norma ISO 31000 de 2018.

10.2 Requisito numeral 5.4.5. *Establecimiento de la comunicación y la consulta.*

Para el establecimiento de la comunicación y la consulta, es necesario que la organización cuente con un enfoque aprobado con relación a la comunicación y la consulta, de tal forma que apoye el marco de referencia y facilite la aplicación eficaz de la gestión del riesgo. Se debe compartir la información con el público objetivo, como parte de la comunicación y proporcionar retroalimentación entre los participantes, como parte de la consulta.

“Los métodos y el contenido de la comunicación y la consulta deberían reflejar las expectativas de las partes interesadas, cuando sea pertinente. *La comunicación y la consulta* deberían ser oportunas y asegurar que se recopile, consolide, sintetice y comparta la información pertinente, cuando sea apropiado, y que se proporcione retroalimentación y se lleven a cabo mejoras” (Internacional Organization for Standardization, 2018).

Para establecer la comunicación y la consulta; según el numeral 5.4.5 de la norma ISO 31000 de 2018, en apoyo al marco de referencia; el contenido de la comunicación y la consulta de la Fundación Oftalmológica de Santander – Foscal, actualmente no refleja las expectativas de las partes interesadas externas; según sea pertinente, lo cual impacta negativamente el enfoque para la consolidación, síntesis, difusión de la información, retroalimentación y mejoras en la comunicación y consulta.

10.3 Requisito numeral 6.2. *Comunicación y consulta.*

De forma similar a lo establecido en el numeral 5.4.5. *Establecimiento de la comunicación y la consulta*; el numeral 6.2. *Comunicación y consulta* tiene el propósito de “asistir a las partes interesadas pertinentes a comprender el riesgo, las bases con las que se toman decisiones y las razones por las que son necesarias acciones específicas” (Internacional Organization for Standardization, 2018). Con la comunicación se promueve la toma de conciencia y la comprensión del riesgo, por otra parte la consulta se basa en la retroalimentación e información para apoyar la toma de decisiones. El intercambio de información basado en hechos, oportuno, pertinente, exacto y comprensible, es producto de la coordinación entre la comunicación y la consulta, las cuales se enmarcan en la confidencialidad e integridad de la información y el derecho de las personas a la privacidad.

“La comunicación y consulta con las partes interesadas apropiadas, externas e internas, se debería realizar en todas y cada una de las etapas del proceso de la gestión del riesgo” (Internacional Organization for Standardization, 2018).

La organización Foscal, actualmente no se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en todas y cada una de las etapas del proceso de gestión del riesgo.

Las características del plan de gestión del riesgo fueron estructuradas en diez etapas, descritas anteriormente. Las etapas del plan de gestión del riesgo permitirán al servicio farmacéutico consolidar la gestión del riesgo sin dejar de lado los requisitos de la norma ISO 31000:2018, documento que orienta la creación y protección de valor en las organizaciones con la gestión de riesgos, lo cual mejora la toma de decisiones, y contribuye a establecer, lograr los objetivos y mejorar el desempeño de la Fundación Oftalmológica de Santander. También, implementar las características del plan de gestión del riesgo, ayudará a evidenciar los aspectos a fortalecer; de acuerdo a los requisitos de la Resolución 1403 de 2007 y así formular un plan de acción para aprovechar las oportunidades, mejorar las fortalezas y conservar el cumplimiento de los aspectos que se contemplan durante la habilitación del funcionamiento del servicio farmacéutico y de esta manera afianzar la gestión del riesgo. Las diez etapas establecidas para el plan de gestión del riesgo, al ser incorporadas en el *manual del servicio de apoyo asistencial servicio farmacéutico* permitirán armonizar las normas ISO 31000:2018 y Resolución 1403:2007 para estandarizar el sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico.

4.3. Formular un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

El plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, se formuló a partir de los resultados del diagnóstico del estado actual del sistema de gestión del riesgo, en el cual se identificaron 47 (15.9%) hallazgos del total de 296 criterios evaluados, evidenciando de forma clara que 36 hallazgos (12.2%), fueron identificados para el

servicio farmacéutico de la Foscal en relación con la norma ISO 31000:20187, y 11 hallazgos (3,7%), frente a la Resolución 1403 de 2007; estos hallazgos fueron distribuidos en los 5 componentes definidos dentro del diagnóstico.

Cabe destacar que dentro del diagnóstico, la calificación dada esta definida por la siguiente escala: 0%, 25%, 50%, 75% y 100%.; en donde la evaluación de 0% no hay evidencia del criterio; 25% está definido el criterio pero no documentado; 50% está documentado el criterio; 75% está implementado el criterio y 100% está estandarizado el criterio.

Para el componente 1 denominado contexto de la organización, se identificaron 9 hallazgos de los cuales 3 fueron calificados con 25%, 2 hallazgos con 50% y 4 hallazgos con 75%; Para el componente 2: gestión del riesgo se identificaron 22 hallazgos de los cuales 4 se evaluaron con 25%, 2 con calificación del 50%, 15 con calificación del 75%, y un hallazgo con calificación del 0%.

Para el componente 3: actividades de control del proceso se identificó 1 hallazgo con calificación del 25%; para el componente 4: información documentada y comunicación con partes interesadas se identificaron 14 hallazgos, de los cuales 4 fueron calificados con 0%, 1 con 25%, 9 se evaluaron con 75%; y para el componente 5 denominado mejora continua se identificó un hallazgo al que se le otorgó una calificación del 25%.

La siguiente tabla permite evidenciar la relación de hallazgos por componente, identificados para el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, en relación con los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, los cuales son objeto de plan de acción.

Tabla 43. *Hallazgos para levantamiento plan de acción de cumplimiento*

Componentes		Total hallazgos Resolución 1403:2007	Criterios con hallazgos ISO 31000:2018	Total hallazgos
Componente 1	Componente 1. Contexto de la organización	5	4	9
Componente 2	Componente 2. Gestión del riesgo	0	22	22
Componente 3	Componente 3. Actividades de control de proceso	1	0	1
Componente 4	Componente 4. Información documentada y comunicación con partes interesadas	5	9	14
Componente 5	Componente 5. Mejora continua	0	1	1
Componente	Total	11	36	47

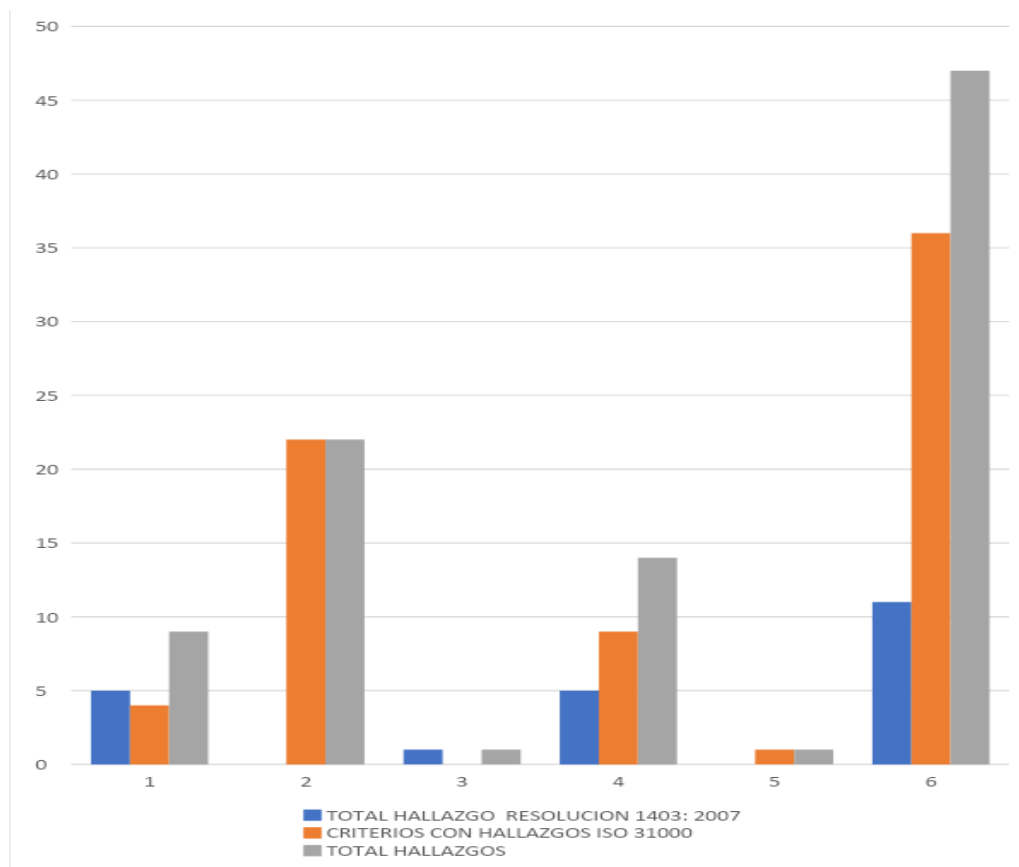
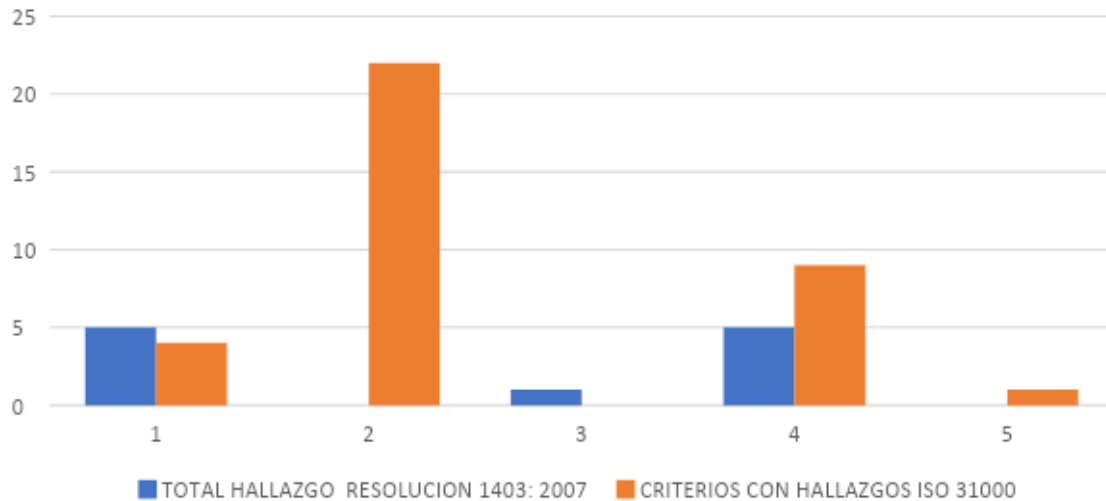
Figura 32. *Total de hallazgos por componente para plan de acción*

Figura 33. Hallazgos detallados por componente para plan de acción

Dentro de la formulación del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, y su posterior ejecución, se contemplaron los siguientes aspectos:

- Identificación de la causa raíz de los hallazgos.
- Definición de la metodología 5w 2H a emplear para la formulación del plan de acción.
- Definición de las actividades a contemplar dentro del plan de acción por cada uno de los 5 componentes establecidos.
- Recursos.
- Responsables de la ejecución.
- Cronograma de ejecución de las actividades.
- Seguimiento al plan de acción.
- Evaluación del plan de acción ejecutado.

- Resultados esperados.

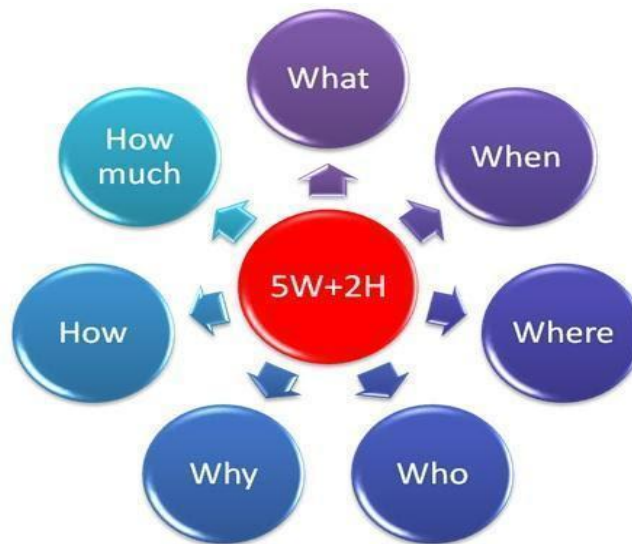
4.3.1 Identificación de la causa raíz de los posibles hallazgos

Dentro del diagnóstico del estado actual del sistema de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, se identificó como causa raíz frente a los 36 hallazgos de los criterios de la norma ISO 31000:2018 que si bien el servicio farmacéutico cuenta con la implementación de un sistema de gestión de riesgo este no fue diseñado a partir de la norma ISO 31000:2018; por lo tanto no se habían verificado los requisitos de la respectiva norma mediante un instrumento que permitiera evaluar su cumplimiento.

En relación con los 11 hallazgos identificados frente a los criterios de la Resolución 1403 de 2007, se evidenció que a pesar de que esta reglamentación corresponde a los requisitos legales aplicables vigentes al servicio farmacéutico, y que constantemente se verifica su cumplimiento y es objeto de vigilancia y control por parte de las entidades gubernamentales encargadas de ejercer la actividad, en el servicio farmacéutico no se disponía de una lista de verificación que diera alcance a toda la Resolución, 1403 de 2007, , por lo tanto no se había aplicado un instrumento de este tipo al interior de la organización para evaluar en todo el contexto los requisitos contenidos en la Resolución 1403 de 2007.

4.3.2 Definición de la metodología para el levantamiento del plan de acción mediante 5W2H

Mediante la metodología 5W2H se planteó la formulación del plan de acción, en donde a través de ella, se definen las actividades especificados a partir de la respuesta de 7 preguntas relacionadas con las letras "W" y "H":

Figura 34. Metodología 5W 2H

- *¿Qué?* (What?)
- *¿Quién?* (Who?)
- *¿Cuándo?* (When?)
- *¿Dónde?* (Where?)
- *¿Por qué?* (Why?)
- *¿Cómo?* (How?)
- *¿Cuánto costará?* (How much?)

Bajo esta metodología se definieron las actividades y se planteó su ejecución identificando previamente las necesidades a partir de los hallazgos evidenciados, y formulando las siguientes preguntas que se desencadenan de la metodología:

- *¿Qué actividades se van a desarrollar, para eliminar la causa raíz de la calificación obtenida frente a cada uno de los criterios con hallazgo?*

- ¿Quién es el responsable de las actividades propuestas?
- ¿Cuándo se van a desarrollar las actividades propuestas?
- ¿Dónde se van a ejecutar las actividades planificadas?
- ¿Por qué se van a desarrollar las actividades definidas?
- ¿Cómo es el mecanismo propuesto para la ejecución de las actividades planificadas?
- ¿Cuánto costará y que recursos se requieren para la ejecución de las actividades contempladas dentro del plan de acción?

4.3.3 Definición de actividades propuestas dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

Las actividades diseñadas se plantean bajo la metodología de la integración del ciclo de mejora continua PHVA, propuesto por Deming bajo el enfoque de planear, hacer, verificar y actuar.

Figura 35. Modelo ciclo PHVA



Para dar cumplimiento con los 47 hallazgos identificados dentro del diagnóstico, se plantearon 45 actividades dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, ubicándose dentro de los 5 componentes definidos en el diagnóstico.

4.3.3.1 Actividades definidas dentro del componente 1. Contexto de la organización, propuestas dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007. Dentro del componente 1 contexto de la organización se plantearon 9 actividades con las cuales se espera dar respuesta a los 9 hallazgos identificados. Ver apéndice D. plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007. A continuación se relacionan las actividades planteadas frente a cada uno de los hallazgos:

Tabla 44. *Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 1 contexto de la organización*

Hallazgo	Actividad
Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.	1. Definir los objetivos de gestión de riesgo que se van incorporar a los objetivos estratégicos y objetivos de calidad
Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.	2. Incorporar la gestión del riesgo dentro del propósito de la organización a nivel de los objetivos estratégicos y objetivos de calidad
Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.	3. Divulgar a las partes interesadas la actualización de los objetivos estratégicos y de calidad en relación con la gestión del riesgo

Hallazgo	Actividad
Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo.	4. Realizar seguimiento al resultado de los indicadores en relación con el cumplimiento de los objetivos estratégicos, de calidad, y a la gestión del riesgo.
El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”	5. Adoptar de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, el principio de investigación y desarrollo
El servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico.	6. Actual manual de responsabilidades del talento humano del servicio farmacéutico: para incluir funciones de atención farmacéutica, a quien se le delegue la actividad.
El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”	7. Incluir dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico” las funciones de investigación que realiza.
El servicio farmacéutico incluye dentro de los objetivos de calidad de su plan operativo, la ejecución de atención farmacéutica, de igual forma realiza intervenciones farmacéuticas, sin embargo, no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico.	8. Incorporar dentro del manuales de responsabilidades del talento humano el proceso de atención farmacéutica
El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, participa en temas asociados al uso racional de antibióticos e interacciones medicamentosas, sin embargo, no se encuentra documentado su participación en estudios sobre farmacoepidemiología y farmacia clínica.	9. Documentar la participación del servicio farmacéutico en estudios sobre fármaco-epidemiología y farmacia clínica.

Las 9 actividades definidas en el componente 1 enfocan básicamente en definir los objetivos de gestión de riesgo que se van incorporar a los objetivos estratégicos y objetivos de calidad.

Incorporar la gestión del riesgo dentro del propósito de la organización a nivel de los objetivos estratégicos y objetivos de calidad; divulgar a las partes interesadas la actualización de los objetivos estratégicos y de calidad en relación con la gestión del riesgo. Realizar seguimiento

al resultado de los indicadores en relación con el cumplimiento de los objetivos estratégicos, de calidad, y a la gestión del riesgo; adoptar de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, el principio de investigación y desarrollo actualizar el manual de responsabilidades del talento humano del servicio farmacéutico: para incluir funciones de atención farmacéutica, a quien se le delegue la actividad; incluir dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico” las funciones de investigación que realiza; incorporar dentro del Manuales de Responsabilidades del talento humano el proceso de atención farmacéutica; documentar la participación del servicio farmacéutico en estudios sobre farmacoepidemiología y farmacia clínica.

4.3.3.2 Actividades definidas dentro del componente 2 “Gestión del riesgo” propuestas dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los Requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007. Dentro del componente 2 contextos de la organización se plantearon 16 actividades con las cuales se espera dar respuesta a los 16 hallazgos identificados. Ver apéndice D. plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

A continuación se relacionan las actividades planteadas frente a cada uno de los hallazgos:

Tabla 45. *Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 2*

Hallazgo componente 2	Actividad
No se mide totalmente el comportamiento esperado, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia de la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico. Evidencia: intranet, sistema de información para la calidad - SIC, gestión documental	10. Definir e implementar un indicador que permita medir el comportamiento esperado de la gestión de riesgo en el servicio farmacéutico, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia.
Los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo, a pesar que se puede determinar la idoneidad para apoyar el logro de los objetivos estos no son de gestión del riesgo. Evidencia: enfoque y gestión del riesgo.	11. Tomar acciones frente al resultado del seguimiento al cumplimiento de los indicadores institucionales, que permitan evidenciar cumplimiento de los estratégicos y de calidad.
No está implementado el informe de gestión del riesgo, no cuenta con una estructura específica para la construcción de dicho informe.	12. Definir dentro del contexto de la organización los mecanismos cómo se va a diseñar el informe del riesgo y los registros que soportan este informe.
El proceso de la gestión del riesgo dentro de la organización se adapta para lograr objetivos pero no da alcance al contexto externo.	13. Incorporar dentro del proceso de gestión de riesgo el contexto externo
En relación con los criterios para adaptar el proceso de gestión del riesgo, en el documento gestión del riesgo deja como responsable de definir los criterios al líder del proceso y al verificar en el plan operativo del servicio farmacéutico, a pesar de que si están incluidos los criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo, no se ha implementado.	14. Adoptar los criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo dentro del servicio farmacéutico.
gestión documental; El alcance del proceso de gestión del riesgo no involucra el contexto externo.	15. Adoptar dentro del alcance del Proceso de gestión de riesgo del servicio farmacéutico el contexto externo
Los objetivos estratégicos y de calidad no permiten ver que están alineados con los objetivos de la gestión del riesgo.	16. Evaluar que los objetivos estratégicos y de calidad estén alineados con los objetivos de la gestión del riesgo
De acuerdo con los requisitos de la norma ISO 31000:2018, no se tienen definidas las exclusiones específicas.	17. Determinar las exclusiones específicas de la norma ISO 31000: 2018, dentro de la planificación del enfoque de gestión del riesgo
Se cuenta con un contexto interno y externo de la organización, sin embargo, no se incluye de forma clara el proceso de la gestión del riesgo y los factores que pueden ser posibles causas generadoras de riesgo en el servicio farmacéutico desde el contexto externo.	18. Incluir dentro del contexto externo, para el proceso de la gestión del riesgo y los factores que pueden ser posibles causas generadoras de riesgo en el servicio farmacéutico.
Dentro de los criterios del riesgo, no se definen los puntos de vista de las partes interesadas externas.	19. Definir dentro de los criterios del riesgo, los puntos de vista de las partes interesadas externas del proceso del servicio farmacéutico.
Desde el documento enfoque de riesgo, no se evidencia que en los criterios del riesgo se considere cómo se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos.	20. Incorporar en el documento enfoque de riesgo, que dentro de los criterios del riesgo se considere como se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos
No se evidencia que dentro de la evaluación del riesgo se tenga en cuenta las partes interesadas externas.	21. Incorporar dentro del proceso de gestión del riesgo del servicio en la evaluación del

Hallazgo componente 2	Actividad
	riesgo, el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas externas
Se evidencia que en la identificación del riesgo no se consideran los cambios en los contextos externos.	22. Determinar a nivel de la identificación del riesgo los cambios en los contextos externos del servicio farmacéutico.
Se evidencia que en la identificación del riesgo no se considera los indicadores de riesgos emergentes.	23. Definir e implementar durante la identificación del riesgo, los indicadores de riesgos emergentes
Se evidencia que en el análisis del riesgo no considera factores como la complejidad y su interconexión Evidencia: enfoque y gestión del riesgo:	24. Adoptar dentro del análisis del riesgo los factores como la complejidad y su interconexión.
Se evidencia que el análisis del riesgo no considera los niveles de sensibilidad y de confianza.	25. Incorporar dentro del análisis del riesgo los niveles de sensibilidad y de confianza
Se evidencia que las decisiones tomadas como producto de la valoración del riesgo consideran un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas internas, pero no incluye las externas.	26. Establecer en la toma de decisiones durante la valoración del riesgo un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas las externas.
Se evidencia falta de claridad en cuanto al tratamiento adicional para el riesgo residual no aceptable.	27. Incorporar dentro del proceso de gestión del riesgo, el tratamiento para el riesgo residual no aceptable.
Se evidencia que la justificación para el tratamiento del riesgo considera todas las obligaciones de la organización, los compromisos voluntarios y los puntos de vista de las partes interesadas internas, pero no para las partes interesadas externas.	28. Definir dentro de la justificación para el tratamiento del riesgo todas las obligaciones de la organización, los compromisos voluntarios y los puntos de vista de las partes interesadas externas.
Se evidencia que al seleccionar opciones para el tratamiento del riesgo, la organización considera los valores, las percepciones, el involucrar potencialmente a las partes interesadas internas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas, pero no considera las partes interesadas externas	29. Incluir dentro de las opciones del tratamiento del riesgo, las partes interesadas externas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas.
Se evidencia que el riesgo residual se documenta y es objeto de seguimiento, revisión pero no queda claro cuál es el tratamiento adicional cuando se requiera.	30. Definir el tratamiento adicional para el riesgo residual cuando se requiera de su implementación.
Se evidencia que el plan de tratamiento del riesgo tiene las acciones propuestas; los recursos necesarios, pero para el servicio farmacéutico no contempla plan de contingencia.	31. Establecer el plan de contingencia dentro del plan de tratamiento del riesgo para el servicio farmacéutico.

Las 22 actividades definidas en el componente 2 se enfocan básicamente en: definir e implementar un indicador que permita medir el comportamiento esperado de la gestión de riesgo en el servicio farmacéutico, con el fin de valorar la eficacia del marco de referencia.

Tomar acciones frente al resultado del seguimiento al cumplimiento de los indicadores institucionales, que permitan evidenciar cumplimiento de los estratégicos y de calidad; definir

dentro del contexto de la organización los mecanismos cómo se va a diseñar el informe del riesgo y los registros que soportan este informe; incorporar dentro del proceso de gestión de riesgo el contexto externo; adoptar los criterios para adaptar el proceso de la gestión del riesgo dentro del Servicio farmacéutico; adoptar dentro del alcance del Proceso de gestión de riesgo del servicio farmacéutico el contexto externo; evaluar que los objetivos estratégicos y de calidad estén alineados con los objetivos de la gestión del riesgo; determinar las exclusiones específicas de la norma ISO 31000: 2018, dentro de la planificación del enfoque de gestión del riesgo; incluir dentro del contexto externo, para el proceso de la gestión del riesgo y los factores que pueden ser posibles causas generadoras de riesgo en el servicio farmacéutico; definir dentro de los criterios del riesgo, los puntos de vista de las partes interesadas externas del proceso del servicio farmacéutico; incorporar en el documento enfoque de riesgo, que dentro de los criterios del riesgo se considere como se tendrán en cuenta las combinaciones y las secuencias de múltiples riesgos; incorporar dentro del proceso de gestión del riesgo del servicio en la evaluación del riesgo, el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas externas; determinar a nivel de la identificación del riesgo los cambios en los contextos externos del servicio farmacéutico; definir e implementar durante la identificación del riesgo, los indicadores de riesgos emergentes; adoptar dentro del análisis del riesgo los factores como la complejidad y su interconexión; incorporar dentro del análisis del riesgo los niveles de sensibilidad y de confianza; establecer en la toma de decisiones durante la valoración del riesgo un contexto más amplio y las consecuencias reales y percibidas por las partes interesadas las externas; incorporar dentro del proceso de gestión del riesgo, el tratamiento para el riesgo residual no aceptable; definir dentro de la justificación para el tratamiento del riesgo todas las obligaciones de la organización, los compromisos voluntarios y los puntos de vista de las partes interesadas externas; incluir dentro de las opciones del tratamiento

del riesgo, las partes interesadas externas y los medios más apropiados para comunicarse con ellas y consultarlas; definir el tratamiento adicional para el riesgo residual cuando se requiera de su implementación; y establecer el plan de contingencia dentro del plan de tratamiento del riesgo para el servicio farmacéutico.

4.3.3.3 Actividades definidas dentro del componente 3 propuestas dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los Requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

Dentro del componente 3 se planteó la ejecución de 1 actividad con la cual se espera dar respuesta al hallazgo identificado. Ver apéndice D. plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

A continuación, se relacionan las actividades planteadas frente a este hallazgo:

Tabla 46. *Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 3*

Hallazgo componente 3	Actividad
El servicio farmacéutico desarrolla actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución, sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”.	32. Incluir de manera clara dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, el proceso de investigación clínica

Conforme lo descrito, la actividad definida en el componente 3 se enfoca básicamente en incluir de manera clara dentro del “manual operativo del servicio farmacéutico”, el proceso de investigación clínica.

4.3.3.4 Actividades definidas dentro del componente 4 propuestas dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los Requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

Dentro del componente 4 se plantearon 11 actividades con las cuales se espera dar respuesta a los 14 hallazgos identificados. Ver apéndice D. plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

A continuación se relacionan las actividades planteadas frente a cada uno de los hallazgos:

Tabla 47. *Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 4*

Hallazgo componente 4	Actividad
Están definidos los mecanismos para la comunicación y la consulta, para facilitar la aplicación eficaz de la gestión del riesgo, sin embargo, no se encuentra documentado los mecanismos específicos que son aplicados desde gestión de calidad con relación a enfoque y gestión del riesgo.	33. Documentar, e incorporar al Proceso del Servicio farmacéutico los mecanismos específicos de comunicación y consulta que son aplicados desde gestión de calidad con relación a enfoque y gestión del riesgo
No se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en las etapas del proceso de gestión del riesgo.	34. Establecer los mecanismos de comunicación y consulta con las partes interesadas externas en todas las etapas del proceso de gestión del riesgo
Se evidencia que el proceso de la gestión del riesgo y sus resultados no se encuentran documentado dentro de un informe que consolide los resultados de las diferentes etapas de la gestión del riesgo; sin embargo sí se realiza la comunicación de los resultados a través de los mecanismos establecidos.	35. Documentar e implementar el procedimiento para elaboración del informe de gestión del riesgo, que consolide los resultados de las diferentes etapas de la gestión del riesgo
Se evidencia que se contemplan las decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada, además se tienen en cuenta, pero no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno, solo para el sistema de calidad, pero no lo contempla para el proceso de gestión del riesgo.	36. Definir los mecanismos y toma de decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada, además que no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno, para el proceso de gestión del riesgo.
Los resultados se comunican pero no se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.	37. Definir la estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo, de tal manera que aporte a la calidad del diálogo con las partes interesadas, y apoya a la alta dirección y a los órganos de supervisión a cumplir sus responsabilidades

Hallazgo componente 4	Actividad
No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.	38. Definir la estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo, en el cual se incluya: las diferentes partes interesadas, sus necesidades y requisitos específicos de información, el costo, la frecuencia y los tiempos del informe, los factores a considerar, incluyendo el método bajo el cual se construyó el informe, y la pertinencia de la información con respecto a los objetivos de la organización y la toma de decisiones.
No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.	39. Publicar de manera permanente, preferentemente en las páginas electrónicas, los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con el fin de permitir el seguimiento por parte de los ciudadanos y de los organismos de control.
No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.	40. Realizar actualización de datos sobre: misión, visión, objetivos y funciones del servicio farmacéutico
No se cuenta con una estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo.	41. Realizar actualización de datos sobre: estructura, dirección y ubicación del servicio farmacéutico.
El servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios (cliente interno), sin embargo, los resultados de las mediciones no se encuentran en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo).	42. Realizar actualización de datos sobre: Existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités, en los que de conformidad con las disposiciones vigentes resulte dable participar
El servicio farmacéutico no tiene actualizado información relevante, asociada al enfoque del servicio farmacéutico en el sistema de información proporcionado a través de intranet.	43. Realizar actualización de datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas
El servicio farmacéutico no tiene actualizado en el sistema de información proporcionado a través de intranet, en relación a la ubicación de áreas como: central de mezclas, farmacia de dispositivos médicos, oficinas administrativas de químicos farmacéuticos, e incluir la ubicación de áreas como: farmacia de urgencias Covid 19 y farmacia de cirugía oftalmológica.	
El servicio farmacéutico no tiene incluido en el sistema de información proporcionado a través de intranet, la existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités que ejecuta o en los cuales participa	
El servicio farmacéutico debe incluir en el sistema de información proporcionado a través de intranet, datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas	

Las 11 actividades definidas en el componente 4 se enfocan básicamente en: documentar, e incorporar al proceso del servicio farmacéutico los mecanismos específicos de comunicación y consulta que son aplicados desde gestión de calidad con relación a enfoque y gestión del riesgo; establecer los mecanismos de comunicación y consulta con las partes interesadas externas

en todas las etapas del proceso de gestión del riesgo; documentar e implementar el procedimiento para elaboración del informe de gestión del riesgo, que consolide los resultados de las diferentes etapas de la gestión del riesgo; definir los mecanismos y toma de decisiones con respecto a la creación, conservación y tratamiento de la información documentada, además que no se limitan al uso, la sensibilidad de la información y los contextos externo e interno, para el proceso de gestión del riesgo; definir la estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo, de tal manera que aporte a la calidad del diálogo con las partes interesadas, y apoya a la alta dirección y a los órganos de supervisión a cumplir sus responsabilidades; definir la estructura específica para generar el informe de la gestión del riesgo, en el cual se incluya: las diferentes partes interesadas, sus necesidades y requisitos específicos de información, el costo, la frecuencia y los tiempos del informe, los factores a considerar, incluyendo el método bajo el cual se construyó el informe, y la pertinencia de la información con respecto a los objetivos de la organización y la toma de decisiones; publicar de manera permanente, preferentemente en las páginas electrónicas, los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con el fin de permitir el seguimiento por parte de los ciudadanos y de los organismos de control; realizar actualización de datos sobre: misión, visión, objetivos y funciones del servicio farmacéutico; realizar actualización de datos sobre: estructura, dirección y ubicación del servicio farmacéutico; realizar actualización de datos sobre: existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités, en los que de conformidad con las disposiciones vigentes resulte dable participar; realizar actualización de datos sobre: prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas.

4.3.3.5 Actividades definidas dentro del componente 5 mejora continua propuestas dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los Requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007. Dentro del componente 5 mejora continua se planteó la ejecución de una actividad con la cual se espera dar respuesta al hallazgo identificado. Ver apéndice D. plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

A continuación se relacionan las actividades planteadas frente a cada uno de los hallazgos:

Tabla 48. *Actividades propuestas dentro del plan de acción para el componente 5*

Hallazgo componente 5	Actividad
La organización realiza seguimiento continuo y adapta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos, pero no de los externos para mejorar su valor.	44. Realizar evaluación de la eficacia de los indicadores de gestión de riesgo institucional dando alcance al contexto externo

La actividad definida en el componente 4 se enfocan básicamente en: Realizar evaluación de la eficacia de los indicadores de gestión de riesgo institucional dando alcance al contexto externo.

Con el fin de evidenciar la conformidad de los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007, se planteó como actividad final: realizar seguimiento al cumplimiento del plan de acción implementado, con lo cual se espera evaluar la eficacia y tomar acciones en caso de requerirse, y evidenciar el cumplimiento de las actividades definidas dentro del plan de acción, en concordancia con su eficacia dentro del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal.

4.3.4. Recursos

Conforme lo descrito en el apéndice D. plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, para la ejecución de las actividades se contemplaron recursos: humano, tecnológico y financiero, los cuales son definidos por el equipo de gestión del riesgo de la Foscal, gestionados por el líder del proceso y asignados por la dirección competente según el tipo de recurso requerido.

4.3.5 Responsables

Para el desarrollo de cada actividad se designó un responsable encargado de liderar su planificación, ejecución, seguimiento y eficacia de la actividad; la cual es liderada por quien corresponde: jefe de servicio farmacéutico, líder eje de gestión del riesgo, coordinador unidad gestión de calidad , líder de gestión humana; según lo descrito en el apéndice D. Plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.

4.3.6 Cronograma de ejecución y evidencias

Para la ejecución de cada una de las 45 actividades propuestas dentro del plan de acción se estableció una duración de un año, con fecha de inicio a 01/01/2022 y fecha de terminación 31/12/2022, lo cual se describe en el apéndice D. Plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007; así mismo en este apéndice se documentan las evidencias que soportan la ejecución de cada actividad dentro de las que se destacan:

formulación objetivos estratégicos, objetivos de calidad incorporando gestión del riesgo, informe trimestral eje de gestión del riesgo, inclusión de las actividades documentadas dentro del eje de gestión del riesgo, actualización de la página web institucional a nivel del servicio farmacéutico, con las evidencias de las actividades planteadas.

4.3.7 Seguimiento de la ejecución del plan de acción

Para evaluar continuamente el desarrollo de las 45 actividades contempladas dentro del plan de acción, se plantea cronograma de seguimiento a la ejecución de las mismas, con una frecuencia trimestral, como se describe el apéndice D. plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.; el equipo de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal, es el responsable de efectuar el seguimiento al plan de acción que se formula, y el líder de gestión de riesgo es quien garantizará que se cumplan los resultados esperados y que tenga claridad de quienes son los intervinientes en cada actividad.

Durante el seguimiento a la ejecución del plan de acción se contempla realizar el análisis del avance del plan, el cual se efectuará trimestralmente, con participación de todo el equipo primario del servicio farmacéutico y líder del eje institucional de gestión del riesgo, se plantearán los resultados evidenciados durante la etapa de verificación, se determinará el estado y el grado de cumplimiento de las acciones propuestas, con respecto al objetivo trazado, De dicha reunión debe salir un informe ejecutivo de avance por parte del líder de gestión del riesgo.

Cabe resaltar que para asegurar la adecuada ejecución del plan de acción, previamente este se debe socializar con todos los colaboradores es decir a las partes interesadas que apliquen.

4.3.8 Evaluación de la ejecución del plan de acción formulado

Al finalizar la ejecución de las actividades contempladas dentro del plan de acción se efectuará evaluación del plan de acción, para determinar su eficacia, y plantear acciones de mejora en caso de requerirse como resultado de la verificación.

Para dar respuesta a la evaluación del plan de acción ejecutado, se plantearán de nuevo las preguntas 5W 2H: ¿Qué actividades se desarrollaron para eliminar la causa raíz de la calificación obtenida frente a cada uno de los criterios con hallazgo? ; ¿Quién es el responsable de las actividades propuestas?; ¿Cuándo se desarrollaron las actividades propuestas?; ¿Dónde se ejecutaron las actividades planificadas?; ¿Por qué se desarrollaron las actividades definidas?; ¿Cómo fue el mecanismo propuesto para la ejecución de las actividades planificadas?; ¿Cuánto costó y que recursos se ejecutaron para la ejecución de las actividades contempladas dentro del plan de acción?.

La respuesta a estas preguntas 5W 2H, permitirá evidenciar en este punto la conformidad con lo planificado en cada actividad, los cambios generados y la toma de decisiones resultado de la evaluación.

4.3.9 Resultados esperados del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los Requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007

Con la formulación del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, y su posterior ejecución se espera que se ejecuten las 45 actividades propuestas según el cronograma definido, se evalúa la eficacia de las respectivas actividades y se

impacte positivamente sobre los 47 hallazgos identificados, asegurando que la calificación dada a estos 47 criterios, al efectuar de nuevo la evaluación sea del 100%.

Al implementar el plan de acción formulado para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007 se espera la estandarización de los 296 criterios definidos para la armonización de las dos normas en el servicio farmacéutico de la fiscal, es decir de los 156 criterios establecidos para la norma ISO 31000:2018 y de los 140 criterios para la Resolución 1403 de 2007.

5. Impacto

Los impactos esperados y logrados con el trabajo de investigación en relación con los objetivos específicos. (Ver tabla 49. Impacto del diseño de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los Requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007).

Tabla 49. *Impacto del diseño de un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander; según los Requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007.*

Objetivo general. Diseñar un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007		
Objetivo específico	Impacto esperado	Impacto logrado
Diagnosticar el estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la	Realizar diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander a partir de los 290 criterios definidos dentro de 5 componentes de armonización de la	Se realizó diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander a partir de los 290 criterios definidos dentro de 5 componentes de armonización de la

Objetivo general. Diseñar un plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007

Objetivo específico	Impacto esperado	Impacto logrado
norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.	norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.	norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.
Establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.	Establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007.	Se definieron las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, estructuradas en 10 etapas que integran dentro de 5 componentes, los criterios de la norma ISO 31000:2018, la Resolución 1403 de 2007 y las actividades desarrolladas por el servicio farmacéutico. Se evidenció la armonización de las dos normas ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007, como una oportunidad y estrategia del servicio farmacéutico de la Foscál.
Formular un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007	Llevar a cabo la formulación de un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, a partir de los resultados del diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander	Se realizó la formulación de un plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, a partir de los resultados del diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander. A partir de los 47 hallazgos identificados en el diagnóstico se diseñó el plan de acción bajo la metodología 5w 2h, con 45 actividades contempladas dentro del plan para la estandarización del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Foscál.

6. Balance del cronograma y presupuesto

6.1 Balance del cronograma

El cronograma de actividades para la presente investigación se encuentra enmarcado dentro de las fases establecidas y definidas en la metodología, el tiempo de investigación está

comprendido desde el mes de julio de 2020, a octubre de 2021.

El cronograma no se ejecutó conforme estaba planificado inicialmente por cuanto fue necesario realizar la validación de la lista de verificación con personal experto, y fue necesario efectuar la búsqueda y gestión de expertos que cumplieran los criterios para la validación del instrumento metodológico; otro factor que influyó fue la emergencia sanitaria motivada por Covid 19, lo que dificultó la tarea de los investigadores en la fase 2 trabajo de campo, ya que debido a la pandemia el acceso a la institución era restringido, con medidas de bioseguridad extremas para el personal de salud, en el cual se evidenciaba un temor generalizado frente a la posibilidad de contagio, tanto del personal interno como de los visitantes. Para subsanar esta limitante, las actividades iniciales de la fase 2 se desarrollarán mediante encuentros virtuales, haciendo uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones; una vez se tuvo acceso al plan masivo de vacunación contra el *SARS COV 2* para el personal de salud en primera línea y posteriormente las investigadoras, se llevaron a cabo encuentros presenciales en horarios de baja afluencia en el servicio farmacéutico, conservando las medidas de bioseguridad con el fin de evitar contacto estrecho y minimizar la probabilidad de contagio.

El desarrollo de las actividades propuestas se observa en la tabla 50. Cronograma de trabajo de investigación.

Tabla 50. *Cronograma de trabajo de investigación*

Año	2020												2021					
Mes	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
	u	g	e	c	o	i	n	e	a	b	a	u	u	g	e	c	o	i
	l	o	p	t	v	c	e	b	r	r	y	n	l	o	p	t	v	c
Acciones																		
	Planeación																	
Planteamiento y definición																		

Año	2020										2021									
Mes	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
	u	g	e	c	o	i	n	e	a	b	a	u	u	g	e	c	o	i		
	l	o	p	t	v	c	e	b	r	r	y	n	l	o	p	t	v	c		
Acciones																				
del problema, justificación y objetivos	■																			
Definición de la propuesta de investigación			■																	
Presentación de la propuesta para aprobación					■															
Ajustes																				
Ajustes y corrección a la propuesta de investigación							■													
Presentación de la propuesta ajustada									■											
Desarrollo de la investigación																				
Revisión de bibliografía - construcción de marco teórico, conceptual y legal											■									
Diseño del instrumento de evaluación													■							
Validación por expertos instrumento de evaluación													■							
Análisis de resultados de la validación del instrumento de evaluación													■							
Aplicación del instrumento de evaluación													■							
Diagnosticar el estado actual del sistema de gestión de riesgo del													■							

6.2 Balance del presupuesto

En la tabla 51 se observa el presupuesto global de las vigencias 2020 y 2021. El costo del proyecto se asume por parte de las investigadoras, teniendo en cuenta los rubros planteados desde el inicio del trabajo de grado. Ese presupuesto se construyó y ejecutó sobre la base de cada uno de los objetivos específicos (actividades a realizar), por lo que a cada uno de ellos se les estimó un valor determinado.

El proyecto de investigación se efectúa con recursos propios, detallados en la tabla 51 presupuesto. El costo del proyecto se asume por parte de las investigadoras, desde el inicio del trabajo de grado. Ese presupuesto inicial se construyó sobre la base de cada uno de los objetivos específicos (actividades a realizar), por lo que a cada uno de ellos se les estimó un valor en pesos, como se detalla a continuación:

Tabla 51. *Presupuesto*

Cantidad	Concepto	Detalle	Valor unitario	Valor total
2	Talento humano: profesionales en formación de posgrado.	Profesionales en formación	\$12.500.000	\$ 25.000.000
1	Talento humano: director proyecto de grado	Profesional director proyecto de grado.	\$ 14.000.000	\$ 14.000.000
2	Equipos	2 portátiles	\$ 3.000.000	\$ 6.000.000
1000	Papelería: incluye fotocopias/impresiones	Papelería	\$ 400	\$ 400.000
1	Gastos varios	Gastos varios	\$ 600.000	\$ 600.000
Total			\$ 46.000.000	

7. Conclusiones

El diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, permite identificar el grado de madurez robusto, en el que se encuentra el servicio farmacéutico de la Foscal, en torno al sistema de gestión del riesgo, además de exaltar el compromiso y actividades de control definidas para su implementación; adicional a ello, en esta investigación se pudo evidenciar que el servicio farmacéutico de la Foscal no contaba con un plan de gestión del riesgo que armonizará los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007, frente al cual se definieron las características, lo cual permite evidenciar la concordancia de las dos normas y la estandarización de la metodología de implementación al interior del servicio.

El instrumento de evaluación implementado para llevar a cabo el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico incluye una metodología de evaluación estructurada en cinco componentes, la cual facilita la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007, y la evaluación continua de la gestión del riesgo a nivel de la armonización de las dos normas.

Con el diseño del plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal se logra de manera adecuada y coherente la armonización de las dos normas ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007, generando compatibilidad entre las mismas a pesar que la norma ISO 31000:2018 está diseñada bajo el enfoque de un sistema de gestión y la Resolución 1403:2007 da luces de la exigencia normativa en cuanto a los requisitos legales aplicables al servicio farmacéutico, evidenciando un componente de innovación incremental.

De igual manera, se lograron definir los parámetros para la formulación del plan de acción por componentes en relación con el sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403:2007, integrando la metodología 5w 2H y el ciclo PHVA, para estructurar de forma adecuada las actividades contempladas y definir los mecanismos de seguimiento y evaluación del plan, para asegurar la eficacia del cumplimiento, y la concordancia de las normas establecidas.

Se logró la interacción de los requisitos de la norma ISO 31000:2018 y la Resolución 1403 de 2007, con las actividades del servicio farmacéutico de la Foscal, para fortalecer los mecanismos de gestión del riesgo, con miras a prevenir riesgos no antes contemplados y definir estrategias para la comunicación del riesgo a las partes interesadas externas, demostrando de esta forma que el plan de gestión del riesgo no solo encaja dentro de las necesidades del servicio farmacéutico, sino que además es compatible con las políticas de gestión de calidad de la organización.

A partir de la presente investigación y de la evaluación realizada al interior del servicio farmacéutico de la Foscal, se logra establecer que la determinación de las características del plan de gestión del riesgo, y la formulación del plan de acción definido para el servicio farmacéutico de la Foscal suplen una necesidad estratégica de la organización relacionada con seguimiento continuo a todos los criterios definidos en la Resolución 1403:2007 y el fortalecimiento de la gestión del riesgo en todos los niveles de la organización, fortaleciendo la articulación y comunicación entre los diferentes responsables o actores de la gestión del riesgo en la entidad, puesto que cada proceso se identifica los riesgos y asimismo los administra y gestiona desde un trabajo en equipo inter dependencias.

8. Recomendaciones

A partir de los resultados obtenidos y las conclusiones discutidas en la presente investigación, se permiten realizar las siguientes recomendaciones de cara a los nuevos desafíos que se evidencian en el ámbito de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de la Foscal, desde una perspectiva investigativa.

Incorporar la gestión del riesgo en la gestión documental del servicio farmacéutico, con el propósito de fortalecer el enfoque y marco de referencia de la gestión del riesgo en dicho servicio y garantizar el logro de sus objetivos.

Ajustar la ficha técnica de indicadores del servicio farmacéutico, para incluir dentro del atributo o característica de calidad, la gestión del riesgo y de esta manera medir el impacto del sistema de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico.

Actualizar el sistema de información del servicio farmacéutico y favorecer el intercambio de información basado en hechos, oportuno, pertinente, exacto y comprensible; evidenciando los resultados de la gestión del riesgo con el público objetivo.

Se recomienda implementar dentro del sistema de gestión del riesgo una metodología que permita fortalecer los mecanismos de comunicación con las partes interesadas externas en cuanto a la gestión del riesgo, y evaluar la retroalimentación de los resultados de la comunicación, para no limitar la percepción solo a los usuarios satisfechos; implementado estrategias que muestren información relevante, en sitios de afluencia de los usuarios, en la página web institucional y demás enlaces de comunicación con el cliente externo.

La aplicación adecuada de la metodología para la gestión de riesgos dentro del servicio farmacéutico de la Foscal, debe estar acompañada de una verdadera cultura permanente de gestión del riesgo, aunado a la incorporación de los objetivos de gestión del riesgo a los objetivos

estratégicos y de calidad de la Institución, pues solo de esta forma es se puede garantizar la prevención efectiva de los nuevos riesgos generados.

Monitorear constantemente, mediante la ejecución de auditoría interna en todos los niveles de la organización, la aplicación de los controles identificados, dando alcance al riesgo residual, de manera que esta herramienta sea dinámica y útil, para la identificación y mitigación de los riesgos de los procesos y la atención oportuna de los cambios generados.

Es relevante que, para una segunda fase de investigación, que se pueda realizar la ejecución del plan de acción formulado para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de la Fundación Oftalmológica de Santander, según los requisitos de la norma ISO 31000: 2018 y la Resolución 1403: 2007, realizar seguimiento, evaluación de la eficacia del mismo y toma de decisiones frente a los resultados obtenidos, para asegurar la concordancia de las normas.

Se recomienda extrapolar la presente investigación a otros procesos de la Fundación Oftalmológica de Santander e incluso a otras instituciones del sector salud, cuyo enfoque sea la armonización del sistema de gestión del riesgo bajo la norma ISO 31000:2018 y los requisitos de la reglamentación sanitaria vigente aplicable al proceso o a la institución de salud objeto del estudio, buscando obtener un componente de innovación incrementada.

Referencias

- Aliaga Gutierrez, L. (2019). *La Seguridad del Paciente en la Práctica Clínica*. España: BRYSEMfarma, S.L.
- Aroca, Á., & Guzmán, J. (2017). Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. *Rev Panam Salud Publica*, 41(105), 1-7.
- Badillo Agudelo, C. A. (2019). *Planteamiento de las Variables que Permitan Identificar Factores de riesgo en las Farmacias y Cadenas de Droguerías en Colombia*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Bernal, C. A. (2010). *Metodología de la Investigación* (Tercera ed.). Bogotá: Pearson.
- Blanchette, C., Nunes, A., Lin, N., Mortimer, K., Noone, J., Tangirala, K., . . . Gutierrez, B. (2015). Adherence to risk evaluation and mitigation strategies (REMS) requirements for monthly testing of liver function. *Drugs in Context*, 1-10.
- Calderón, B. (2012). *Guía para Conciliación de los Medicamentos en los Servicios de Urgencias*. Palma de Mallorca: Sociedad española de farmacia hospitalaria - SEFH.
- Cantor Joven, C. M., Oduber Rodríguez, T. A., Salamanca Rincón, J. J., & Vargas Tavera, M. P. (2017). *Diseño de un Instrumento de Medición que Identifique y Categorice los Factores de riesgo de la Población Usuaría de las instituciones prestadoras de servicios de salud, para el Apoyo de Procesos de Intervención que Impacten en la Carga de la Enfermedad*. 2017: Universidad Sergio Arboleda.
- Castilla Hernández, M. Á. (2021). *Análisis de factores de riesgos operacionales en programa institucional de farmacovigilancia de IPS Córdoba*. Montería: Universidad de Córdoba.

Departamento administrativo de la función pública (DAFP). (2011). *Guía para la administración del riesgo*. Bogotá: Dirección de Control Interno y Racionalización de Trámites.

Durán García, M. E., Pérez Sanz, C., Jiménez Muñoz, A. B., Giménez Manzorro, A., Muiño Miguez, A., Álvarez-Sala, A., & Sanjurjo Sáez, M. (2009). Intervenciones farmacoterapéuticas realizadas mediante un programa de prescripción electrónica en una unidad de medicina interna. *Revista Clínica Española*, 209(6), 270-278.

El Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 1229*. Bogotá: República de Colombia.

Espinoza Freire, E. E. (2018). El Problema de Investigación. *Revista pedagógica de la Universidad de Cienfuegos*, 14(64), 22-32.

Food and Drug Administration - FDA. (2014). *Standardizing and Evaluating Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)*.

Garjón Parra, F., Pascual-Salcedo, M., Elfau Mairal, M., Aller Blanco, A., Buisán Giral, M., & Celaya Lecea, C. (2008). Indicadores de calidad de prescripción seleccionados mediante una técnica de consenso. *Asociación Española de Pediatría*, 69(4), 329-334.

Gestión de riesgos en un servicio de Medicina Intensiva: conciliación de la medicación. (2013). *farmacia hospitalaria*, 514-520.

Giuffrida, A., Pinzón Fonseca, D. A., & Piñeros García, C. A. (2015). Supervisión basada en riesgos, la nueva apuesta de la Supersalud. *Monitor Estratégico*(7), 8-16.

González Mendoza, J. C. (2015). *Modelo de gestión de riesgos para los Establecimientos Regulados por el Invima*. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw Hill.

Hernández-Avila , M., Garrido Latorre, F., & López Moreno, S. (2000). Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública de México*, 144-154.

Instituto nacional del cáncer – NIC. Recursos sobre la covid 19

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/sars-cov-2>.

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima. (2011). *Resolución 2011012580*. Bogotá: República de Colombia.

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima. (2013). *ABC de dispositivos médicos*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima. (2013). *ABC de Tecnovigilancia*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima. (2020). *Modelo IVC SOA Invima*. Bogotá: Ministerio de Salud.

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (Invima). (2014). *Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos - IVC SOA*. Bogotá: Elaborado por Unidad de Riesgos - Dirección General.

Internacional Organization for Standardization. (2015). *sistemas de gestión de la calidad. NTC-ISO 9000:2015*. NTC - ISO.

Joint Commission International. (2014). *estándares de acreditación para hospitales de Joint Commission International* (Quinta ed.). Illinois, EE. UU.: Oakbrook Terrace.

Justine Coffey, J. L. (2010). Issues related to risk evaluation and mitigation strategies in health system pharmacy. *American Society of Health-System Pharmacists*, 67, 902- 1512.

Kjeldsen, L. J., Hald Clemmensen, M., Kronborg, C., Hedegaard, U., Hedegaard Larsen, L., Olsen Yderstræde, I., . . . Høgh Nielsen, T. R. (2013). Evaluation of a controlled, national collaboration study on a clinical pharmacy service of screening for risk medications. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 10, 10.1007/s11096-013-9905-6.

Mas, M. P., & Lacasa, C. (07 de octubre de 2021). Obtenido de sociedad española de farmacia hospitalaria. Biblioteca virtual: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap14.pdf>

Ministerio de la protección social. (2007). *Resolución 1403*. Bogotá. República de Colombia.

Ministerio de la protección social. (2008). *Resolución 0444*. Bogotá. República de Colombia.

Ministerio de la protección social. (2008). *Resolución 2378*. Bogotá. República de Colombia.

Ministerio de la protección social. (2009). *Resolución 4410*. Bogotá. República de Colombia.

Ministerio de la protección social. (2010). *Guía Técnica "Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud"*. Bogotá: Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

Ministerio de Salud. (2015). *Paquetes Instruccionales. Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de Aspectos Claves Relacionados con la Seguridad del Paciente*. Bogotá: Praxxis - UNAD.

Ministerio de Salud. (2015). *Paquetes Instruccionales. Mejorar la Seguridad en la Utilización de*

Medicamentos. Bogotá: Praxxis - UNAD.

Ministerio de Salud. (2021). *farmacovigilancia de Vacunas*. Bogotá: Instituto Nacional de Salud.

Ministerio de Salud y protección social. (2016). *Decreto 780*. Bogotá: República de Colombia.

Ministerio de Salud y protección social. (2019). *Resolución 3100*. Bogotá: República de Colombia.

Ministerio de Sanidad y Consumo. (2007). *Prácticas para Mejorar la Seguridad de los Medicamentos de Alto riesgo*. España: ISMP.

Ministerio del Medio Ambiente. (2002). *Resolución 1164*. Bogotá: República de Colombia.

Moreno Gómez, G. A. (2016). El Nuevo Modelo de Atención Integral en Salud –MIAS- para Colombia. ¿La solución a los problemas del sistema? *Rev. Méd. Risaralda*, 22(2), 73-74.

Ochoa Torres, L. (2017). Diseño de una metodología para la gestión de riesgos de calidad, aplicada en la empresa Yod Buen Servicio. *Universidad Libre*, 1-8.

Organización Mundial de la Salud – OMS. Más información sobre la pandemia de covid 19

https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus#tab=tab_1

Otero, M. J. (2007). Módulo IV. En S. E. Hospitalarios, & Copyright (Ed.), *Curso de formación continuada en farmacoterapia* (págs. 111- 151). Madrid, España: Arán Ediciones, S.L.

Pineda Agudelo, L. F., & Ballesteros Rueda, Y. (2021). *Manual del Servicio de Apoyo Asistencial servicio farmacéutico*. Santander: Fundación Oftalmológica de Santander.

Pulido-Rojano, A. D., Ruiz-Lázaro, A., & Ortiz-Ospino, L. E. (2020). Improving the processes of production through risk management and statistical tools. *Ingeniare*, 28(1), 56-67.

- Ramírez Atehortúa, F. H., & Zwerg-Villegas, A. M. (2012). Metodología de la investigación: más que una receta. *AD-minister, revista de la Escuela de Administración de la Universidad EAFIT*(20), 91- 111.
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). *Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales*. San Salvador: Red EAMI.
- Rodríguez Gómez, G., Gil Florez, J., & García Jimenez, E. (1996). *Metodología de la Investigación Cualitativa*. Granada, España: Aljibe.
- Roldán, J. (2016). farmacovigilancia: Datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. *Med. Clin. Condes*, 585-593.
- Sánchez, A., Betancourt, A., Mantilla, C., & Gonzalez-Vargas, A. (2017). La Tecnovigilancia y la gestión de riesgos como herramientas para mejorar seguridad de los pacientes en las Instituciones de Salud Colombianas. *Ingeniería Biomédica. Universidad EIA*, 11(21), 49-56.
- Sánchez-Ortiz, Y. E., & Gutiérrez, 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. Univ. Católica del Norte*, 11(4), 15- 32.
- Smith , Z. R., Makowski, C. T., & MacDonald, N. (2017). Inpatient pharmacy experience with an audit for a risk evaluation and mitigation strategy for Riociguat. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 74, 1762-1763.
- Sociedad de calidad asistencial Castilla La Mancha. (2009). *Manual de Calidad Asistencial*.

España: SESCAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Sociedad española de farmacia hospitalaria. (2013). *modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos*. Madrid: Coordinación editorial a cargo de la Sociedad española de farmacia hospitalaria (SEFH).

Stahl, E. G. (2009). Política de Medicamentos en Estados Unidos de América. *Perú Med Exp Salud Pública.*, 537-543.

Standardization, I. O. (2018). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 31000. *gestión del riesgo. Directrices*.

Stubbings, J., Rutu A, J., & Hoffm, J. M. (2010). Risk evaluation and mitigation. *American Society of Health-System Pharmacists*, 67, 1547-1554.

Superintendencia nacional de salud. (2018). *Resolución 4559*. Bogotá: República de Colombia.

Torres Navarro, C., Malta Callegari, N., Zapata Casabón, C., & Aburto Viveros, V. (2015). Metodología de gestión de riesgo para procesos en una institución de salud. *Universidad, Ciencia y Tecnología*, 19(75), 98-109.

Valderrama Herrera, M. T. (2021). *Rediseño del manual de procesos del servicio farmacéutico de la ESE Hospital San Rafael del municipio de Yolombó 2020*. Antioquia. Yolombó: Universidad de Antioquia.

Villamizar Pérez, J. (2017). *Manual de procedimientos administrativos. Gestión del riesgo*. Santander: Fundación Oftalmológica de Santander.