



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

VIGILADA MINEUCACIÓN





UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA
CONVENIO USTA-ICONTEC POSGRADOS EN SISTEMA DE GESTIÓN



METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO DE UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD

Angie Viviana Galeano Ruiz

Director:

Ph.D, Yuber Liliana Rodríguez Rojas

Fecha 16 Septiembre 2020



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

VIGILADA MINEDUCACIÓN



Vigencia por seis años



Acreditación Institucional
Internacional



Servicio Farmacéutico



- Con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

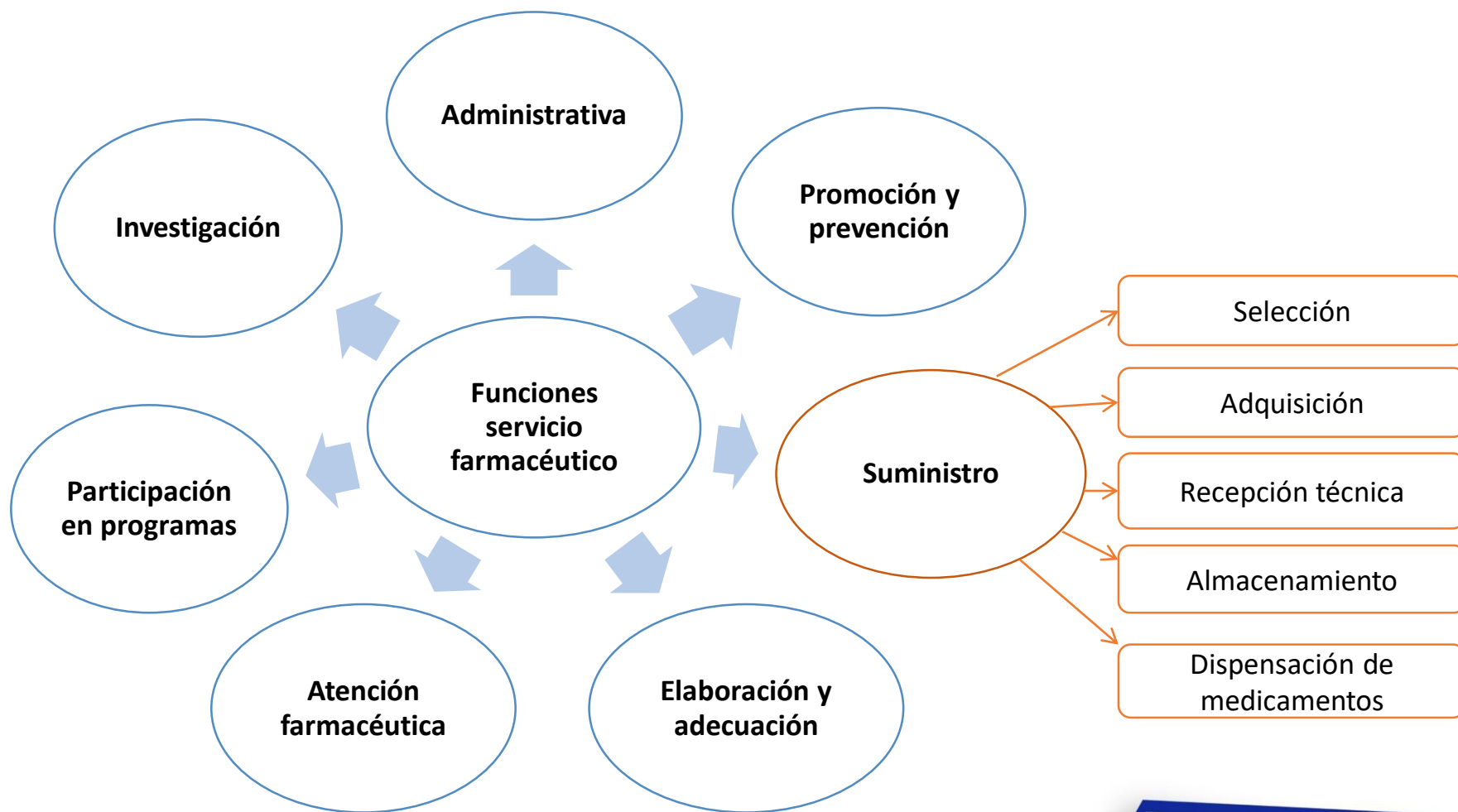
- Servicio atención en salud.
- Procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos.



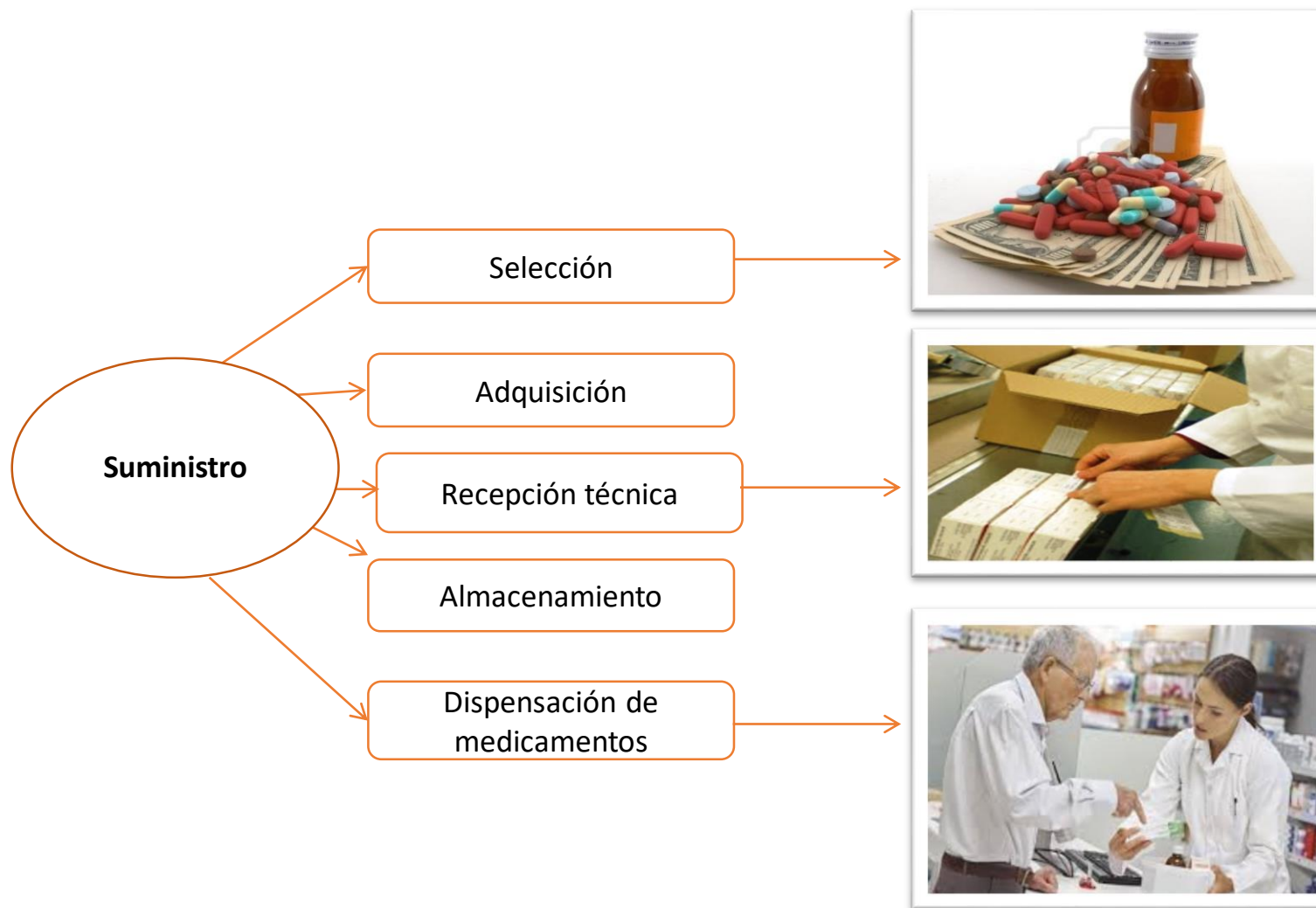
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Funciones del servicio Farmacéutico



Suministro de medicamentos



Medicamentos de alto costo



- El 20 % de la población con enfermedades crónicas, requieren el 80% de los recursos en salud.
- Medicamentos biológicos.

- Para uso de enfermedades de baja prevalencia (catastróficas y huérfanas), requieren altos recursos financieros.
- Uso de enfermedades crónicas.



Enfermedades Catastróficas



- Son enfermedades graves y amenazan la vida del paciente.
- Pacientes polimedicados.
- Prevalencia menor 1 en 5.000 personas - Ley 1392 de 2010.

- Sistema neurológico, como la esclerosis múltiple.
- Problemas de coagulación, como la hemofilia. Costo ampolleta tratamiento entre 5 a 26 millones de pesos.



Descripción del Problema



El alto costo de los medicamentos



Falta de metodologías para la gestión del riesgo

Gestión de riesgos en el Servicio Farmacéutico

Falta de integración de la gestión del riesgo y la Seguridad del paciente

Definición Problema

¿Cuáles son los pasos de una metodología para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud?



Justificación



Errores de dispensación

Afectación salud del paciente

Afectación a la imagen de la organización

Perdidas económicas por indemnización o entrega adicional de medicamento

Evitar vencimientos

Control al inventario

Gestión del riesgo en el servicio farmacéutico

Medicamentos de alto costo



Enfermedades catastróficas

Evitar el agotamiento en el personal

Capacitar al personal

Adherencia a los procesos



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Objetivo general



Proponer una metodología para la gestión de riesgos derivados del suministro de medicamentos del servicio farmacéutico, a partir de los lineamientos de las NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 31000:2018 con el fin de lograr establecer puntos de control en cada uno de los procesos.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Objetivos específicos

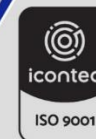


Validar la metodología propuesta con los líderes de procesos y la coordinación de calidad de la organización analizada y su aplicación en la organización objeto de investigación

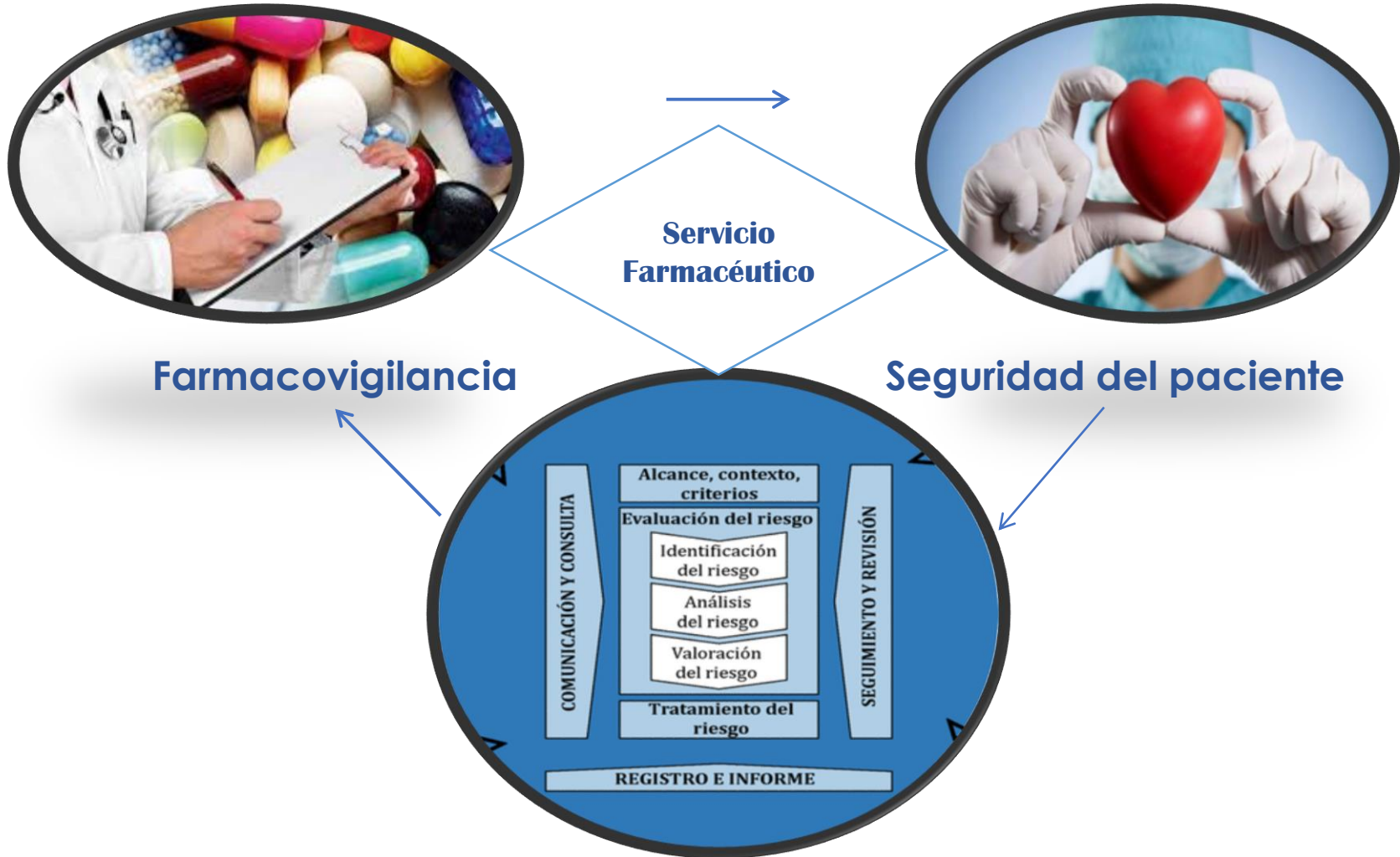
Diseñar una metodología para la gestión de los riesgos en el suministro de medicamentos del servicio farmacéutico de una institución prestadora en servicios de salud (IPS).



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

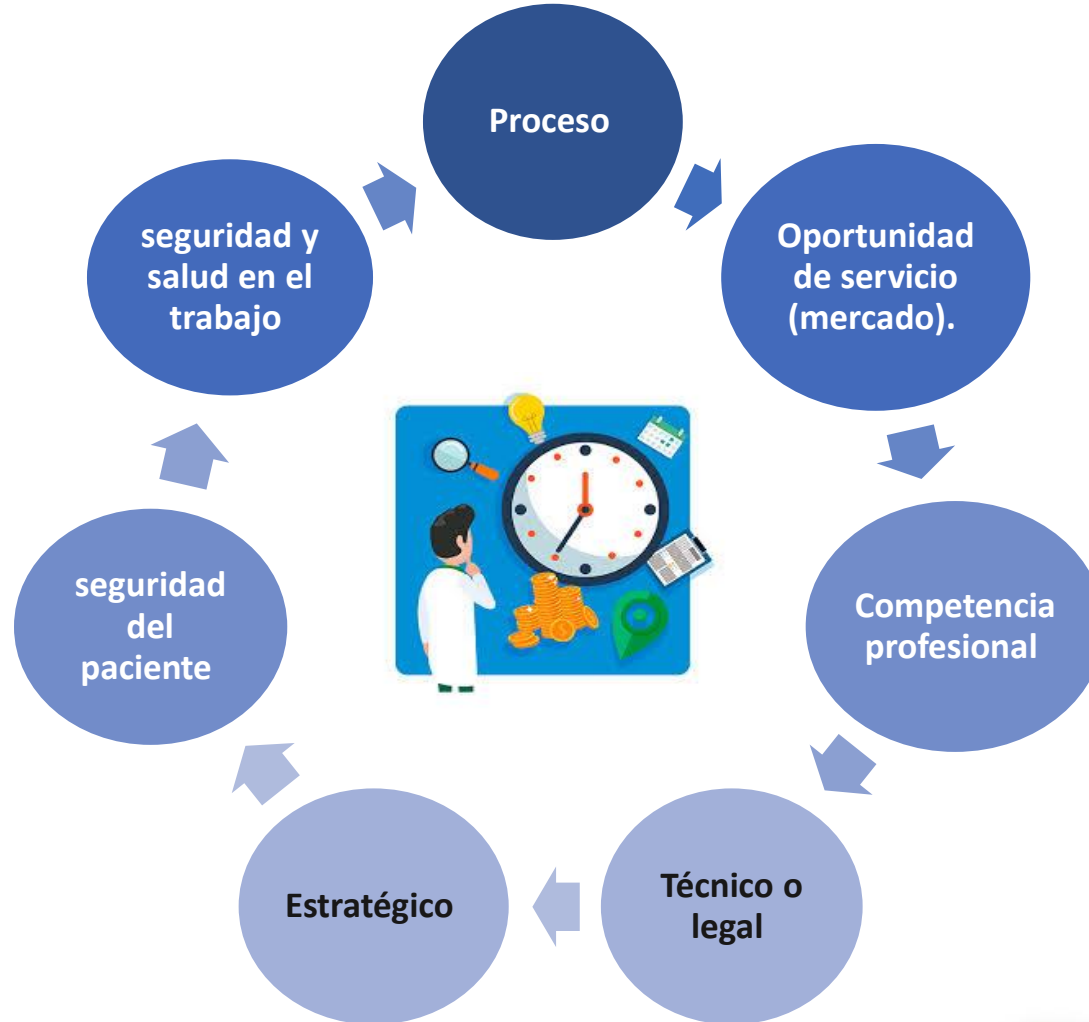


Marco referencial

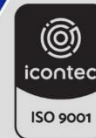


NTC- ISO 31000 : 2018

Tipología Riesgos



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



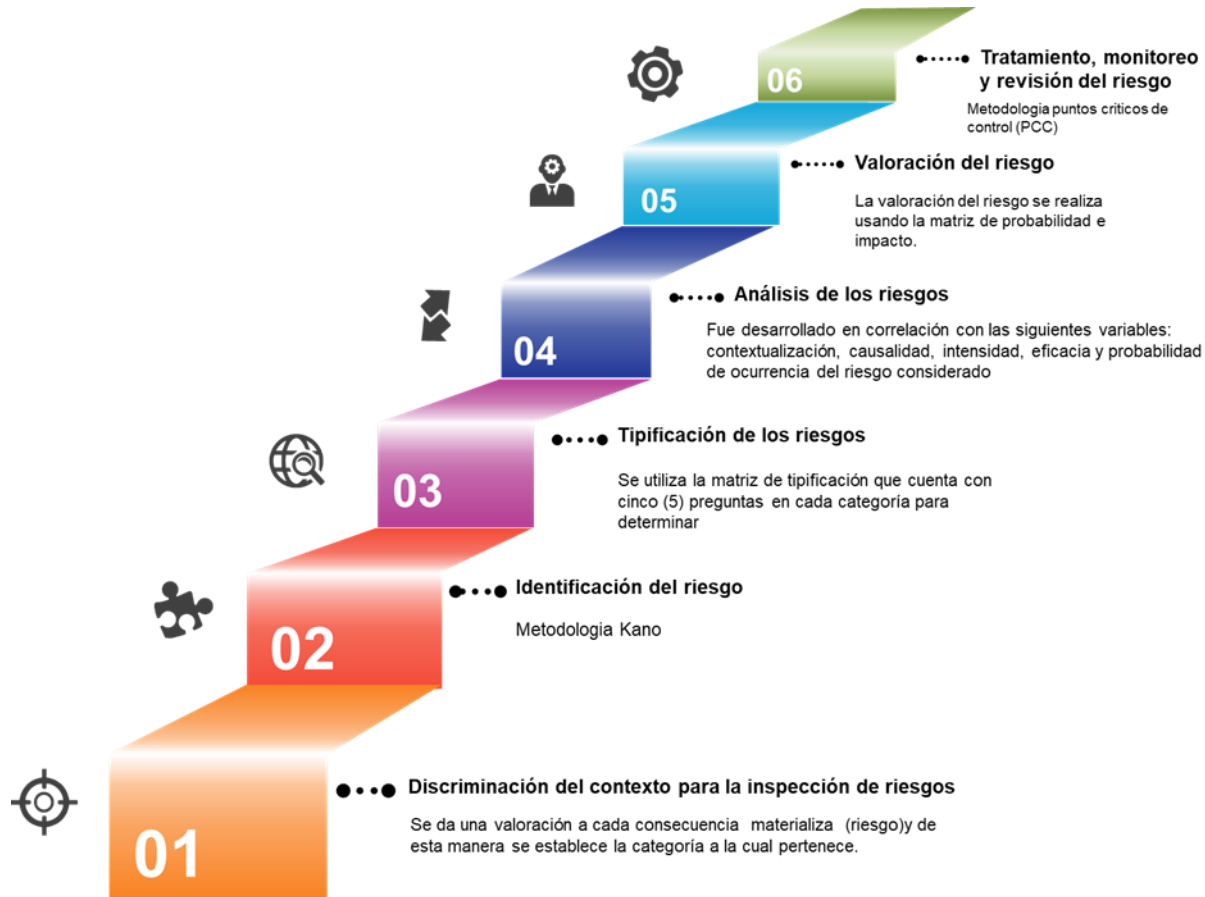
Tipo de Investigación



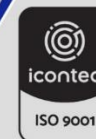
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Propuesta Metodológica



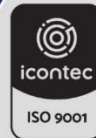
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Herramientas



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Caso estudio



Fuente: Periódico el tiempo

- ❑ Medicamento LASA por tener presentación similar.
- ❑ Auxiliar de farmacia no verifico los cinco correctos de la dispensación.
- ❑ No se realizo entrega informada del medicamento.
- ❑ Falta de verificación de la entrega del medicamento por parte del paciente.

Discriminación del contexto para la inspección del riesgo

Administrativo



Investigación



Suministro



Atención
farmacéutica.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



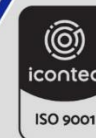
Discriminación del contexto para la inspección del riesgo riesgo

	CONSECUENCIAS CON LA MATERIALIZACION DEL RIESGO	Procesos a valorar			
		Proceso 1	Proceso 2	Proceso 3	Proceso 4
1	Sanciones o multas por incumplimiento de las pautas normativas.				
2	Se ha afectado negativamente a otros procesos de la organización.				
3	Perdidas monetarias por el incumplimiento de los procesos.				
4	Reprocesos				
5	Hallazgos en auditorías.				
6	Perdida de información.				
7	Perdida de la trazabilidad de la información.				
8	Errores en la ejecución del proceso.				
9	Errores que afectan el proceso con el tiempo.				
10	Medidas disciplinarias por no cumplir con los procesos.				
	Resultado total				

Puntaje	Nivel de Riesgo
20-39	Riesgo bajo
40-59	Riesgo medio
60-79	Riesgo alto
80-100	Riesgo muy alto



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Identificación del riesgo



Encuestas



Hallazgos auditorias

Revisión planes de mejora



Focus groups

Realizar tipificación de los riesgos

Dispensación de medicamentos

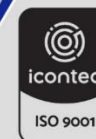
Tipo de riesgo	Resultado
Proceso	8
Oportunidad de servicio (mercado).	2
Competencia profesional	10
Técnico o legal	9
Estratégico	9
seguridad del paciente	5
seguridad y salud en el trabajo	8

Análisis del riesgo

seguridad del paciente		puntaje
1	Los canales de comunicación son claros y eficientes con los pacientes.	1
2	Se da cumplimiento al decreto 2200 de 2005 en el momento de entregar los medicamentos	1
3	Se realiza la entrega de los medicamentos de manera informada	1
4	Se le indica al paciente, la verificación de los medicamentos	1
5	Se da cumplimiento a la consulta de farmacoterapéutica	1
Resultado total		5



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

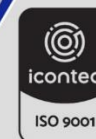


Valoración del riesgo

Probabilidad	Impacto				
	Insignificante (2)	Menor (4)	Moderado (6)	Mayor (8)	Catastrófico (10)
Raro (2)	4	8	12	16	20
Improbable (4)	8	16	24	32	40
Posible (6)	12	24	36	48	60
Probable (8)	16	32	48	64	80
Casi seguro (10)	20	40	60	80	100



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Valoración del riesgo

Tabla de Impacto (Me han sucedido)						
Nivel	Seguridad del paciente	Impacto económico	Impacto Legal	Confidencialidad de la Información	Credibilidad o Imagen	Operativo
2	NINGUNO	menor de 1 millón	Ninguna	Personal	Grupo de colaboradores	Ajustes a una actividad concreta
4	Incidentes-acciones inseguras	de 1 millón a 10 millones	Quejas, derechos de petición,	Grupo de Trabajo	Todos los colaboradores	Cambios en procedimientos
6	Evento no prevenible-Complicaciones	de 10 millones a 30 millones	Investigaciones sin sanciones económicas	Relativa al proceso	Usuarios Ciudad	Cambios en la interacción de los procesos
8	Evento prevenible	de 30 millones a 70 millones	Investigaciones con sanciones económicas - tutelas	Institucional	Usuarios Región	Intermitencia en el servicio
10	Evento centinela (Muerte o secuelas)	Mayor a 70 millones	Cierre - medida sanitaria	Estratégica	Usuarios País	Paro Total del proceso



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Valoración del riesgo

Tabla de Probabilidad			
Nivel	Descripción	Descripción	Frecuencia
2	Raro	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales.	No se ha presentado en los últimos 5 años.
4	improbable	El evento puede ocurrir en algún momento	Al menos de 1 vez en los últimos 5 años.
6	Posible	El evento podría ocurrir en algún momento	Al menos de 1 vez en los últimos 2 años.
8	Probable	El evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias	Al menos de 1 vez en el último año.
10	casi seguro	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias	Más de 1 vez al año.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Valoración del riesgo

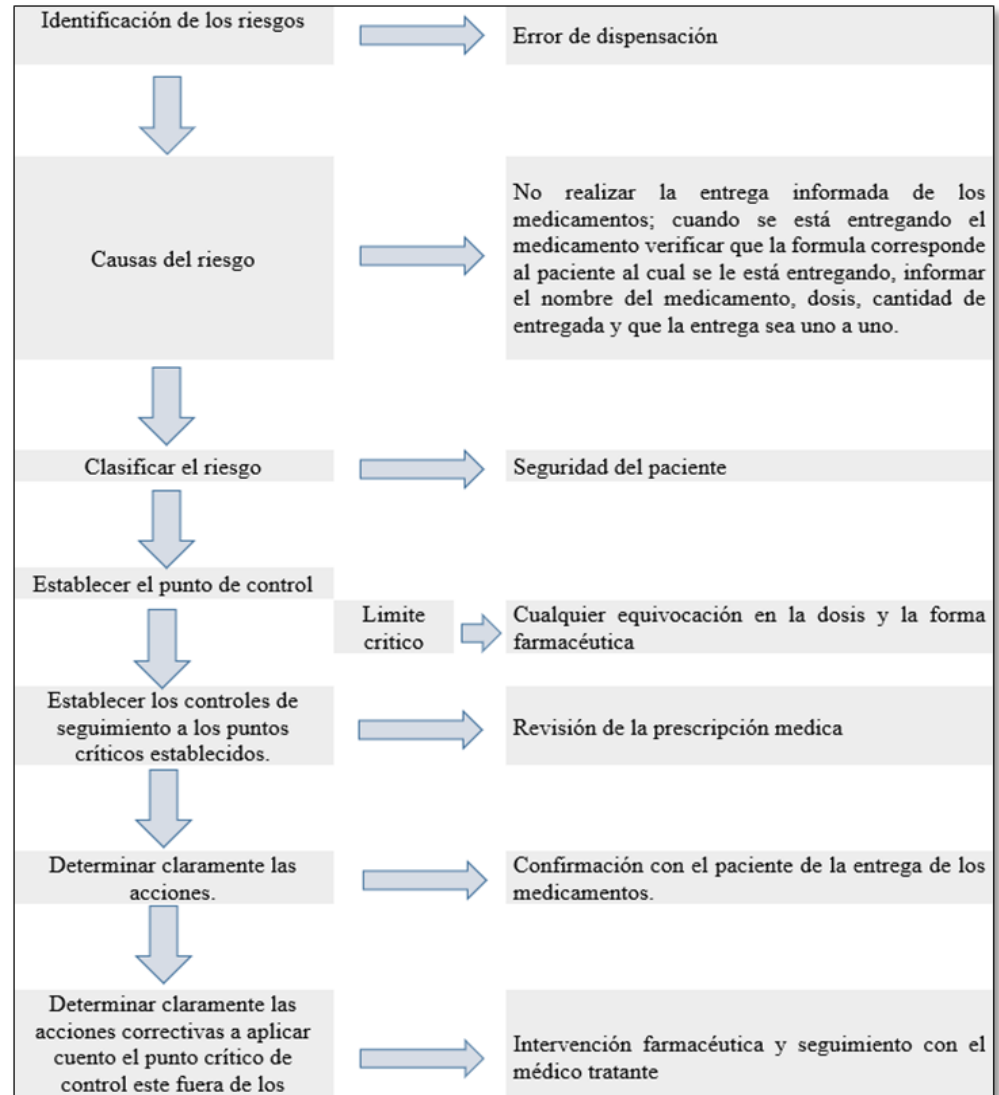
Como obtener el resultado

Probabilidad	Impacto				
	Insignificante (2)	Menor (4)	Moderado (6)	Mayor (8)	Catastrófico (10)
Raro (2)	4	8	12	16	20
Improbable (4)	8	16	24	32	40
Posible (6)	12	24	36	48	60
Probable (8)	16	32	48	64	80
Casi seguro (10)	20	40	60	80	100

Error de dispensación

Tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo

Análisis de peligros y puntos críticos de control.
NTC ISO 31010 de
ICONTEC (2009)



Impacto



- Estandarizar los procesos



- Mejor atención a los pacientes

Impacto

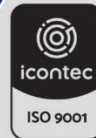


- Disminución de los errores de dispensación

- Mejores condiciones laborales



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Impacto

- Mejores resultados en la organización



- Cumplimiento de metas y objetivos



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



CONCLUSIONES

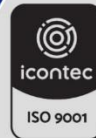
La guía metodológica incluyó un conjunto de instrucciones y herramientas para el control efectivo de las actividades y procesos críticos involucrados en la función de suministro

Se lograron ajustar los parámetros de esta guía conforme a las directrices y lineamientos establecidos en las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO.

En esta investigación se pudo evidenciar que son escasos los modelos metodológicos adoptados por los establecimientos farmacéuticos para la gestión de riesgos.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



CONCLUSIONES

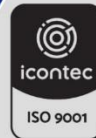
Se pudo determinar que la: *“Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo”* suple una necesidad estratégica de la organización

En la mayoría de los casos se evidenciaron sistemas de gestión de riesgos orientados exclusivamente a la prevención de eventos adversos para los pacientes

La metodología propuesta no solo encaja dentro de las necesidades del servicio farmacéutico de medicamentos de alto costo, sino que además es compatible con las políticas de gestión de calidad de la organización.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Recomendaciones

Sistematización



Mejores condiciones laborales y atención al paciente



Investigación



Referencias

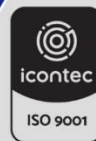
Amador Porro, C.; Cubero Menéndez, O. (2010). Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. Cuba. SCIELO - Revista cubana de salud publica. Disponible en <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v36n2/spu12210.pdf>

Alvarado, C., Ossa, X., Bustos, L. (2014). Artículo de investigación. Adaptación y validación de instrumentos para medir errores en las recetas médicas y en el proceso de preparación de medicamentos en farmacia de pacientes ambulatorios. Chile. Disponible en <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v142n12/art08.pdf>

Arias, Y, Diaz. M, Varga, J. (2014). Elaboración de una guía de gestión de riesgos basados en la norma NTC-ISO 31000 para el proceso de gestión de incidentes y peticiones de servicio del área de mesa de ayuda de empresas de servicios de soporte de tecnología en Colombia. Bogotá D.C.: Universidad Católica De Colombia. Disponible en <https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/1758/1/Trabajo%20de%20Grado%20Especializacion%20Auditoria%20de%20Sistemas.pdf>.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



Referencias

Gaviria, A., (2015). Gestión Integral Del Riesgo En Salud. Perspectiva desde el Aseguramiento en el contexto del Modelo Integral de Atención en Salud. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/Perspectiva-aseguramiento-comite-ampliado.pdf>

Gómez, R., Perez, D. & Donoso, Y. (2010). Metodología y gobierno de la gestión de riesgos de tecnologías de la información. Bogotá D.C. Universidad de los Andes. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/ring/n31/n31a12.pdf>

Guerra Bretaña, R., Brito Álvarez, G., & González, R. (2018). El sistema de gestión de calidad ISO 9001 como garante del éxito sostenido de la institución de salud. Convención Internacional de Salud, Cuba Salud.

Referencias

GTC/ISO 31004 (2006). GUIA TÉCNICA COLOMBIAN GTC-ISO 31004 Gestión de riesgo. Orientación para la implementación de la NTC-ISO 31000. Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación-ICONTEC.

Lopez Patalagua, L. (2017). *Revisión de la metodología para la implementación de la gestión de riesgos basado en el enfoque de la norma ISO 31000:2009 en una institución prestadora de salud.* . Colombia: Universidad Militar Nueva Garnada.

Blasco Torregrosa, M., Gisbert Soler, V., & Perez-Bernabeu, E. (2019). Metodología De Integración: Iso 9001, ISO 31000 Y Six Sigma. *3C Empresa. Investigación y pensamiento crítico.* ISSN: 2254-3376, 78.

Ministerio De La Protección Social (2005). Decreto 2200 del 2005. *Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.* Colombia. Ministerio De La Protección Social.

Referencias

Ministerio De La Protección Social (2007). Resolución No. 1403 de 2007; *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*. Bogota. D.C.: Ministerio De La Protección Social de Colombia.

NTC-ISO 31000. (2018). *NORMA TÉCNICA NTC-ISO 31000 GESTIÓN DEL RIESGO*. Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación-ICONTEC.

NTC-ISO 9001. (2015). *NORMA TECNICA NTC-ISO 9001 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. REQUISITOS*. Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación-ICONTEC.

Sierra Alarcó, S., Garcia, E., Martinez F. (2009). Análisis de peligros y puntos críticos de control en la oficina de farmacia. España. Pharmaceutical Care España. PP 102-113. Disponible en <file:///Gestion%20de%20riesgos%20SF/Análisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20críticos%20de%20control%20en%20la%20oficina%20de%20farmacia%202009.pdf>