

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

ANGIE VIVIANA GALEANO RUIZ

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS E ICONTEC

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA

MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL

BOGOTÁ, D.C.

2020

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

ANGIE VIVIANA GALEANO RUIZ

**Trabajo de grado para optar al título de Magister en Calidad y Gestión
Integral**

Yuber Liliana Rodríguez Rojas, Ph.D

Directora Trabajo de Investigación

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS E ICONTEC

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA

MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL

BOGOTÁ, D.C.

2020

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., junio de 2020.

DEDICATORIA

Dedico de manera muy especial este proyecto a mi amado Rosembert Sierra por haberme apoyado incondicionalmente y creer en mí, por darme fortaleza cuando creía que no lo iba a lograr y sin su ayuda esto no hubiera sido posible.

También les dedico este logro a mis padres Ana María Ruiz y Darío Galeano por haberme dado todo en mi vida, para haber llegado a ser la persona que soy.

A Dios por poner en mi camino personas tan valiosas como ellos tres, que me han ayudado a lograr cada meta en mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco especialmente a mi tutora de tesis Yuber Rodríguez por ser una persona tan comprensiva y amable al ayudarme tanto con la elaboración de este proyecto, logro guiarme por el camino indicado para obtener el resultado esperado.

Agradezco a mis demás maestros de maestría por todos los conocimientos entregados especialmente a la Profe Magda por ser una excelente docente y a mis queridos compañeros del grupo 35A Rose, Liliana, Fabian, Winder, Juan, Luz y mis apreciados cuadros Jorge y Elio por los lindos y divertidos momentos vividos juntos, siempre los llevare en mi corazón.

Contenido

Introducción	8
1. Antecedentes	12
1.1. Antecedente de contexto mundial.....	12
1.2. Antecedente de contexto nacional	14
2. Descripción del Problema.....	17
3. Formulación del Problema.....	22
3.1. Justificación	23
4. Objetivos.....	25
4.1. Objetivo General.....	25
4.2. Objetivos Específicos.....	26
5. Marco de Referencia	26
5.1. Marco Conceptual.....	26
5.2. Marco Legal	31
5.3. Marco Contextual	32
6. Metodología.....	33
6.1. Enfoque de la investigación.....	33
6.2. Alcance y fase de la investigación	34
6.3. Definición de variables o categorías	35
6.4. Diseño muestral: universo y muestra o escenario de estudio	36
7. Resultados y discusión	37
7.1. Valoración del riesgo y propuesta metodológica de la gestión de los riesgos en el suministro de medicamentos del servicio farmacéutico.....	37
7.1.1 Discriminación del contexto para la inspección de los riesgos.	39
7.1.2 Identificación del riesgo	44

7.1.3 Realizar la tipificación de los riesgos.	48
7.1.4 Análisis del riesgo.....	54
7.1.5 Valoración del riesgo.	59
7.1.6 Tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo	63
7.2 Hallazgos de la validación de la Metodología propuesta.....	67
7.3 Versión ajustada de la metodología	69
7.4. Aplicación de la metodología en el servicio farmacéutico de la IPS	74
8. Conclusiones	80
9. Recomendaciones.....	82
Referenciación Bibliográfica.....	84
ANEXOS	94
Anexo 1	94
Discriminación del contexto para la inspección de riesgos	94
Anexo 2	95
Tipificación de los riesgos.	95
Anexo 3	97
Matriz gestión del riesgo	97

Introducción

Buena parte de los prestadores de servicios de salud en Colombia, ha destinado el desarrollo de sus herramientas metodológicas para la gestión de riesgos, a la elaboración de procedimientos para mejorar la seguridad y la protección de los pacientes durante los procesos de atención y dispensación, basados en la prevención, detección y gestión de eventos adversos evitables, que en caso de ocurrir conllevan a la materialización de riesgos de diverso origen, como los legales, los operativos los financieros y hasta reputacionales, entre otros (Puerto, 2011).

Una entidad prestadora de servicios de salud (IPS)¹ a nivel nacional, dedicada al tratamiento especializado de enfermedades crónicas, inmunológicas, musculo-esqueléticas, alérgicas y demás, la cual fue creada bajo los más amplios estándares de calidad que ha venido incorporando desde su fundación en 1992, junto con las mejores prácticas y métodos para garantizar la atención integral humana de sus pacientes, uno de los pilares fundamentales de la organización. Sin embargo, la priorización en la atención integral de los usuarios, y la adopción de modelos metodológicos enfocados exclusivamente en la prestación de servicios de calidad para pacientes, al igual que en muchas otras IPS del país, ha desatendido la necesidad de estructurar y mantener el desarrollo de modelos

¹ De acuerdo con el núm. 6 del artículo 2° Decreto 4972 de 2007, las instituciones prestadoras de salud, son:

(...) los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.

Para los efectos del presente Capítulo se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

metodológicos de prevención de riesgos fundamentados en procesos críticos esenciales para el funcionamiento de estas organizaciones.

En efecto, se hace referencia a procesos críticos involucrados en el servicio de suministro de medicamentos y particularmente en procesos como la dispensación, el almacenamiento, la adquisición, o incluso la investigación farmacéutica, los cuales también requieren de instrumentos metodológicos efectivos para que desde un principio puedan garantizar la atención integral del usuario.

Adicional a lo anterior, se ha evidenciado que el desarrollo de modelos metodológicos para la prevención de riesgos en el suministro de medicamentos, tanto en establecimientos dedicados a la dispensación, como al interior de entidades prestadoras de salud, también es muy escaso o simplemente no tienen un desarrollo importante que involucre de forma integral los procesos críticos de la organización.

Ante este panorama se ha desarrollado la presente investigación que consiste en la elaboración de una herramienta metodológica para la gestión de riesgos que permita estandarizar el manejo de los procesos críticos del servicio farmacéutico de las entidades prestadoras de salud, y para el presente caso, tomando como referencia los servicios prestados de la organización estudio. Todo esto estructurado a partir de los lineamientos de las normas NTC ISO 9001 y NTC ISO 31000. Valga decir que la NTC ISO 9001 es una norma que contiene los parámetros para la prestación de un servicio de calidad en cualquier organización, la cual ha sido una fuente de referencia para la implementación de procesos relacionados con: el desempeño y la atención integral a proveedores y usuarios de una organización; el cumplimiento de los parámetros del programa de seguridad del paciente; la

calidad de la información suministrada cuando se realiza consulta farmacoterapéutica; la renovación de la imagen empresarial al ofrecer una atención humanizada; la satisfacción de todas la partes interesadas (pacientes, proveedores, clientes, personal asistencial, etc.) y en general con el fortalecimiento de las competencias de todo el personal de la organización, incluyendo los cargos directivos.

Por su parte, la norma NTC ISO 31000 ha sido fuente de referencia para la gestión de riesgos relacionados con el desempeño de procesos y actividades internos de la organización y las personas que hacen parte de ella, dentro de la cual se fomenta la innovación en la tecnologías, que para el presente caso son indispensables para optimizar procesos como el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos; de igual manera los parámetros de esta norma permiten contribuir a los logros y objetivos de la organización, dando espacio incluso para la concientización de los usuarios sobre el uso adecuado de los medicamentos.

No hay duda de que la implementación de normas ISO (estándares de calidad) generan un valor agregado a la organización, las cuales le permiten que sea sostenible en el largo plazo y del mismo modo le dan estabilidad a sus colaboradores que son partes interesadas dentro del engranaje funcional de la organización, a tal punto que son ellos quienes determinan la capacidad de proporcionar productos y servicios de calidad que satisfacen las necesidades de los clientes.

Para dar cumplimiento a los objetivos de una organización en los servicios de salud es preciso contar con bases sólidas de información para la toma decisiones acertadas, que conlleven a un beneficio común dentro de estas entidades, por este motivo es importante la

implementación de una herramienta metodológica y un modelo guía que apoye la gestión de riesgos dentro del servicio farmacéutico que se encargue del manejo adecuado de los medicamentos; no obstante, habría que abordar la siguiente cuestión: ¿Porque es importante controlar los riesgos en el servicio farmacéutico?

La entrega o dispensación de medicamentos genera el sesenta (60%) de los ingresos de esta organización y el manejo inadecuado del inventario puede ocasionar pérdidas económicas cuantiosas, de igual manera, los errores de dispensación pueden conllevar a la ocurrencia de eventos adversos en la salud de los pacientes en circunstancias que pueden ser prevenibles si los procesos dentro del servicio farmacéutico se realizan de manera adecuada y cumpliendo con los protocolos establecidos.

Cada organización es única y tiene necesidades diferentes, por este motivo es fundamental reconocer los riesgos de las experiencias vividas con las cuales se logra obtener una probabilidad de ocurrencia con los impactos generados con la perspectivas de una mejora continua, dando cumplimiento a las necesidades y expectativas de las partes interesadas y percibiendo el contexto organizacional con la meta de lograr una mayor efectividad y competitividad en todas las actividades realizadas en cada uno de los niveles. Alcanzando un reconocimiento ante la competencia, adquiriendo un mejor posicionamiento en el mercado y por ende generando valor a la organización, por estos motivos y muchos más un método que oriente la implementación de la gestión de riesgos es primordial en una organización para ayudar al logro de sus objetivos y el adecuado cuidado de sus clientes.

1. Antecedentes

1.1. Antecedente de contexto mundial

Se realizó una búsqueda de estudios o datos que den claridad del contexto a nivel mundial de la gestión de riesgos en los servicios farmacéutico, o todas aquellas intervenciones para mejorar la atención y la seguridad de los pacientes atendidos durante la entrega de los medicamentos y se encontraron los siguientes datos de referencia mundial; En España se realizó un estudio en el sector sanitario conocido como Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) y en una de sus conclusiones refieren que el riesgo es algo inherente a la mayoría de las actividades clínicas, considerándose relevante la frecuencia con la que se producen eventos adversos (EA), siendo en muchos casos evitables. Durante el estudio se obtuvieron los siguientes resultados: La incidencia de pacientes con eventos adversos (EA) relacionados con la asistencia hospitalaria fue del 8,4%, de los que una proporción elevada (34,8%) resultó ser prevenible, esto demuestra que la mayoría de los eventos adversos (EA) se materializan por no seguir procesos o no dar cumplimiento a los puntos de control para prevenir las afectaciones a los pacientes atendidos en los servicios de salud incluyendo los servicios farmacéuticos donde proporcionan sus medicamentos para dar continuidad a su terapia farmacológica, en tal sentido Becerril (2013) afirma lo siguiente:

La frecuencia con la que se producen los EA y su alta posibilidad de prevención pone de manifiesto la necesidad de establecer estrategias que ayuden a mejorar la seguridad del paciente, siendo la gestión de riesgos una de las técnicas más utilizada en los servicios sanitarios para lograr este objetivo. En este contexto, el SMI del hospital Can Misses de Ibiza

ha desarrollado un plan de gestión de riesgos en el que ha participado un grupo representativo de profesionales que realizan atención al paciente crítico, con formación y experiencia en seguridad del paciente (p. 515).

El artículo refiere que los diferentes modelos que se pueden aplicar en la gestión de riesgos tienen una metodología bien establecida, usando la norma “UNE 179003:2010. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente” que fue una propuesta por el Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 179-Calidad y seguridad en los centros sanitarios en España, pero también aconsejan el uso del modelo planteado por la “Australian Patient Safety Foundation”. Los dos modelos indican que se debe realizar la identificación de los posibles riesgos para su posterior análisis, es decir, la determinación de las posibles consecuencias, los factores que pueden incidir en ellas y la probabilidad que sucedan. Una vez identificados estos riesgos, se evalúan y se tratan para controlarlos, reducirlos o prevenirlos, los modelos mencionan de manera indirecta la guía de la NTC-ISO 31001, la cual indica pasos similares para la identificación de los riesgos en un determinado proceso:

De acuerdo con Alvarado et al. (2014) *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)* define un error de medicación como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo control de profesionales sanitarios o del paciente o consumidor”. Este error de medicación puede ocurrir en cualquier etapa del proceso de utilización de los medicamentos, por lo que los métodos de detección más adecuados no siempre son los mismos (Becerril, 2013, p. 1547).

El cuidado que se debe tener al suministrar o entregar el medicamento a un paciente no termina al salir del servicio farmacéutico o al finalizar la dispensación, el proceso del seguimiento de los eventos adversos es contante y la gestión de riesgos debe ir unidad de la mano con seguridad del paciente y estos procesos deben ser permanentes dentro de una IPS.

En estados unidos la política de medicamentos del Gobierno Federal de los EEUU, utiliza generalmente medios indirectos para regular el uso los medicamentos a través de la FDA. Se han promulgado leyes para estimular el desarrollo de nuevos productos y medicamentos genéricos, pero no existe un mecanismo directo de control de precios ni una política de medicamentos que abarque toda la población del país (Stahl, 2009, p. 537).

La gestión del riesgo del uso de medicamentos en otros países se ve alineado al seguimiento de todas las etapas del uso o la manipulación de estos, pero en Colombia solo se realiza seguimiento en dos puntos; en el momento de la entrega de los medicamentos al paciente o en el instante de la aplicación del medicamento por un profesional de la salud, pero no se observa vigilancia en el punto más relevante que es el manejo de los medicamentos en el servicio farmacéutico, no se encuentran modelos o guías estandarizados para la gestión de riesgos que aclaren los puntos de control para evitar errores en las diferentes actividades del suministro de abastecimiento de los medicamentos.

1.2. Antecedente de contexto nacional

En Colombia la gestión de riesgo en los servicios farmacéuticos se ejecuta según la normatividad vigente; *La resolución 1403 del 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” esta indica que se debe desarrollar y aplicar mecanismos que regulen las actividades del sistema de gestión de calidad y como mínimo se deben identificar 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 atribuyendo un punto de control, pero no se cuentan con manuales o protocolos que determinen los puntos de control de riesgos en los procesos realizados al interior del servicio o que determine la gestión de riesgo para el área de servicio farmacéutico específicamente (p 16-25)

En la actualidad algunas IPS están usando como modelo de gestión del riesgo la implementación de la preparación de los medicamentos por parte del químicos farmacéutico, quien es el profesional indicado para realizar esta actividad debido a su preparación farmacológica que obtiene durante sus años de estudios en pregrado, pero esta practica no se alcanza a realizar en todas la IPS debido al sobre costo que implica tener a este tipo de profesionales encargados de la preparación de los medicamentos , como bien se sabe, la practica está a cargo de los jefe y auxiliares de enfermería, pero en ocasiones por la carga laboral que estos presentan el manejo de los medicamentos no es la correcta y se presentan errores con la administración y preparación de los medicamentos. Debido al número creciente de eventos adversos que se reportaron ante el INVIMA años anteriores al 2008, el Ministerio de salud a partir de este año;

En 2008 el Ministerio de Salud de nuestro país, con el objetivo de prevenir la ocurrencia de situaciones que afectarán la seguridad del paciente, y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos, impulsó una Política de Seguridad del Paciente y una Guía técnica de buenas prácticas en seguridad. A estas les desarrolló unos paquetes

instruccionales para que las instituciones tuvieran directrices técnicas para su implementación práctica. Hoy, dichos paquetes son actualizados con el propósito de ajustarlos a la mejor evidencia disponible en la actualidad y para cubrir las brechas que han impedido la ejecución efectiva de dichas prácticas al interior de las instituciones de salud (MINSALUD, 2018).

Por tal motivo, se requieren metodologías al interior de las IPS que ayuden a la gestión de la seguridad del paciente y por ende al uso adecuado de medicamentos y prácticas clínicas, en Colombia existe la guía técnica GTC/ISO 31004 (2006) la cual refiere una metodología genérica, no específica para ningún sector o para algún tipo de riesgos en particular y puede ser aplicable a todas las actividades y segmentos de la organización, para obtener los mejores resultados durante la atención clínica (p 10).

Revisando el Decreto 2200 del 2005: “*Requisitos del servicio farmacéutico*” refiere que el servicio farmacéutico deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos: Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realizan y personas que laboren. Los lineamientos que se expiden son muy generales, sin embargo, toda farmacia o droguería debe adoptar las condiciones que le exija la autoridad departamental o municipal, e incluso pareciendo incuestionable la normatividad para efectos de obtener la certificación que les permita funcionar (Badillo, 2019, p 8).

Por todo ello, el decreto 2200 del 2005 en la parte de disposiciones generales cuando se habla de la gestión del servicio farmacéutico, hace énfasis en reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado de medicamentos y como

objetivo prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado (p 15).

2. Descripción del Problema

El servicio farmacéutico² en Colombia abarca una variedad significativa de actividades, funciones, procedimientos y responsabilidades mediante los cuales se organiza la atención, dispensación, distribución física; la administración, promoción, prevención, suministro, elaboración y adecuación de medicamentos y dispositivos médicos, entre otros, de conformidad con las disposiciones normativas de la Resolución 1403 de 2007 expedida por el Ministerio de la Protección social.

De igual modo, el servicio farmacéutico comprende una diversidad de procesos críticos³ indispensables para la organización, los cuales requieren de toda la atención

² Ver más en artículo 2° del Decreto 2200 de 2005, según el cual, el servicio farmacéutico es:

Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

³ Según la norma técnica ISO 9000 de 2015, un proceso comprende un: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan entre sí con el propósito de alcanzar un resultado (p. 16).

En tal sentido, un proceso crítico de acuerdo con Joanidis (2013), se puede definir en los siguientes términos:

Los procesos que podemos calificar como críticos son aquellos que de alguna forma hacen que nuestro negocio siga funcionando. Distingamos aquí entre procesos estratégicos y críticos. Los estratégicos son los que hacen que nuestro modelo de negocios exista. Un ejemplo de proceso estratégico es el de investigación y desarrollo para una empresa tecnológica. Sin embargo, ese proceso no es crítico, porque el negocio puede seguir funcionando a pesar de que la gente de investigación y desarrollo desaparezca por un día o incluso una semana. El concepto de criticidad está vinculado a la operación y no necesariamente al largo plazo.

posible por parte de la entidad de salud responsable a efectos de evitar pérdidas o consecuencias negativas para la organización.

Algunos de los procesos críticos comunes involucrados en los servicios farmacéuticos comprenden: el control y determinación de lotes y productos (identificación del producto, fecha de caducidad, registro sanitario, etc.); revisión del historial médico del paciente durante la consulta farmacoterapéutica (necesidades específicas de tratamiento, alergias, eventos adversos); identificación de la medicación prescrita, junto con la respectiva posología; preparación y ajuste de dosis medicamentosas (medicamentos biológicos, oncológicos, etc.); aplicaciones terapéuticas y dispensación de los productos farmacoterapéuticos según las prescripciones médicas; asimismo, según el tipo de función desempeñada por el servicio farmacéutico, se pueden presentar diferentes tipos de procesos críticos, como aquellos que se generan dentro de las funciones de atención, promoción o suministro de medicamentos; tal es el caso del manejo de productos médicos de alto costo⁴ dentro de la función de suministro, al cual nos referiremos con más detalle dentro de la presente investigación.

Ahora bien, las entidades autorizadas para la prestación de servicios farmacéuticos en Colombia, de acuerdo con el artículo 2° de Decreto 2200 de 2005, son precisamente los establecimientos farmacéuticos donde se almacenan, comercializan, distribuyen y

⁴ Véase más en OMS (2009) cuando caracteriza los medicamentos de alto costo de la siguiente forma:

(...). Sin contar con una definición uniforme, sus características se encuentran determinadas por diversos elementos: en la mayoría de los casos son medicamentos para enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte; como por ejemplo, VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, y otras; o una población objeto muy pequeña; como son, medicamentos huérfanos y enfermedades raras. Su adquisición constituye una gran carga al financiamiento del sistema público de salud y/o al gasto de bolsillo de familias e individuos (p. 10).

dispensan medicamentos y dispositivos médicos; de igual modo, las entidades prestadoras de salud de servicio farmacéutico dependiente, como las instituciones prestadoras de salud (IPS).

En efecto, dentro de los servicio farmacéutico de la IPS, se encuentra la función de suministro de medicamentos, y uno de los procesos críticos de mayor complejidad es precisamente el manejo de medicamentos de alto costo a pacientes diagnosticados con VIH, o enfermedades catastróficas, dentro de los que se encuentran: los antirretrovirales (Enfuvirtide 90mg/5ml, Complera <tabletas> 252mg/300mg/200mg, Stribild 300mg/200mg/150mg, entre otros); los medicamentos biológicos (Ocrelizumab 300mg/10ml, Canakinumab 150mg, entre otros); y los medicamentos para enfermedades huérfanas (Edaravona 30mg/100ml) entre otros.

Los medicamentos de alto costo que se dispensaron (2019) dentro de sus diferentes programas, están dirigidos a una población permanente no inferior a 7.000 pacientes, dentro de los cuales 4.800 corresponden a pacientes con diagnóstico de VIH (en sus diferentes fases); 200 a pacientes con diagnóstico de hepatitis C; y 2.000 a pacientes diagnosticados con enfermedades catastróficas tales como: la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple, y enfermedades huérfanas.

El valor promedio de estos medicamentos puede oscilar entre \$1'500.000 pesos y \$50.000.000 de pesos por unidad farmacéutica, siendo los más costosos los medicamentos destinados para pacientes con enfermedades huérfanas y los pacientes con esclerosis múltiple.

De acuerdo con la OMS, la cobertura de estos medicamentos de alto costo hace que su peso sobre los presupuestos públicos resulte muy superior a la participación de otros medicamentos ambulatorios como los que se utilizan en la atención primaria de la salud. Debido a que dos tercios de la financiación de los medicamentos en la Región es asumida por los usuarios y que, en algunos casos, puede suponer 25% del total del gasto de los hogares. Uno de los retos más importantes a los que han de enfrentarse quienes deberán tomar las decisiones en los próximos años es el aumento de la cobertura y la financiación pública con un compromiso político y financiero decidido (2009, p34).

De los estudios realizados por la OMS, al respecto, la financiación se enmarca en el siguiente contexto: Los medicamentos excepcionales de alto costo aumentaron de R\$ 516 millones en 2003 a R\$ 2.300 millones en 2008, lo que representa un aumento de 347%. Existen 730.000 usuarios para los 220 ítems disponibles para tratamiento, 76 enfermedades; Ampliación de la oferta y de la financiación para medicamentos básicos: de R\$ 1,00 habitante/año en 2003 a R\$ 4,10 en 2008; mostrando un crecimiento de 410,0%; Antirretrovirales: R\$ 1 millón = 180.000 pacientes y la evolución de la financiación del Ministerio de Salud de 2003 a 2008 fue de 166% (R\$ 2.200 millones a R\$ 5.900 millones) (2009, p 54).

Frente a este panorama, los riesgos asociados al manejo de medicamentos de alto costo para este tipo de pacientes, comprenden aquellos con los cuales se pueden causar perjuicios económicos para la organización, como es el caso de: la expiración de la vigencia del medicamento; el deterioro por indebida manipulación (interrupción de la cadena de frío, exposición a temperaturas altas, contaminación y mezclas inadecuadas); sustracción irregular, hurto o pérdida del medicamento; cruce o confusión en la identificación del medicamento, entre otros.

Como cualquier IPS con servicio farmacéutico, está expuesta a la ocurrencia de este y muchos otros tipos de riesgos relacionados con la función de suministro, tales como: riesgos asociados a la adquisición; riesgos asociados al almacenamiento; riesgos asociados a la distribución, riesgos asociados a la dispensación.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) se han visto obligadas por el sin número de requerimientos normativos, implementar sistemas de gestión que faciliten el cumplimiento de los requisitos legales. La construcción de herramientas que contribuyan a los diferentes sistemas de gestión y el seguimiento de los requisitos es una estrategia para lograr la consecución de la normatividad colombiana y por ende a la toma de acciones en las oportunidades y riesgos identificados.

Al revisar la documentación se identifica que la información obtenida para consultar metodologías para la gestión de riesgo está enfocada en la industria (fabricación) de los medicamentos y dispositivos médicos, y la poca información que se encuentra de consulta del área asistencial indica que el puntos de control en un servicio farmacéutico están establecidos según la percepción de los pacientes; satisfacción del servicio, tiempo de espera para la entrega de los medicamentos o posibles eventos adversos.

Para contar con información veraz y atribuir los puntos de control a cada uno de los proceso del servicio farmacéutico se elaborara una herramienta y una guía, adecuadas para la implementación, aplicación y seguimiento de la gestión de los riesgos con lo cual se espera generar una dinámica del manejo del riesgo de una manera integral y con lo cual todos los involucrados en el proceso farmacéutico y cada uno de sus integrantes tengan el nivel de conciencia para dar cumplimiento a los requisitos del manejo de los mismos

generando una cultura activa y no reactiva ante los riesgos eminentes, debido que esta debe ir a lineada con toda la normatividad colombiana vigente.

El análisis del servicio farmacéutico debe permitir obtener la herramienta adecuada para la implementación de la gestión de riesgos; para realizar la herramienta emplearemos las pautas de la “guía técnica colombiana GTC-ISO 31004 Gestión de riesgo. Orientación para la implementación de la NTC-ISO 31000”.

Una revisión de la normatividad colombiana evidencia la importancia de implementar instrumentos de control que ayuden a comprender el alcance de los procesos y por ende sus riesgos latentes durante su ejecución, con ello se busca facilitar la toma de decisiones y de acciones pertinentes para gestión de cada uno de los riesgos de la organización. La gestión de riesgos genera valor a los diferentes procesos de la empresa, debido a la secuencia de actividades, tiene un valor (costo) y por lo tanto si se presentan fallas, estos costos se convierten en pérdidas monetarias para la organización. La gestión de los costos se percibe como una oportunidad de mejora para reducir las fallas internas y externas de la organización, reduciendo costos (Perdomo Burgos, 2014).

3. Formulación del Problema

Con la necesidad de abordar los diferentes tipos de riesgo del servicio farmacéutico surge ejecutar esta investigación para resolver la siguiente pregunta polémica, en tal sentido: ¿cuáles son los pasos de una metodología para la gestión de riesgos en el servicio farmacéutico de una IPS?

3.1. Justificación

Debido al alto costo de los medicamentos que se dispensan en la organización estudio y al tratarse de medicamentos biológicos, se cuenta con dos problemáticas que se despliegan en varias inquietudes:

- ¿Cómo evitar la pérdida o robo de los medicamentos? Esto puede conllevar a unas pérdidas económicas que afectaría el capital de la organización y la imagen de las personas responsables del inventario de los medicamentos.
- ¿Cómo evitar errores de dispensación? la entrega equivocada de un medicamento biológico puede ocasionar eventos adversos graves a la salud del paciente.
- ¿Cómo realizar el control adecuado al inventario? Lograr mantener el inventario del servicio farmacéutico sin diferencias y por ende sin diferencias cuantificables.
- ¿Cómo puedo adherir a los trabajadores a los procesos, cumpliendo con los puntos de control?

La normatividad colombiana está dirigida a resolver las carencias en la prestación de los servicios de salud, desarrollando un plan de capacitación y formación de los recursos humanos que den respuesta a los cambios que se producen en el sistema y que permitan la asimilación e introducción de nuevas tecnologías para fortalecer el nivel de asertividad en la atención de salud y la creación de centros de excelencia con tecnología de punta (Amador, 2010, pp. 175-179).

De otra parte, en la NTC-ISO 9001:2015 afirma que “el pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus

procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan” (p. 12).

Los problemas identificados, con la experiencia acumulada en la gestión de calidad en las instituciones de salud, se puede establecer los lineamientos, bases y pautas a las que aspira el tema de la calidad, pero no solo debe dirigirse a los servicios de salud, sino abarcar todas las estructuras que conforman el Sistema Nacional de Salud, de forma tal que en un documento único se establezcan los aspectos generales necesarios para lograr la excelencia en estos servicios y el cumplimiento de las normas y requisitos (Amador, 2010, pp. 175-179).

Otro problema identificado el cual requiere un manejo estricto en el Sistema Nacional de Salud es el sobre costo de algunos medicamentos, esta es una problemática que en la actualidad se está manejando con la regulación de los medicamentos, el Ministerio de Salud está centrando su trabajo en el 20% de los medicamentos que implican el gasto del 80% de los recursos del sistema de salud, esto debido que se trata de medicamentos de patologías de alto costo como por ejemplo la artritis reumatoide, que el tratamiento de un paciente puede oscilar alrededor de 100 millones de pesos, sin dejar de lado las enfermedades huérfanas que un vial de su tratamiento en promedio tienen costos de más de 25 millones de peso y recordemos que son enfermedades crónicas, sin esperanza de cura; se requiere regular sus valores para lograr que un número mayor de pacientes logren obtener sus tratamientos

Con todo lo anterior, se busca con la gestión de riesgo fortalecer los siguientes aspectos; Actualizar los procedimientos, los líderes deben conocer todos los procedimientos a su cargo, estandarizar las actividades críticas en la organización y mejorar el conocimiento de los líderes sobre el sistema de gestión. Con el cumplimiento a la normatividad vigente colombiana en salud en la institución estudio busca establecer controles en sus actividades más críticas las cuales son; Manejo de medicamentos alto costo, actualización de procedimientos del servicio por cambios en la operación, estandarización de procedimientos alineados con la operación de sede y requisitos de habilitación, dar cumplimiento a las rutas de atención de los usuarios en línea de frente, distribución eficiente de la capacidad instalada de las sedes, Administración segura de medicamentos (aplicaciones), Satisfacción del usuario con el servicio, acogimiento de guías clínicas (médicos y personal asistencial), cumplimiento de la oferta de agendas de especialistas, control de las compras en la organización y adherencia de personal a lineamientos de agendamiento.

4. Objetivos

4.1. 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.

4.2. Objetivos Específicos

- 4.2.1. 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).
- 4.2.2. 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

5. Marco de Referencia

5.1. Marco Conceptual

Concepto de gestión del Riesgo.

Una vez comprendido el concepto de riesgo, es necesario conocer también el concepto de gestión del riesgo, el cual viene cobrando cada vez más importancia, llevando a las instituciones a realizar esfuerzos desde diferentes frentes en búsqueda de las mejores metodologías que permitan alcanzar los resultados esperados; en este sentido surgió, por ejemplo, la actualización de la NTC ISO 9001:2015 incorporando este nuevo enfoque, en la cual se incluye el pensamiento basado en riesgos como elemento fundamental para el desarrollo eficaz de los Sistemas de Gestión de Calidad (Guerra Bretaña, Brito Álvarez, & González, 2018).

La gestión del riesgo es “una estrategia que debe ser aplicada en las organizaciones debido a que permite identificar los riesgos para minimizarlos, permitiendo reducir la

incertidumbre y facilitar el logro de los objetivos de una organización. (Guerra Bretaña, Brito Álvarez, & González, 2018).

La gestión de los riesgos se debe manejar como un proyecto gerencial; es un método muy rentable debido que requiere una inversión pequeña y se obtienen resultados importantes a corto plazo, debido a la optimización de los recursos y a la gestión integrada de los procesos.

Un sistema de gestión de la calidad es un marco apropiado para incorporar las metodologías existentes para la gestión del riesgo en las instituciones de salud, tanto la norma ISO 31000:2018, como las normas específicas para la gestión de los riesgos, y la de seguridad de los pacientes. Las instituciones de salud también pueden decidir implementar un sistema de gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Para evitar agotamiento del personal de la institución por las actividades repetitivas lo ideal sería contar con un solo sistema para el cumplimiento de los requerimientos de las diferentes regulaciones, basado en un análisis exhaustivo de las mismas y un diagnóstico interno de cómo la organización está cumpliendo los requerimientos y lo que queda por hacer. Se debe realizar auditorías internas y externas y no contar con diferente documentación para dar cumplimiento a los requisitos de ambas normativas. Una visión integrada no solo favorece la ejecución y el control, sino que también permite la incorporación de las buenas prácticas por las personas como un único sistema, un insumo esencial para la construcción de una cultura de calidad para los pacientes y en general para dar cumplimiento a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas (Vanegas Rodríguez, 2014).

Actualmente, si las organizaciones desean permanecer en el mercado y ser más competitivas, deben producir más, mejorar continuamente la calidad de sus productos o servicios y sus procesos y reducir sus tiempos y costos de procesos de manera sistemática y continua (Gómez E. M., 2011). Para lograr esto, la mayoría de las empresas optan por implementar en sus organizaciones sistemas de gestión. Debido a ello, en los últimos años se están generando unas grandes cantidades de sistemas de gestión, tanto nacionales como internacionales. Estos sistemas cubren diferentes disciplinas, objetivos y actividades empresariales tan diversas como la prevención de riesgos laborales y la seguridad y salud en el trabajo o actividades internacionales (Marta Blasco Torregrosa, Gisbert Soler, & Perez-Bernabeu, 2019)

Seguridad del paciente - Ministerio de Salud y Protección Social

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente (Roa, 2010).

Una estrategia institucional orientada hacia la mejora de la seguridad del paciente debe desplegarse de manera sistemática, y mediante la implementación de herramientas prácticas.

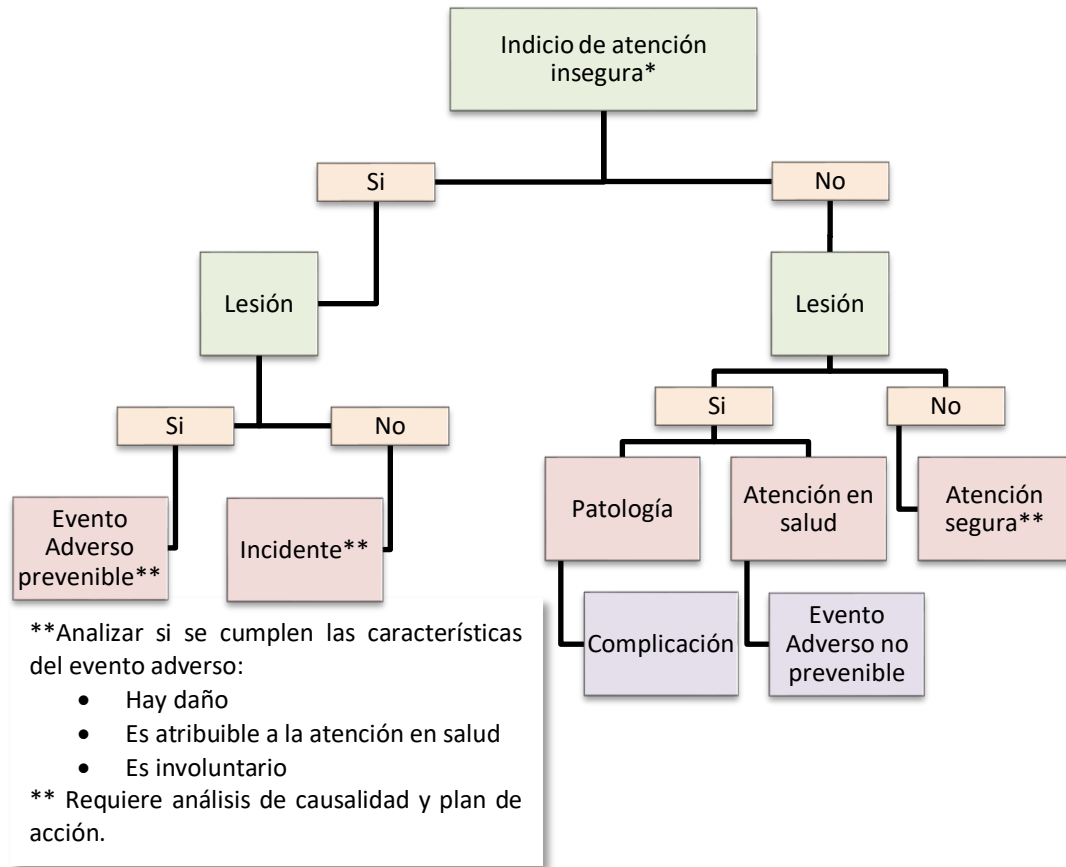
Debido que los errores en la atención de los servicios de salud es una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan erróneo, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos inadecuados (falla de acción) o

mediante la no ejecución de los procesos adecuados (falla de omisión), esto puede ocurrir en la planeación o en la ejecución de las actividades. Los eventos adversos en la atención en los servicios de salud por definición no intencionales (Ministerio de la Protección Social de Colombia, 2008):

Algunas de las prácticas seguras que utilizan las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso son:

- Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud
- Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos: formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación.
- Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.
- Programas para evitar las caídas de pacientes
- Protocolos para la remisión oportuna de pacientes
- Barreras de seguridad en la utilización de tecnología (Ministerio de la Protección Social de Colombia, 2008).

Figura 1. Análisis evento adverso



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social.

La Política de Seguridad del Paciente requiere de la coordinación entre actores alrededor de la filosofía y las estrategias para la reducción del riesgo, así como el incremento de las condiciones que caractericen a una institución como segura (Roa, 2010), para dar cumplimiento a esta política las instituciones prestadoras de Salud están vigiladas por el ente gubernamental conocido como Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, quien tiene como propósito principal vigilar que las condiciones de los servicios de salud cumplan con las condiciones mínimas para una atención humanizada y con el mínimo de riesgos de generar una afectación a la salud del paciente.

Buenas prácticas de seguridad del paciente:

- Procesos institucionales establecidos, alineados y seguros,
- Procesos asistenciales seguros y
- Incentivar prácticas que mejoren el trabajo de los profesionales de la salud.

5.2. Marco Legal

Resolución número 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

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

Resolución 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 de medicamentos y dispositivos médicos.

Resolución 3442 de 2006. Por la cual se adoptan las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia para la prevención, diagnóstico y tratamiento de pacientes con VIH / SIDA y Enfermedad Renal Crónica y las recomendaciones de los Modelos de Gestión Programática en VIH/SIDA y de Prevención y Control de la Enfermedad Renal Crónica.

Resolución 4700 de 2008. Por la cual se definen la periodicidad, la forma y el contenido de la información que deben reportar las Entidades Promotoras de Salud y las demás Entidades Obligadas a Compensar para la operación de la Cuenta de Alto Costo.

Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria en Salud), habilitó al Gobierno Nacional para que intervenga el mercado Farmacéutico Nacional, y se garantice el acceso a los medicamentos a la población, bajo el entendido que la libre competencia no es un derecho absoluto, sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado.

Circular 09 de 2019 "Por la cual se modifica la Circular 07 de 2018, en el sentido de incorporar unos medicamentos al régimen de control directo, fijar su Precio Máximo de Venta e incluir un submercado relevante". (Diario Oficial No. 50.947 del 8 de mayo de 2019).

5.3. Marco Contextual

Es importante que el servicio farmacéutico cuente con una herramienta para identificación, análisis y tratamiento de los riesgos, así como contar con una matriz de riesgos que armonice los requisitos de la norma ISO 9001:2015, ISO 31000:2018 y los lineamientos para la gestión de riesgos en el sector Salud, de tal forma que se cuente con una técnica clara y ágil para dar cumplimiento a los diferentes frentes que se requiere para la gestión del riesgo y contribuir a mejorar el desempeño de los procesos y a futuro impactar en la competitividad de la empresa (Ochoa, 2017, p 21)

Esto permitirá claridad y agilidad en la metodología para aplicar la gestión del riesgo y cumplimiento de los requisitos normativos, entregando herramientas que permitan dar cabal cumplimiento a los lineamientos entregados para la gestión del riesgo; al

investigador le permitirá acrecentar los conocimientos y contribuir a la solución de situaciones problemáticas en el sector (Ochoa, 2017, p 21).

Las organizaciones siempre han estado interesadas en implementar sistemas de gestión para mejorar su eficacia y eficiencia para dar cumplimiento a las necesidades y expectativas de las partes interesadas; para las organizaciones es fundamental clasificar las prioridades de sus *stakeholders* y de esta manera desarrollar un modelo de integración que les ayude a cumplir con los requerimientos exigidos por cada una de las partes de interés.

6. Metodología

6.1. Enfoque de la investigación

El tipo de investigación adoptado para el presente trabajo es de carácter mixto. Corresponde a un estudio de caso, a través del cual se propone destacar los elementos y características determinantes del objeto de estudio; en tal sentido, esta investigación se fundamenta en un desarrollo principalmente en la identificación de los riesgos y la cuantificación de los mismos, al tratar de determinar y aclarar conceptos determinantes de la gestión de riesgos en el servicio farmacéutico y el diseño de una propuesta metodológica para aquellos relacionados con los procesos críticos de suministro de medicamentos. En cuanto a las fuentes de investigación, se aclara que en el presente trabajo se utilizaron fuentes primarias y secundarias. Las técnicas de análisis empleadas para el presente trabajo se aplicaron sobre la base del análisis de contenido cualitativo con un enfoque inferencial.

Finalmente, la metodología diseñada dentro del presente trabajo tiene una aplicación prospectiva dirigida a mitigar de forma adecuada los riesgos identificados que se presentan en el proceso de suministro de medicamentos.

La ruta que se llevó a cabo para la presente investigación fue la siguiente: Revisión de literatura de las posibles metodologías que existen para mitigar los riesgos en los servicios farmacéuticos, revisión de metodologías usadas en diferentes organizaciones, diseño de la metodología triangulando las técnicas de riesgos y metodologías, consulta con los líderes de proceso para reconocimiento de aciertos y desaciertos con la metodología y, finalmente, se realizó la aplicación de la metodología diseñada a la organización de estudio.

Figura 2. Etapas metodología de investigación



Fuente: elaboración propia.

6.2. Alcance y fase de la investigación

Esta investigación se desarrolló desde un enfoque de análisis explicativo y exploratorio.

Para la presente investigación se trabajó inicialmente bajo la metodología de Kano, la cual se siguió de manera aleatoria con un grupo de profesionales, trabajadores de la organización motivo de estudio, quienes tienen cargos críticos al interior de la organización, y más exactamente en el servicio de suministro de medicamentos de la organización.

Con posterioridad se acudió a la consulta de fuentes documentales disponibles en la web y las normas técnicas colombianas de ICONTEC.

A partir del desarrollo del modelo denominado: *Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo*, se procedió a ponerlo en ejecución con un grupo de expertos de la sede ubicada en la Calle 42 con 13 de Bogotá D.C., a través de los cuales se pudo demostrar la eficacia del modelo adoptado.

6.3. Definición de variables o categorías

Las variables y categorías analizadas para el presente trabajo se encuentran relacionadas a continuación:

Tabla 1: Variables de la investigación

Variable	Definición
Gestión de riesgos	Es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar a la organización frente a los riesgos que se puedan generar en el desarrollo de sus actividades y procesos críticos.
Servicios farmacéuticos	Es un conjunto de procesos y actividades encargados del almacenamiento y entrega de medicamentos y dispositivos médicos a pacientes y/o usuarios de estos servicios, los cuales son prestados por establecimientos farmacéuticos, droguerías o instituciones prestadores de servicios de salud.
Suministro de medicamentos	Es una de las principales funciones de los servicios farmacéuticos que involucra la ejecución de un conjunto de procesos críticos relacionados con la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y

Variable	Definición
	dispensación de medicamentos.
Procesos críticos	De acuerdo con Joanidis (2013), se puede definir en los siguientes términos: Los procesos que podemos calificar como críticos son aquellos que de alguna forma hacen que nuestro negocio siga funcionando. Distingamos aquí entre procesos estratégicos y críticos. Los estratégicos son los que hacen que nuestro modelo de negocios exista. Un ejemplo de proceso estratégico es el de investigación y desarrollo para una empresa tecnológica. Sin embargo, ese proceso no es crítico, porque el negocio puede seguir funcionando a pesar de que la gente de investigación y desarrollo desaparezca por un día o incluso una semana. El concepto de criticidad está vinculado a la operación y no necesariamente al largo plazo.
Medicamentos de alto costo	La OMS (2009) define los medicamentos de alto costo de la siguiente forma: (...). Sin contar con una definición uniforme, sus características se encuentran determinadas por diversos elementos: en la mayoría de los casos son medicamentos para enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte; como, por ejemplo, VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, y otras; o una población objeto muy pequeña; como son, medicamentos huérfanos y enfermedades raras. Su adquisición constituye una gran carga al financiamiento del sistema público de salud y/o al gasto de bolsillo de familias e individuos (p. 10).
Enfermedades catastróficas	Las enfermedades de alto costo, también llamadas "enfermedades catastróficas", constituyen un conjunto limitado de patologías de baja prevalencia que tiene un alto impacto económico. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades catastróficas son aquellas enfermedades cuyo tratamiento involucra un costo directo mayor al 40% del ingreso del hogar. Estas enfermedades requieren procedimientos complejos tanto para el diagnóstico como para el tratamiento (Parra, et. al. 2016).

Fuente: Elaboración propia

6.4. Diseño muestral: universo y muestra o escenario de estudio

La presente investigación se llevó a cabo en el contexto del área de droguería, al interior de la sede de estudio ubicada en la Calle 42 de la ciudad de Bogotá D.C. Al interior del establecimiento se atienden pacientes con enfermedades catastróficas, que demandan la adquisición frecuente de medicamentos de alto costo. El costo mensual aproximado que se destina por parte de la organización para la compra de estos medicamentos es alrededor de 1.000 millones de pesos.

7. Resultados y discusión

7.1. Valoración del riesgo y propuesta metodológica de la gestión de los riesgos en el suministro de medicamentos del servicio farmacéutico

De acuerdo con la NTC ISO 31010 de ICONTEC (2009, p. 9) la valoración del riesgo es un proceso general mediante el cual se estima el grado de relevancia de los riesgos que han sido previamente identificados, analizados y evaluados, según el impacto y la frecuencia en que estos se puedan generar sobre determinado proceso. A través de ella se puede obtener una comprensión aproximada sobre las causas, consecuencias y probabilidades de ocurrencia de los riesgos.

Dicha valoración se desarrolla con el propósito de establecer las estrategias y ayudar a la toma de decisiones más adecuadas con el propósito de mitigar, eliminar o direccionar los riesgos tolerables, en el marco de una política de gestión del riesgo para la organización.

Una adecuada valoración del riesgo empieza por delimitar las áreas donde se presentan con mayor frecuencia los riesgos que han sido identificados, posteriormente se clasifican de acuerdo con el impacto que generan al interior la organización. Para este ejercicio es importante contar con la participación de los actores conocedores de los procesos que les han sido asignados, de manera que la valoración de cada riesgo también viene acompañada de una estimación subjetiva y observacional sobre su ocurrencia.

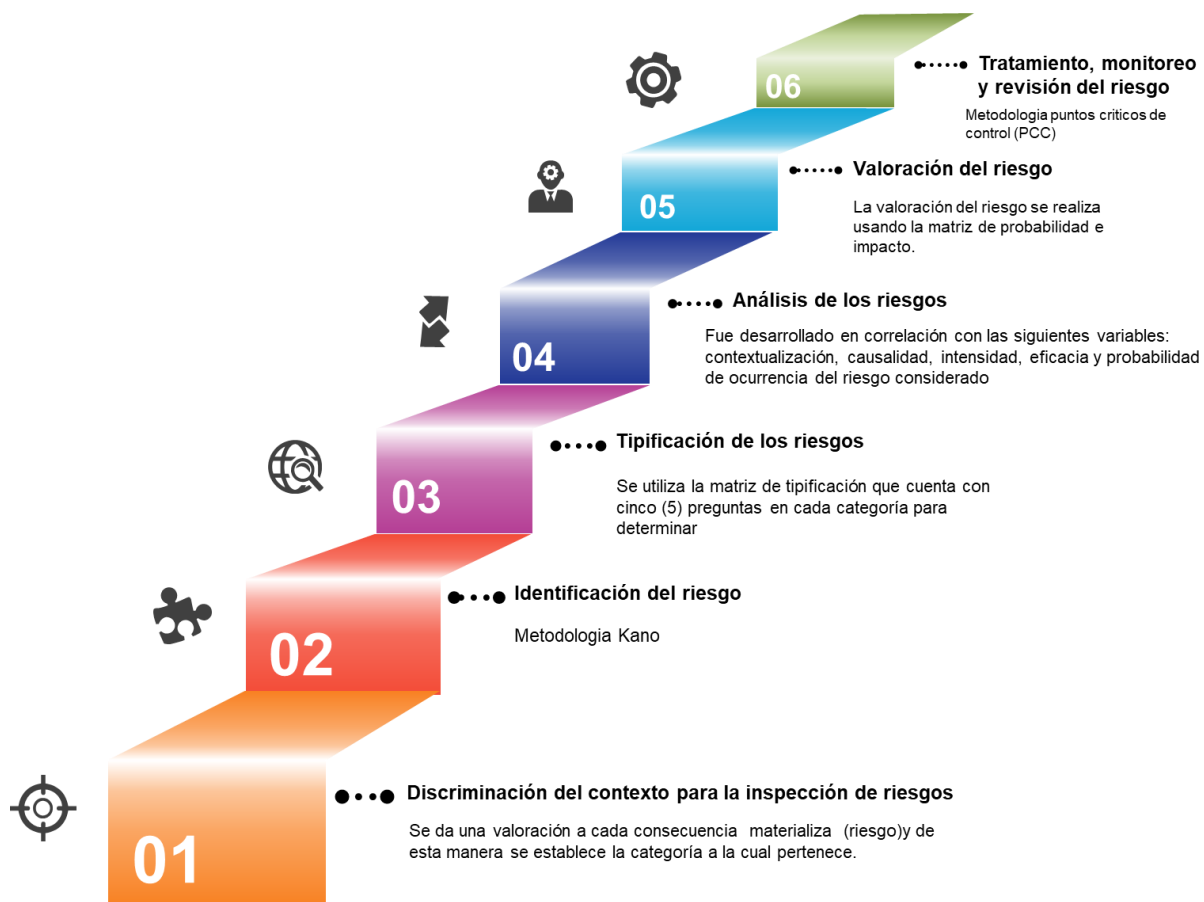
Posteriormente, se contrasta esta información con las fuentes documentales seleccionadas previamente, es decir con los registros históricos y las auditorias que le han

sido realizadas al proceso establecido. Para el presente caso, con relación a las auditorías internas y externas del periodo comprendido entre junio de 2018 y febrero de 2020.

Ahora bien, previo a la valoración del riesgo, debe estar estructurada la metodología, entendida como aquella disciplina que estudia el conjunto de etapas, procedimientos y herramientas a través de los cuales se puede implementar un sistema de gestión del riesgo que, para el presente caso, se encuentra enmarcado dentro de los servicios farmacéuticos de la organización.

La metodología propuesta en la presente investigación se ha denominado: *“Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo”* (figura 3), la cual tendrá como epicentro para su aplicación el contexto de los servicios farmacéuticos de la institución estudio bajo los parámetros que se describen a continuación:

Figura 3: Pasos de la metodología propuesta para gestión de riesgos del servicio farmacéutico.



Fuente: Elaboración propia.

7.1.1 Discriminación del contexto para la inspección de los riesgos.

La discriminación del contexto implica la selección de áreas o contextos específicos de la organización donde tienen lugar los procesos críticos para la valoración de los riesgos de mayor impacto. En tal sentido, la valoración del riesgo en una organización que comprende la prestación de servicios farmacéuticos implica la delimitación de un contexto específico donde tienen lugar procesos críticos tales como: la selección, la adquisición, el

almacenamiento, la recepción y la dispensación de medicamentos. De tal suerte, que los procesos críticos que puedan estar relacionados con estos o se originen en áreas diferentes dentro de la misma organización, no serán tenidos en cuenta, salvo que sean necesarios para el funcionamiento del servicio farmacéutico. Ej. El proceso de compra de medicamentos, si bien es cierto, se trata de un proceso administrado desde el área de compras dentro de la organización (diferente al área de servicio farmacéutico), constituye un proceso crítico para la operación de los servicios farmacéuticos, pues es claro que, si no hay inventario, no hay medicamentos que dispensar a los pacientes.

Ahora bien, la discriminación del contexto dentro de la valoración del riesgo en los servicios farmacéuticos es una actividad compleja que requiere para su realización de la proyección de una matriz delimitada de riesgos que abarque el contexto y los procesos críticos específicos.

No es recomendable realizar una matriz general de riesgos sobre todas las áreas de la organización, pues se pueden omitir puntos críticos para el desarrollo de cualquier aplicación metodológica, por el contrario, si es aconsejable analizar y discriminar todos y cada uno de los procesos o áreas con los que cuenta la organización y realizar una matriz por cada uno de ellos; esto con la finalidad de lograr identificar la mayoría de los riesgos que se puedan materializar en cada una de las actividades y estas en conjunto como pueden afectar otros procesos.

Para la estructuración metodológica de la presente investigación, se consideraron los servicios ofrecidos por la farmacia de la institución prestadora en servicios de salud y el análisis a las normas legales que actualmente regulan la prestación de los servicios farmacéuticos en Colombia, como son el Decreto 2200 de 2005 *“Por el cual se reglamenta*

el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones” y la Resolución 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”*, luego de la revisión rigurosa de estos dos contextos, se determinó la importancia de elaborar una herramienta para ayudar a la clasificación y valoración de los procesos que comprende el servicio farmacéutico y de acuerdo a los resultados obtenidos, adoptar la mejor decisión del contexto a trabajar o el proceso con el mayor número de riesgos materializados.

Para seleccionar el área de trabajo, se usó una herramienta de elaboración propia en la cual se valoró la importancia de cada uno de los procesos; pero ¿cómo funciona la herramienta?

El funcionamiento de la herramienta es el siguiente; se colocan en la tabla todos los procesos involucrados en el funcionamiento de un servicio, en este caso los procesos del servicio farmacéutico, los cuales son: el administrativo, el de suministro, atención farmacoterapéutica, investigación y farmacovigilancia, esto con la finalidad de comparar y valorar los procesos a tratar de manera inmediata según el impacto de los riesgos, la herramienta contiene diez (10) afirmaciones de consecuencias cuando se materializa un riesgo (Tabla 2), a cada afirmación se les debe proporcionar un puntaje de acuerdo con los siguientes enunciados: si la respuesta es afirmativa o el hecho se presentó en una sola ocasión se debe colocar en la celda de puntuación el número cinco (5) o diez (10) si se ha presentado en dos o más ocasiones durante el periodo del análisis; si la respuesta es negativa o el hecho no se ha presentado se debe colocar el número uno (1). Luego se debe

sumar el puntaje asignado a cada proceso. Dependiendo del resultado obtenido se establece el nivel de riesgo (Tabla 3) logrando discriminar el contexto a trabajar, en este caso se seleccionó el proceso con el mayor nivel de riesgo que es proceso de abastecimiento el cual hace referencia en el numeral cuarto del artículo quinto de la Resolución 1403 de 2005.

Tabla 2: *Consecuencias con la materialización del riesgo*

No.	Consecuencias con la materialización del riesgo
1	No se cumplió con la normatividad vigente.
2	Se ha afectado negativamente a otros procesos de la organización.
3	Perdidas monetarias por el incumplimiento de los procesos.
4	Se produjo un reproceso
5	Se ha elaborado un plan correctivo por un hallazgo de auditoria.
6	Perdida de información.
7	Se ha perdido trazabilidad de la información.
8	Perdida de la adherencia a los procesos.
9	El error afecto el proceso en el tiempo.
10	El responsable del proceso no tiene claro el alcance de las actividades a cargo.

Nota: afirmaciones de las consecuencias de la materialización de un riesgo. Fuente Elaboración propia.

Tabla 3: Valoración nivel de riesgo

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

Nota: Niveles de riesgo discriminación de procesos. Fuente: Elaboración propia.

En la discriminación del contexto para la inspección de riesgos, realizada en el servicio farmacéutico se obtuvieron los siguientes resultados para cada proceso; el administrativo obtuvo un resultado de cincuenta y siete (57) puntos dando un nivel de riesgo medio, para el proceso que comprende el suministro la puntuación obtenida fue de noventa (90) puntos dejando este proceso en el nivel más alto de riesgo, atención farmacoterapéutica y farmacovigilancia obtuvieron el mismo puntaje con un total de dieciocho (18) puntos y el proceso de investigación obtuvo una puntuación de veintidós (22) puntos dejando estos tres procesos en un nivel bajo de riesgo. Claramente se observa que el proceso que requiere la gestión del riesgo de manera inmediata es el de suministro por tener la puntuación más alta en los niveles de riesgo en la herramienta de discriminación de contexto.

Tabla 4: Valoración para la discriminación del contexto

		Procesos por valorar				
No.	Consecuencias con la materialización del riesgo	Administrativo	Suministro	Atención farmacoterapéutica	Investigación	Farmacovigilancia

1	No se cumplió con la normatividad vigente.	5	10	1	1	1
2	Se ha afectado negativamente a otros procesos de la organización.	5	10	1	1	1
3	Perdidas monetarias por el incumplimiento de los procesos.	5	10	1	1	1
4	Se produjo un reproceso	10	10	1	1	1
5	Se ha elaborado un plan correctivo por un hallazgo de auditoria.	10	10	1	5	1
6	Perdida de información.	5	5	5	5	5
7	Se ha perdido trazabilidad de la información.	10	10	5	5	5
8	Perdida de la adherencia a los procesos.	5	10	1	1	1
9	El error afecto el proceso en el tiempo.	1	10	1	1	1
10	El responsable del proceso no tiene claro el alcance de las actividades a cargo.	1	5	1	1	1
Resultado total		57	90	18	22	18

Nota: Resultados del análisis de contexto servicio farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

7.1.2 Identificación del riesgo

El método de identificación de riesgo empleado para este trabajo está basado en la revisión documental del histórico de auditorías internas y externas del periodo comprendido entre junio de 2018 y febrero de 2020 de institución prestadora en servicios de salud; junto con la información obtenida a través de la técnica de “*lluvia de ideas*” desarrollado en varios conversatorios programados con profesionales de las diferentes áreas del servicio farmacéutico durante el 2019 y 2020. Todo esto complementado a partir de la aplicación de un método observacional, descriptivo y transversal de los acontecimientos y reportes que se generan día a día durante el desarrollo de cada uno de los procesos del servicio

farmacéutico. Se seleccionó la técnica *lluvia de ideas* basado en la norma técnica NTC-IEC/ISO 31010 (2009), la cual:

Implica estimular y fomentar el flujo libre de la conversación entre un grupo de personas con conocimientos para identificar los modos potenciales de falla y los peligros asociados, los riesgos, los criterios para las decisiones y/o las opciones de tratamiento. El término “lluvia de ideas” con frecuencia se utiliza de manera muy laxa para indicar cualquier tipo de discusión de grupo. Sin embargo, la verdadera lluvia de ideas implica técnicas particulares para tratar de garantizar la estimulación de la imaginación de las personas mediante pensamientos

La Lluvia de ideas Se puede utilizar junto con otros métodos de valoración del riesgo descritos posteriormente o puede ser independiente como técnica para fomentar el pensamiento imaginativo en cualquier etapa del proceso de gestión de riesgos y en cualquier etapa del ciclo de duración de un sistema. Se puede utilizar para discusiones de alto nivel en las que se identifican los problemas, para la revisión más detallada, o en un nivel detallado para problemas particulares (p.26).

La aplicación de esta técnica se realizó para la presente investigación de manera formal, en efecto, los profesionales que participaron en las sesiones tienen conocimientos del tema y el tópico usado estuvo estructurado de acuerdo al contexto a analizar; los resultados obtenidos luego de finalizar las reuniones eran bien conocidos por los participantes, el objetivo consistió en identificar los riesgos que se habían materializado o aquellos riesgos que tenía la posibilidad de materializarse en el servicio farmacéutico.

El abordaje de cada sesión se realizó mediante la implementación de una encuesta de preguntas abiertas del contexto a trabajar, esto con la finalidad de explorar escenarios y

experiencias profesionales en torno a los riesgos y medidas correctivas que se pueden aplicar en los servicios farmacéuticos, y del mismo modo, con el propósito de obtener información relevante para la presente investigación. La aplicación de esta encuesta se realizó con técnica *Kano*, por ser una técnica sencilla y fácil de entender.

De acuerdo con Yacuzzi et. al. (2002) la técnica Kano se puede usar para la estructura de las preguntas de una encuesta con el fin de realizar el análisis de los riesgos; esta técnica permite: conectar emocionalmente a las personas con cada cuestión realizada; controlar las interrelaciones en un grupo de trabajo y; brindar claridad de la información obtenida. En tal sentido ¿Cuál fue el modelo implementado para las preguntas realizadas?

La primera pregunta se denomina funcional, toda vez que se realiza de manera positiva para obtener una respuesta directa sin tanto análisis previo, la segunda pregunta denominada disfuncional se realiza de manera negativa dando paso al análisis de la pregunta y que su respuesta no sea apresurada, disminuye el sesgo de duda o de incertidumbre a las respuestas de las preguntas. Con las sesiones realizadas se lograron identificar los siguientes riesgos (Tabla 5), como respuesta a las siguientes preguntas planteadas, así: A) ¿Qué riesgos existen en el servicio farmacéutico?; B) ¿de los riesgos que se han materializado en el servicio farmacéutico, ¿cuáles han afectado la parte económica, el cumplimiento de la normatividad, pérdida de información y la trazabilidad de la misma, entre otros? C) ¿Qué riesgos han generado planes correctivos?; D) ¿Qué riesgos considera que existen en el servicio farmacéutico? E) ¿Qué tipos de afectaciones se le han fundado a la organización por los riesgos generados en el servicio farmacéutico? F) ¿Conoce algún

plan correctivo realizado en el servicio farmacéutico a causa de la no adherencia de un proceso?

Tabla 5: Riesgos identificados en el servicio farmacéutico por sesión

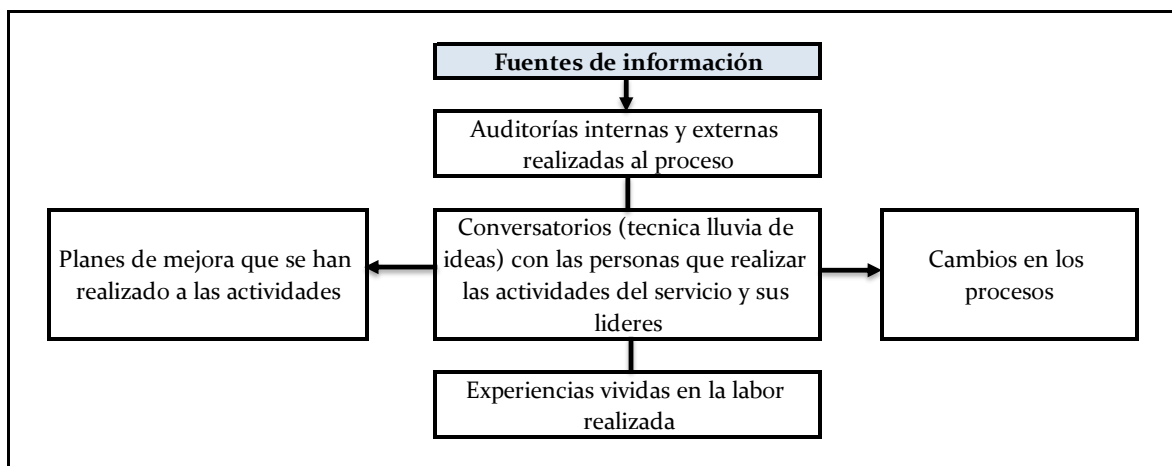
No.	Sesión 1	Sesión 2	Sesión 3
1	No disposición de una lista definida o actualizada de los medicamentos.	Desconocimiento o impericia del coordinador.	No contar con una estructura definida para el almacenamiento de los medicamentos.
2	No contar con varias opciones de proveedores.	Ausencia de canales internos de comunicación.	No asegurar la rotación adecuada de los medicamentos.
3	No revisar las fichas técnicas de los nuevos medicamentos a negociar.	No revisar la rotación histórica del consumo de medicamentos.	No solicitar la opción negociada adecuada.
4	Falta de políticas y criterios en la organización.	No controlar el proceso de adquisición.	No evidenciar la inestabilidad de los medicamentos.
5	Falsedad en información suministrada por el proveedor frente al medicamento.	No controlar continuamente el cumplimiento de la normatividad en cuanto a precios.	No solicitar los medicamentos necesarios en la solicitud de compra.
6	No contar con un proceso definido para realizar las devoluciones de los medicamentos.	El encargado de realizar el proceso de recepción no tenga los conocimientos.	Los trabajadores no tienen adherencia al proceso de la organización.
7	Tener medicamentos LASA.	Desabastecimiento.	Precios de mercado.
8	No dar cumplimiento al sistema de fechas de vencimiento de los medicamentos.	No controlar los parámetros de temperatura y humedad relativa de los medicamentos.	No realizar el control de inventarios.
9	Robo o pérdida de medicamentos.	Comunicación con la paciente no asertiva.	Errores de dispensación.

Nota: Riesgos identificados en el servicio farmacéutico de la IPS. Fuente Elaboración propia.

Se debe dar cumplimiento a los parámetros de la norma NTC-ISO 31000:2018, la cual indica, que se debe identificar los riesgos verificando información pertinente,

apropiada y actualizada. En el siguiente diagrama se resume las fuentes de información utilizadas para la identificación de los riesgos.

Figura 4: Fuentes de información de la identificación de riesgos.



Fuente: Elaboración propia.

7.1.3 Realizar la tipificación de los riesgos.

Luego de realizar la identificación de los riesgos, se evidenciaron características similares entre los riesgos con las cuales se pueden clasificar varios dentro de un mismo grupo, la tipificación se realiza para trabajar criterios predeterminados, ajustándolos a normas comunes para disminuir las variables, comparando los comportamientos y realizar una mejor valoración y tratamiento de los riesgos. Al realizar la validación de los riesgos identificados encontramos siete posibles categorías a clasificarlos según la naturaleza de su materialización, estas siete categorías son de proceso, técnico-legales, de estrategia, competencia profesional, de mercado (externa), seguridad y salud en el trabajo y la última categoría de seguridad del paciente.

La herramienta de tipificación de riesgos se creó con la finalidad de obtener una ayuda para aclarar a que grupo pertenecía cada riesgo, dependiendo de los factores que se consideren más relevantes a trabajar en la organización para mitigar los mismos. La herramienta es muy fácil de usar, por cada tipo de riesgo que se logró identificar se relacionaron cinco (5) afirmaciones a cumplir, si se considera que la afirmación se está cumpliendo se le dará una puntuación de dos (2), si al contrario, se considera que no se está cumpliendo y posiblemente fue la causa que conllevó a la materialización del riesgo se le dará una puntuación de uno (1), si al revisar el anunciado del riesgo no aplica a la afirmación se le dará una puntuación de cero (0).

Esto conllevará un resultado de diez (10) cuando se estén cumpliendo con los requisitos anunciados, descartando el riesgo identificado de esta categoría, si el resultado llega a ser cinco (5) esto indicará que hay cinco (5) no, de no cumplimiento a los requisitos, soportando que el riesgo se materialice y por ende pertenezca a esta categoría.

Resultados obtenidos, si la puntuación está entre cero (0) a cuatro (4) el riesgo no clasificará en este grupo, debido que una o varias de las afirmaciones No aplican descartando que esos sean los motivos de la materialización del peligro, si la puntuación está entre siete (7) y diez (10) existen acciones que necesitan cumplimiento pero no es el factor que genera la construcción del riesgo, indica que tiene parte de cumplimiento y no pertenece a esa categoría, si el resultado está entre cinco (5) a seis (6) significa que el riesgo pertenece a esa categoría, entre más unos contenga la evaluación de cada tipología nos da la indicación que los requisitos no se han cumplido, recordemos que los unos (1) hacen

referencia a un no de no cumplimiento. En la tabla seis (6) se da mayor claridad de los resultados obtenidos;

Tabla 6: valoración tipificación del riesgo

Puntaje	Resultado
Entre 0 a 3	El riesgo no pertenece al grupo evaluado
Entre 8 a 10	El riesgo no pertenece al grupo evaluado
Entre 4 a 7	El riesgo pertenece al grupo evaluado

Fuente: Elaboración propia

¿Qué sucede si contamos con varios resultados con el mismo valor?, ¿cómo se le puede asignar la categoría a la cual pertenece el riesgo? Se verifican cuantos unos (1) se tienen en las cinco celdas a sumar, si en las cinco celdas solo se tienen unos, significa que esa es la categoría a la cual pertenece el riesgo, porque, si se tiene dos sumatorias de cinco y en una de estas existe un cero esto quiere decir que el criterio que tiene el cero (0) de no aplica al anunciado al cual estamos evaluando y para el uso de esta herramienta todos los criterios deben ser de, si se cumple o de un no se cumple, para conocer los aspectos a mejorar y evitar la materialización de los riesgos.

Para tener claridad del uso de la herramienta, clasificaremos el siguiente riesgo entre los siete tipos de riesgos que existen en el servicio farmacéutico; *no aplicar métodos que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos, (inventarios). Por ejemplo; el método FEFO (primero en vencer, es el primero en salir).* Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 7: Tipos de riesgo

Tipo de riesgo	Resultado
Proceso	7
Oportunidad de servicio (mercado).	3
Competencia profesional	8
Técnico o legal	5
Estratégico	5
seguridad del paciente	0
seguridad y salud en el trabajo	7

Nota: Resultados obtenidos al uso de la herramienta de tipificación al riesgo. Fuente: Elaboración propia.

Tabla 8: Valoración tipología del riesgo

No.	Técnico o legal	Puntuación
1	El procedimiento es claro y el personal es adherente a él.	1
2	Los trabajadores conocen la normatividad vigente que deben cumplir del proceso a realizar.	1
3	Se cumplió con los tiempos estipulados para realizar la actividad	1
4	Se realizó la trazabilidad a cada fase del proceso (se cumplió con cada fase de la actividad).	1
5	Se cumple con las políticas, procesos y normas internas establecidas en la empresa.	1
Resultado total		5
No.	Estratégico	Puntuación
1	Se realizó una proyección del proceso	1
2	Se cuenta con la opinión de los colaboradores para realizar las actividades de manera más efectiva.	1
3	Se tiene claridad de un fin determinado para el proceso	2
4	Se conoce el presupuesto para realizar la actividad	0
5	Se cuenta con un proyecto innovador para la actividad	1
Resultado total		5

Nota: Resultados obtenidos al uso de la herramienta de tipificación al riesgo en las categorías de técnico o legal y estratégico para el enunciado. Fuente: Elaboración propia

La realización de los análisis de los resultados obtenido al enunciado del riesgo trabajado, se hallaron las categorías *técnico o legal y estratégico* que los resultado fueron de cinco (5) en ambas, según el enunciado se puede pensar que va en la parte estratégica pero al revisarlo en la herramienta su categoría de clasificación es técnico o legal, porque este resultado, cuando se revisan las afirmaciones de cada categoría evidenciamos que el riesgo se materializa debido a la falta de adherencia del personal a los proceso y a las políticas estipuladas por la organización. El proceso solicita es el cumplimiento de la norma, no realizar cambios en el proceso ya estipulado. El proceso se puede mejorar con un método que ayuden a la efectividad de la rotación de los medicamentos, por ejemplo, el método *FEFO (primero en vencer, es el primero en salir)*, no es ninguna novedad, solo se trata del cumplimiento de la norma.

7.1.3.1 Tipología de riesgos en el servicio farmacéutico

Riesgo de Proceso:

Es aquel que involucra una fase o circunstancia crítica de la organización, cuya probabilidad de ocurrencia no solo es significativa, sino que también es capaz de impedir o detener el avance de cualquiera de las actividades o fases esenciales del servicio farmacéutico.

Riesgo de oportunidad de servicio (mercado).

Es un evento externo a la organización, que puede afectar de manera directa los procesos de selección y adquisición de medicamentos, toda vez que está involucrado con la

disponibilidad de proveedores y las condiciones de mercado sobre precios y tarifas de medicamentos.

Riesgo de competencia profesional.

Es un evento interno de la organización, relacionado con la falta de conocimiento y/o motivación del profesional encargado para ejecutar sus labores de manera efectiva, oportuna y diligente. Su probabilidad de ocurrencia está asociada o puede ser producto de la alta rotación de personal y/o la interinidad de cargos de dirección, manejo y confianza.

Riesgo técnico o legal.

Este riesgo está asociado al cumplimiento de requisitos técnicos y legales en la documentación y certificación requerida para la prestación del servicio farmacéutico, y su desconocimiento total o parcial puede conllevar a la imposición de sanciones administrativas, penales y/o disciplinarias en contra de la organización.

Riesgo de estrategia.

Es aquel que comprende la planeación y estipulación de reglas e instrucciones generales para la toma oportuna de decisiones orientados a la consecución de los objetivos de la organización. Su ocurrencia puede generar retrasos innecesarios en el cumplimiento de las metas o incluso comprometer la efectividad de los procesos internos.

Riesgo seguridad del paciente.

Está relacionado con el proceso de dispensación, pues tiene lugar cuando se realiza la entrega directa del medicamento al paciente. Su ocurrencia puede comprometer la salud del paciente y se puede presentar de manera conjunta con la materialización de otros riesgos como el legal.

Riesgo de seguridad y salud en el trabajo.

Está relacionado con hechos o sucesos repentinos o la exposición de factores de riesgo inherentes a la actividad laboral que pueden conllevar a la materialización de accidentes y/o enfermedades laborales de los trabajadores. Tal y como lo señala la Ley 1562 de 2012.

7.1.4 Análisis del riesgo

Este procedimiento fue desarrollado en correlación con las siguientes variables: contextualización, causalidad, intensidad, eficacia y probabilidad de ocurrencia del riesgo considerado. De manera que solo fueron tenidos en cuenta aquellos riesgos con relevancia suficiente como para impactar negativamente el desarrollo de las diferentes fases del proceso del servicio farmacéutico de suministro.

De igual modo, el análisis del riesgo tuvo en cuenta la naturaleza, las características y el grado de contingencia o consideración de incertidumbre del riesgo.

De acuerdo con Arias et. al. (2014) para desarrollar este ítem se basó en el entendimiento del riesgo, donde se debe validar si es inevitable tratar estos y determinar las

estrategias adecuadas a implementar para tratarlos eficazmente. El análisis implica la consideración de las fuentes de riesgo, sus consecuencias positivas y negativas y la posibilidad de que dichas ocurrencias puedan ocurrir. Este proceso de análisis se realiza identificando para cada riesgo las causas y posibles consecuencias de este evaluando el impacto y probabilidad. Probabilidad: Se define como la posibilidad de ocurrencia del riesgo; este criterio puede ser medido en base a la frecuencia con que sucedan estos o también determinando los elementos internos y externos que puedan generar el mismo, así jamás se tenga evidencia de que se haya presentado durante los procesos que se evalúen (p 53).

Para efectuar el análisis de riesgos se usa la herramienta *metodológica para la gestión de los riesgos del servicio farmacéutico*, la cual funciona de la siguiente manera; cada categoría tiene cinco afirmaciones de requisito que se deben cumplir para evitar que los riesgos se materialicen, cuando se coloca un uno (1) significa que no se está cumpliendo con ese requisito en la ejecución de la actividad, a partir de este punto se puede comprender las características de las fuentes y escenarios de la materialización del riesgo. Se consideran los criterios no cumplidos para analizar la relación entre categorías de tipificación y trabajar en esos aspectos en conjunto para dar cumplimiento a los principios de la NTC-ISO 31000. Para dar claridad del manejo de la herramienta se usara el mismo ejemplo que se usó para la explicación de la tipificación; *No aplicar métodos que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos, (inventarios). Por ejemplo; el método FEFO (primero en vencer, es el primero en salir)*. Los resultados fueron los siguientes analizando cada categoría de la tipificación:

Revisando los resultados de la categoría de *proceso* encontramos que no se están cumpliendo con tres (3) requisitos:

Tabla 9: Análisis del riesgo

Tipo de riesgo		
Proceso		puntaje
1	Los canales de comunicación son claros y eficientes entre los diferentes trabajadores.	1
2	La actividad es independiente de otras actividades. El no realizar la actividad no afecta la continuidad de los procesos.	1
3	El proceso cumple con una integración óptima con los demás procesos a intervenir.	1
4	Actualización de los procedimientos del servicio por cambios en la operación	2
5	Se encuentra estandarizada la operación en todas las sedes.	2
Resultado total		7
Oportunidad de servicio (mercado).		puntaje
1	Es una condición externa a la organización que se puede controlar	1
2	Se cuenta con una lista de proveedores.	0
3	Se tienen las fichas técnicas de los medicamentos	2
4	Es un medicamento que tiene varios proveedores.	0
5	Se cuenta con tarifas actualizadas de los medicamentos	0
Resultado total		3
Competencia profesional		puntaje
1	El líder de proceso tiene claridad de las actividades a cargo.	1
2	Las descripciones de cargo contienen especificaciones claras de la autoridad y responsabilidad del trabajador	2
3	El profesional cuenta con los conocimientos para realizar la actividad	0
4	El personal tiene la preparación (capacitaciones) suficiente para cumplir los requisitos del cargo	0
5	El personal se encuentra con la motivación y la disponibilidad de realizar sus actividades	1
Resultado total		4
Técnico o legal		puntaje

1	El procedimiento es claro y el personal es adherente a él.	1
2	Los trabajadores conocen la normatividad vigente que deben cumplir del proceso a realizar.	1
3	Se cumplió con los tiempos estipulados para realizar la actividad	1
4	Se realizó la trazabilidad a cada fase del proceso (se cumplió con cada fase de la actividad).	1
5	Se cumple con las políticas, procesos y normas internas establecidas en la empresa.	1
Resultado total		5
Estratégico		puntaje
1	Se realizó una proyección del proceso	1
2	Se cuenta con la opinión de los colaboradores para realizar las actividades de manera más efectiva.	1
3	Se tiene claridad de un fin determinado para el proceso	2
4	Se conoce el presupuesto para realizar la actividad	0
5	Se cuenta con un proyecto innovador para la actividad	1
Resultado total		5
seguridad del paciente		puntaje
1	Los canales de comunicación son claros y eficientes con los pacientes.	0
2	Se da cumplimiento al decreto 2200 de 2005 en el momento de entregar los medicamentos	0
3	Se realiza la entrega de los medicamentos de manera informada	0
4	Se le indica al paciente, la verificación de los medicamentos	0
5	Se da cumplimiento a la consulta de farmacoterapéutica	0
Resultado total		0
seguridad y salud en el trabajo		puntaje
1	Los trabajadores cuentan con los recursos necesarios para realizar las actividades.	2
2	La persona a cargo del proceso está motivada.	1
3	Se realizan pausas activas durante la jornada laboral.	1
4	El trabajador cuenta con todos sus implementos de seguridad.	2
5	El ambiente laboral es el adecuado.	1
Resultado total		7

Nota: Resultados de los diferentes tipos de riesgos analizados. Fuente: Elaboración propia

Revisando las diferentes categorías, encontramos los siguientes aspectos a mejorar para evitar, mitigar o disminuir la probabilidad que se presente el riesgo:

No se cuenta con canales de comunicación asertivos y eficientes entre los diferentes actores; las personas encargadas de realizar la actividad no tienen claridad de sus funciones a pesar de estar en la descripción del cargo o se puede recapacitar que el personal no está motivado para cumplir con sus actividades; la organización posee el proceso descrito para realizar la actividad conforme a la normatividad, pero, el personal no está adherido al cumplimiento de este; para realizar mejoras en el proceso se debe realizar una proyección para obtener ideas novedosas que puedan conllevar a un mejor funcionamiento de las actividades, para realizar la planificación de los cambios del proceso es recomendable tener en cuenta los comentarios de las personas que son las encargadas de realizar las actividades y; analizando el componente humano se encontró que el personal no está motivado para realizar sus actividades, conllevando que el ambiente laboral no sea el adecuado y el rendimiento de los procesos se vea disminuido.

De esta manera se logró identificar las fuentes y consecuencias que afectan directamente al proceso, generando la materialización del riesgo; cuando conocemos las fuentes de riesgo describimos los aspectos que afectan la efectividad de las actividades y de esta manera es más fácil agrupar los criterios y lograr realizar el control.

7.1.5 Valoración del riesgo.

El riesgo es inherente a cualquier proceso, la determinación de riesgos depende de un proceso analítico y deliberativo cuyo éxito radica en la capacidad de los actores involucrados para participar en las deliberaciones y toma de decisiones encaminadas a la resolución de problemas.

El riesgo incluye tres elementos: 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.

La valoración del riesgo es un paso primordial para llevar a cabo la estimación del riesgo que está vinculada a cada proceso, se usa para apoyar la toma de decisiones, determinar el tratamiento del riesgo, se confirma la amenaza del riesgo y evaluar la efectividad de los controles asignados a los procesos; la base para realizar este diagnóstico es el análisis y los criterios de discriminación expuestos en los dos pasos anteriores.

Para la valoración del riesgo se usará como herramienta la “matriz de riesgo de la IPS” la cual utiliza probabilidad y el impacto del riesgo; para determinar la probabilidad es con el análisis de ocurrencia del evento en comparación con el nivel de exposición (frecuencia) y el nivel de impacto se obtiene determinando la afectación a los siguientes aspectos: Seguridad del paciente, económico, Legal, Confidencialidad de la Información, Credibilidad o Imagen y a los procesos operativo. Una vez se define el impacto se multiplica por la probabilidad obteniendo el nivel del riesgo.

Los rangos de probabilidades se definen en la tabla 9. En la NTC-ISO 31000:2018 define probabilidad en terminología de gestión de riesgos (3.2), la palabra “probabilidad” se utiliza para indicar la posibilidad de que algo suceda, este definida, medida o determinada objetiva o subjetivamente, cualitativa o cuantitativamente, y descrita utilizando términos generales o matemáticos (como una probabilidad matemática o una frecuencia en un periodo de tiempo determinado).

Tabla 10: Probabilidad del riesgo

Tabla de Probabilidad			
Nivel	Descriptor	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.

Nota. Niveles de probabilidad de la valoración del riesgo. Fuente: “Guía Para La Gestión Del Riesgo, Colciencias”

Los rangos del nivel de impacto se definen en la tabla 10. Impacto: Es la consecuencia o consecuencias que pueden hacer que el riesgo se materialice.

Tabla 11: Impacto 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

Nota. Niveles de impacto de la valoración del riesgo. Fuente: “Guía Para La Gestión Del Riesgo, Colciencias”

Tabla 12: Evaluación 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

Nota. Niveles de Riesgo. Fuente: “Guía Para La Gestión Del Riesgo, Colciencias”

Tabla 13: Niveles de riesgo de acuerdo a la evaluación de probabilidad e impacto

Riesgo bajo
Riesgo medio
Riesgo Alto
Riesgo extremo

Nota. Niveles de Riesgo. Fuente: “Guía Para La Gestión Del Riesgo, Colciencias”

Para dar claridad del uso de la herramienta se realizará el siguiente ejemplo; un error de dispensación que está clasificado en la tipología de seguridad del paciente. Al realizar el análisis de probabilidad se encontró que es un hecho “*Probable*”, porque el evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y al menos una (1) vez en el último año. Investigando se halló que el nivel del impacto es “ocho (8)” debido que el evento es prevenible, la afectación económica es variada determinado del daño al que conlleve el paciente por el error en la entrega del medicamento, el error sufre Investigaciones con sanciones económicas y tutelas, la información del hecho se debe manejar de manera institucional por tratarse de una situación que puede afectar de manera importante el patrimonio de la empresa y se presentarían intermitencias o afectación en el momento de realizar las actividades del proceso.

Resumiendo, tendríamos una probabilidad “probable” con un valor de ocho (8) y un nivel de impacto con un valor de ocho (8) y al revisar en la tabla de nivel de riesgo nos da un valor de sesenta y cuatro (64) con un nivel de *riesgo extremo*.

Tabla 14: Resultado valoración del riesgo evaluado

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

Nota. Niveles de Riesgo obtenido del ejercicio. Fuente: “Guía Para La Gestión Del Riesgo, Colciencias”

7.1.6 Tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo

Según la NTC ISO 31010 de ICONTEC (2009); Completado la valoración del riesgo, el tratamiento del riesgo implica la selección y el acuerdo sobre una o más opciones pertinentes para cambiar la probabilidad de ocurrencia del riesgo, su efecto, o ambos, y la implementación de estas opciones.

La gestión del riesgo al interior de un servicio farmacéutico debe comprender la identificación de cada proceso que se realice y con ello implementar las acciones y controles en cada una de sus etapas, para disminuir la probabilidad de errores de dispensación y del uso de los medicamentos, incorporando los seguimientos de los puntos de control de todos los procesos.

El recurso humano que realiza cada una de las actividades dentro de los procesos es el más importante y en ocasiones lo perdemos de vista, cuando se repasa la gestión de los riesgos de un proceso que pretende implementar controles en las actividades pero no se prioriza lo más importante en cada actividad, el ser humano que debe elaborar la actividad, en este caso se debería preguntar ¿estará bien emocionalmente?, ¿Cuenta con todas las herramientas y conocimientos necesarios para realizar efectivamente la actividad?, ¿Está saturado de trabajo?, ¿La carga laboral es la adecuada?, ¿La actividad elaborada es muy exhaustiva? O ¿Este trabajo es muy mecánico?, entre muchas otras preguntas que se pueden presentar al evaluar el rendimiento de un trabajador.

Algunas actividades para evitar riesgos incluyen inversión económica pero si las personas que realizan las actividades no están conscientes sin importar la inversión no va a funcionar u obtener el resultado esperado.

La mayoría de las dificultades en la gestión de riesgos en el entorno farmacéutico se pueden evitar fácilmente con un poco de previsión.

Por ello, cada vez más, los auditores de las entidades reguladoras están mirando con lupa las evaluaciones que se utilizan para justificar lo que en realidad supone un incumplimiento de los requisitos reglamentarios. Pero no revisan los puntos de control,

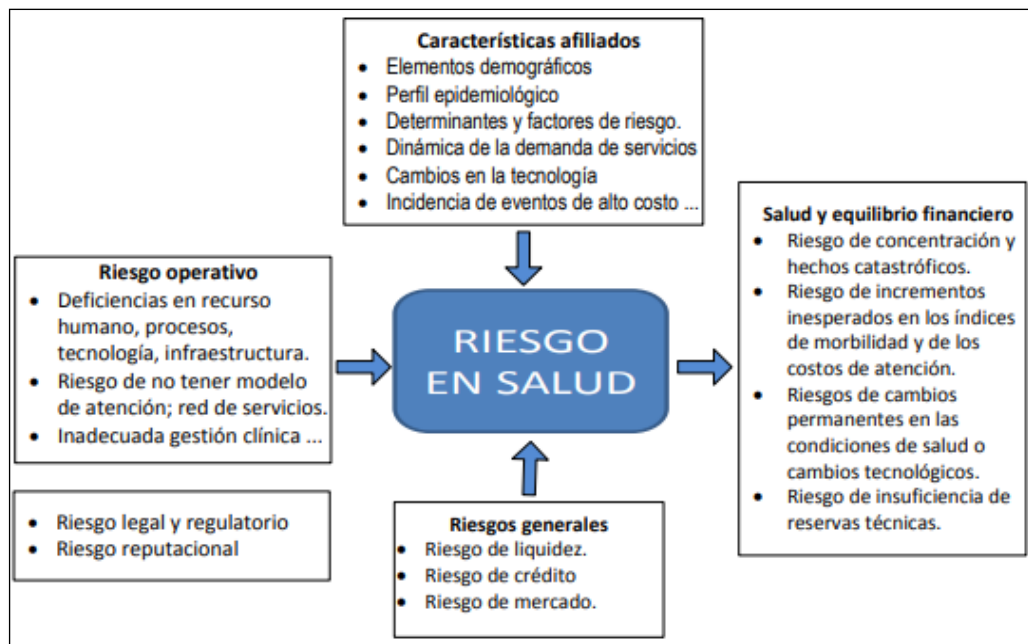
Si la evaluación se centra solo en el impacto, no es una evaluación de riesgos.

Las evaluaciones de riesgos deben centrarse en los datos, y los criterios de evaluación deben ser transparentes y alinearse con los datos.

Usar una herramienta única, como un registro de riesgos, para todos los riesgos no es lo recomendable.

La gestión del riesgo debe ser proactiva y sistemática. Debe ser parte de la cultura de la organización y ocurrir a lo largo del ciclo de vida del proyecto. Al adoptar este enfoque, los riesgos potenciales pueden mitigarse antes de que se cause daño (Gaviria, 2015, p 7).

Figura 5: Riesgos en salud.



Fuente: Gestión Integral Del Riesgo En Salud.2015.

Ahora bien, utilizando la metodología denominada: “Análisis de peligros y puntos críticos de control” según la NTC ISO 31010 de ICONTEC (2009); la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y; la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, 2002 pp. 116-117), se deben tener en cuenta siete (07) principios básicos para un adecuado tratamiento y control del riesgo:

Principio 1: Realizar un análisis de peligros. Identificar los peligros potenciales asociados a la producción (...) en todas las fases, desde la producción primaria, la

elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC). Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n). El término «fase» se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso (...), incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc.

Principio 3: Establecer un límite o límites críticos. Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los puntos críticos de control (PCC) estén bajo control.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los puntos críticos de control (PCC). Establecer un sistema para vigilar el control de los puntos críticos de control (PCC) mediante pruebas u observaciones programadas.

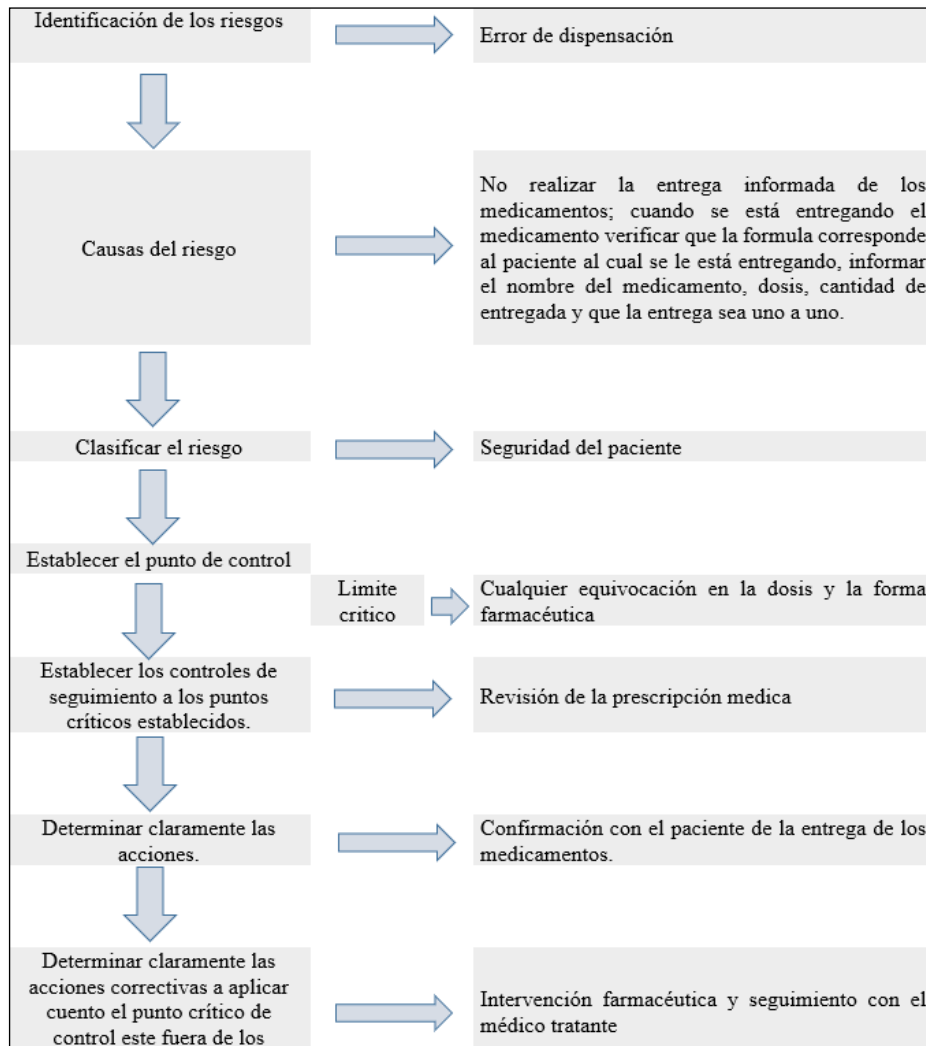
Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado punto de control crítico (PCC) no está controlado.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) funciona eficazmente.

Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Los controles se deberían monitorear y revisar regularmente para verificar que: los resultados esperados se están alcanzando y los tratamientos del riesgo son eficaces.

Tabla 15: Puntos de control



Fuente: Elaboración propia

7.2 Hallazgos de la validación de la Metodología propuesta

Luego de realizar la propuesta metodológica, se efectuaron reuniones con los líderes de los procesos dentro del servicio farmacéutico de la IPS para evaluar el contenido de la metodología y estandarizar las técnicas para llevar a cabo los pasos de la guía metodológica, en la primera sesión para evaluarla el contenido de la metodología se realizó con la Coordinadora de calidad, con la coordinadora a nivel nacional de los servicios

farmacéuticos de la organización, con la coordinadora de medicamentos de alto costo, la química farmacéutica del programa de farmacovigilancia y las cuatro regentes de farmacia de los dientes puntos de atención de los servicios farmacéuticos en total ocho personas. Luego del visto bueno a la propuesta metodológica de los principales líderes del servicio farmacéutico, se solicitó la aprobación de la propuesta a la dirección médica, subgerencia de planeación, subgerencia administrativa y gerencia general para aplicarla dentro de la organización, siendo estas dos las principales sesiones que se llevaron a cabo para la aplicabilidad de la metodología propuesta.

De las reuniones o sesiones realizadas se obtuvieron los siguientes resultados u observaciones para mejorar la propuesta presentada:

- a) Darle sentido al conjunto de prácticas que indica la metodología según lo procedimientos y actividades que se realizan dentro del servicio; estandarizar las actividades y realizar la integración de la gestión del riesgo en cada uno de los procesos, con la finalidad de describir los mejores modelos para realizar las funciones que se realizan diariamente.
- b) En la herramienta colocar las causales de los riesgos y no la causa cuando estos se materializan.
- c) En el punto de tratamiento y monitoreo de los riesgos ser manejado de una manera resumida, usando una tabla donde indique las acciones a realizar de manera inmediata cuando los riesgos se presenten o materialicen, en lo posible que el tratamiento aplique a varios puntos de control; con la finalidad de estandarizar la revisión de puntos críticos.

- d) Definir claramente los procesos que comprenderán mejoras, a través de plantillas y procedimientos, también realizar un plan de toma de conciencia de las mejoras a implementar en el grupo de trabajo.
- e) Realizar un seguimiento exhaustivo a las funciones del servicio farmacéutico y determinar de manera veraz los riesgos que tienen un mayor porcentaje de materializarse, esto con la finalidad de ajustar la herramienta y establecer los motivos por los cuales no se logran los objetivos dentro del proceso.
- f) La metodología se evaluará con una periodicidad de cada seis (6) meses, con la finalidad de realizar los ajustes, actualizaciones y ajustes necesarios.
- g) Se indicó manejar todos los procesos del servicio farmacéutico en un solo contexto y omitir el primer paso de la metodología; en las organizaciones se manejan área según la actividad a efectuar, pero en la gestión del riesgo es mejor considerar o discriminar cada proceso según su alcance, permitiendo que la evaluación del riesgo sea más eficaz y se efectúe el tratamiento adecuado sin omitir ninguna actividad.

7.3 Versión ajustada de la metodología

La gestión del riesgo como se indica en la NTC-ISO 31000 depende de la comprensión de las estructuras y el contexto de la organización y sin importar en que proceso se trabaje la identificación y la gestión de los riesgos, siempre se debe realizar de una manera integral involucrando las demás áreas de una manera indirecta, ¿porqué de una manera indirecta?

Cuando se realizan planes de mejora o capacitaciones con la finalidad de dar cumplimiento a los objetivos de la organización, estos objetivos siempre van descritos de tal manera que abarquen el cumplimiento de las metas de cada una de las áreas que comprende la organización logrando niveles desempeño sostenibles y de viabilidad en el largo plazo. En este caso, el servicio farmacéutico por tratarse de un proceso de apoyo a las áreas asistenciales, las técnicas que se realicen para el adecuado funcionamiento de sus actividades al interior del servicio farmacéutico de manera indirecta benefician a las demás áreas a las cuales se les ofrecen servicios de entrega de medicamentos e insumos.

Luego de llevar a cabo la práctica de la guía metodológica se realizaron las siguientes tres (3) modificaciones; se realizaron ajustes a las confirmaciones de la herramienta de la discriminación del contexto para la inspección del riesgo, dar claridad al paso de la tipificación de los riesgos y facilitar los pasos para realizar una tabla donde se proporcione los controles para proteger los procesos de los riesgos, una tabla básica para dar claridad de los pasos al tratamiento y seguimiento de los riesgos en el servicio farmacéutico.

7.3.1 Discriminación del contexto para la inspección del riesgo

Se realizan los ajustes a la metodología propuesta con las siguientes observaciones; En el paso de *discriminación del contexto para la inspección del riesgo*, se modificaron las afirmaciones de las consecuencias a causales que han ocurrido con la materialización de los riesgos dentro del servicio farmacéutico, las afirmaciones para el uso de la herramienta quedaron de la siguiente manera:

Tabla 16: Corrección Consecuencias de la materialización de los riesgos

No	CONSECUENCIAS CON LA MATERIALIZACION DEL RIESGO
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.

Fuente: Elaboración propia

7.3.2 Realizar la tipificación de los riesgos

La herramienta para realizar la tipificación de los riesgos, contiene un sin número de afirmaciones o acciones descritas, las cuales se deben cumplir dentro de la organización para evitar la materialización del riesgo; para indicar de una manera resumida el uso de la herramienta se explica en la tabla 17 donde refiere las posibles opciones para tipificar el riesgo en la categorías donde se obtenga resultados del cuatro (4) al seis (6), en la tabla 18 y 19 se da ejemplos de las posibles opciones para no tipificar el riesgo en la categoría. Dando un poco más de claridad y alcance al uso de la herramienta se debe tener presente que colocar el número uno (1) en la casilla significa que no se está dando cumplimiento al requisito, si una categoría tiene un gran número de no cumplimientos es la condición con el mayor riesgo; si colocamos el número (2) dos significa que es un requisito con logro.

Tabla 17: Opciones de la tipificación del riesgo.

No (1)	No (1)	No (1)	No (1)
No (1)	No (1)	No (1)	No (1)
No (1)	No (1)	No (1)	No (1)

No (1)	No (1)	No (1)	Si (2)
No aplica (0)	No (1)	Si (2)	Si (2)
Total de cuatro (4) No	Total de cinco (5) No	Total de cuatro (4) No	Total de tres (3) No
Total cuatro (4)	Total cinco (5)	Total seis (6)	Total siete (7)

Nota: Posibles opciones para tipificar el riesgo en la categoría que obtenga estos resultados. Fuente: Elaboración propia

Tabla 18: Opciones para descartar un riesgo de un grupo de tipificación.

Si (2)	Si (2)	Si (2)
Si (2)	Si (2)	Si (2)
Si (2)	Si (2)	Si (2)
Si (2)	Si (2)	No (1)
Si (2)	No (1)	No (1)
Total de cinco (5) Si	Total de cuatro (4) Si	Total de tres (3) Si
Total diez (10)	Total nueve (9)	Total ocho (8)

Nota: Posibles opciones para no tipificar el riesgo en la categoría que obtenga estos resultados. Fuente: Elaboración propia.

Tabla 19: Opciones para descarta un riesgo de un grupo de tipificación.

No aplica (0)	No aplica (0)
No aplica (0)	No aplica (0)
No aplica (0)	No aplica (0)
No aplica (0)	No (1)
No aplica (0)	Si (2)
Total de cinco (5) No aplica	Total de tres (3) No aplica
Total cero (0)	Total tres (3)

Nota: Posibles opciones para no tipificar el riesgo en la categoría que obtenga estos resultados. Fuente: Elaboración propia.

7.3.3. Tratamiento monitoreo y revisión de los riesgos

El análisis de peligros y puntos críticos de control, que es el método que se usara en este paso nos indica de acuerdo a la NTC-IEC/ISO 31010, es un análisis que proporciona una estructura para implementar los controles en las partes pertinentes de un proceso para protegerlo de los peligros y mantener la confiabilidad en la calidad y seguridad. El objeto de este paso es minimizar los riesgos por controles. Para realizar una tabla estándar para el tratamiento y seguimiento de los riesgos se debe tener presente los siguientes requisitos;

- a) Se debe establecer el punto de control del proceso; cual es el momento en el cual se puede materializar el riesgo.
- b) Establecer los parámetros para el punto de control; indicar cuales son las condiciones tolerables para permitir que el proceso o la actividad se realice de acuerdo a lo establecido y no se presenten fallas.
- c) Implementar un procedimiento de verificación.

La tabla para el tratamiento, monitoreo y revisión de los riesgos debe estar complementada de la siguiente información; riesgo identificado, el control para evitar la materialización del riesgo, plan de acción para abordar el riesgo se materialice y el modo como se va a controlar cada uno de los riesgos.

7.4. Aplicación de la metodología en el servicio farmacéutico de la IPS

Para dar cumplimiento a un sistema de gestión de calidad eficaz como lo indica la NTC-ISO 9001 se realizó la aplicación de la metodología propuesta en la organización llevando a cabo acciones preventivas y de su correspondiente aplicación se lograron obtener los siguientes resultados:

Tabla 20: Matriz identificación del riesgo

Actividad	Identificación del riesgo			
	Riesgo- modo de falla (tipo y clasificación)	Factores contributivos (paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente) disparador del riesgo	Causa priorizada	Consecuencia
Dispensación de medicamentos droguería.	Error de dispensación (Técnico)	Paciente: Falta de conocimiento de su tratamiento, toma del medicamento erróneo. Tarea y tecnología: Apariencia similar de los medicamentos o nombre, Novedades control del inventario. Individuo: Falta de interés y conocimiento del proceso, Actitud en el momento de realizar el proceso. Ambiente: Ubicación de los medicamentos, dentro del gabinete. No adherencia a protocolo de dispensación y verificación de correctos del paciente	No adherencia del personal a la verificación de los correctos	Toma de medicamento incorrecto que afecte eficacia o genere reacción adversa al paciente
Dispensación de medicamentos droguería.	Se entrega medicamento no autorizado. (Estratégico)	El asegurador no envía a tiempo la autorización o no informa a tiempo las novedades con el MIPRES de los pacientes, no revisión del plan de cobertura del tratamiento	El asegurador no envía a tiempo las autorizaciones o no informa a tiempo las novedades con el MIPRES de los pacientes	Se afecta la continuidad del tratamiento al paciente, quejas al servicio. Pérdida económica por no pago del medicamento
Dispensación de medicamentos droguería.	Glosas cobro de los medicamentos. (Oportunidad de servicio)	Falta de conocimiento en el proceso, desconocimiento de los errores enviados por la malla de transferencia de archivos NO PBS, reporte de dispensaciones errado. Tarea y tecnología: La transferencia de los archivos no se realiza por errores de estructura o contenido. Individuo: Falta de conocimiento del proceso.	Errores en los códigos y autorizaciones	Afectación de la cartera de la empresa.

Actividad	Identificación del riesgo			
	Riesgo- modo de falla (tipo y clasificación)	Factores contributivos (paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente) disparador del riesgo	Causa priorizada	Consecuencia
		Equipo de trabajo: Se ve afectada toda la ruta del proceso de facturación y cobro de los medicamentos. Errores en los códigos de medicamentos		
DRO-PR-004 Control de inventarios droguería	No realizar el control de inventarios, pérdida de medicamentos, error en la monetización de inventarios	No actualización de valores de inventarios, no cumplimiento en el reporte oportuno de cambios de tarifas, no realización de inventario semanal	No cumplimiento en el reporte de cambios de precios y de códigos de medicamentos	Pérdida económica por facturación por pagos incorrectos
DRO-PR-005 Solicitud de pedido medicamentos compensar.	No tener medicamentos suficientes para la entrega de los tratamientos. (Oportunidad de mercado)	Paciente: Aumento de la cohorte con un medicamento determinado. Tarea y tecnología: Consumo de Productos en Dinámica Gerencial. Individuo: Falta de conocimiento de la rotación de los medicamentos en el proceso de dispensación. Equipo de trabajo: no entrenamiento a personal back up para la solicitud de pedidos y seguimiento	No entrenamiento a personal back up para la solicitud de pedidos y seguimiento	No entrega oportuna al paciente, pedido sobre dimensionado que afecte disponibilidad de caja
DRO-PR-006 Control de fechas de vencimiento inventarios droguería	Mantener en inventario medicamentos vencidos, entregar medicamentos vencidos. (Estratégico y técnico-legal)	Falta de supervisión de las fechas de vencimientos de los medicamentos, falta de adherencia a los procedimientos y falta de capacitaciones al personal.	Falta de supervisión de las fechas de vencimientos de los medicamentos,	Pérdida económica, entrega de medicamentos vencidos a pacientes,
DRO-PR-008 Creación de productos droguería	Error en la parametrización de medicamentos en el sistema (Competencia personal)	Ingreso de información errónea en el aplicativo Dinámica Gerencial por parte de la persona encargada de la creación del producto. Tarea y tecnología: Información errónea en el aplicativo. Individuo: Falta de conocimiento del proceso.	Individuo: Falta de conocimiento del proceso.	Pérdida económica por glosa, no solicitud de medicamento correcto

Fuente: Elaboración propia

Tabla 21: Matriz valoración del riesgo

Actividad	Identificación del riesgo	Valoración del riesgo		
	Riesgo- modo de falla. (tipo y clasificación)	Probabilidad (2-4-6-8-10)	Severidad (2-4-6-8-10)	Nivel del riesgo (probabilidad x severidad)
Dispensación de medicamentos droguería.	Error de dispensación	6	6	Alto
Dispensación de medicamentos droguería.	Se entrega medicamento no autorizado.	2	4	Bajo
Dispensación de medicamentos droguería.	Glosas cobro de los medicamentos.	10	4	Alto
Dro-pr-004 control de inventarios droguería	No realizar el control de inventarios, pérdida de medicamentos, error en la monetización de inventarios	8	4	Alto
Dro-pr-005 solicitud de pedido medicamentos compensar.	No tener medicamentos suficientes para la entrega de los tratamientos.	8	4	Alto
Dro-pr-006 control de fechas de vencimiento inventarios droguería	Mantener en inventario medicamentos vencidos, entregar medicamentos vencidos	2	4	Bajo
Dro-pr-008 creación de productos droguería	Error en la parametrización de medicamentos en el sistema	2	8	Alto

Fuente: Elaboración propia

Tabla 22: Matriz Tratamiento y puntos de control del riesgo

Tratamiento y puntos de control			
Actividad	Riesgo- modo de falla (tipo y clasificación)	Control	Plan de acción para abordar riesgo
Dispensación de medicamentos droguería.	Error de dispensación	Entrega informada de los medicamentos (entregar el medicamento uno por uno al paciente diciendo que se entrega y que cantidad, esta entrega se realiza con la formula medica - no con el soporte de dispensación) procedimiento DRO-PR-003	Informar de manera inmediata al paciente, informar la situación al médico tratante para seguimiento al paciente, informar al responsable de seguridad del paciente y realizar asesoría farmacoterapéutica para identificar los factores del error.
Dispensación de medicamentos droguería.	Se entrega medicamento no autorizado.	Contacto directo con el personal del proceso autorizador para verificación y gestión de solicitudes	Informar de manera inmediata a proceso autorizador para realizar las correcciones pertinentes y obtener la autorización.
Dispensación de medicamentos droguería.	Glosas cobro de los medicamentos.	Revisión de los soportes de dispensación por parte de cuentas médicas y contar con personal responsable de la actividad con experiencia	Realizar capacitaciones al personal y realizar procesos disciplinarios.
DRO-PR-004 control de inventarios droguería	No realizar el control de inventarios, perdida de medicamentos, error en la monetización de inventarios	1) arqueos semanales al inventario. 2) cumplir con los cinco correctos de la dispensación (entrega informada). 3) inventario mensual- contabilidad.	Realizar talleres de toma de conciencia y nuevas estrategias para el cumplimiento de la realización de inventarios.
DRO-PR-005 solicitud de pedido medicamentos compensar.	No tener medicamentos suficientes para la entrega de los tratamientos.	1) supervisión de las órdenes de compra y seguimiento a la fecha de entrega por parte del proveedor. 2) recepción técnica por parte del regente de farmacia (que se cumpla con el pedido solicitado)	Revisar las opciones de proveedores y ajustar las fechas de la solicitud de pedidos.
DRO-PR-006 control de fechas de vencimiento inventarios droguería	Mantener en inventario medicamentos vencidos, entregar medicamentos vencidos	1) arqueos semanales al inventario. 2) supervisión por parte del regente de farmacia de la rotación de los medicamentos de manera adecuada - primero en llegar es el primer medicamento en salir. Recepción técnica y semaforización de los medicamentos	Realizar capacitación y talleres de toma de conciencia.
DRO-PR-008 creación de productos droguería	Error en la parametrización de medicamentos en el sistema	Revisan de la información versus el manual tarifario vigente. Procedimiento definido	Revisan de la información de todos los medicamentos en el sistema de manera inmediata

Fuente: Elaboración propia

Se estableció por consenso realizar un seguimiento cada seis (6) meses para evaluar la eficiencia de la metodología y de las herramientas y realizar una recalificación de los riesgos identificados determinando el tratamiento más efectivo para cada caso.

Tabla 23: Matriz de seguimiento de los puntos de control de los riesgos identificados.

Tratamiento por realizar		Seguimiento-recalificación		
Respuesta al riesgo evitar (E) mitigar(M)	Código de plan de acción para abordar riesgo	Probabilidad-después de ciclo Semestral (2-4-6-8-10)	Severidad después de ciclo Semestral (2-4-6-8-10)	Nivel del riesgo (probabilidad x severidad)
				0

Fuente: Elaboración propia

Luego de realizar la aplicación de la “*Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo*” en la sede de la calle 42, se logró establecer el impacto positivo del proyecto en el servicio al lograr una disminución de las quejas o PQR; se pasó de obtener quince (15) usuarios en promedio insatisfechos a dos (2) usuarios inconformes por mes, que es un indicador de satisfacción del servicio al cliente y de la calidad del servicio prestado por el servicio farmacéutico.

Otro aspecto positivo que se alcanzó fue la disminución de reprocesos en el servicio farmacéutico al disminuir las devoluciones o correcciones de los soportes de facturación por errores de digitación o errores en los registros en el sistema de los medicamentos, de cinco mil quinientos veinte (5520) soportes enviados a facturar en promedio al mes realizaban la devolución de aproximadamente seiscientos cincuenta y siete (657) soportes por parte del área de facturación, al realizar el desarrollo de la metodología las

devoluciones disminuyeron un setenta y dos por ciento las devoluciones (72%), estas devoluciones conllevan diferencias en los valores a cobrar y afectación a la cartera de la compañía en promedio de \$80'000.000.

El aspecto más positivo que se logró con la aplicación de la metodología propuesta es obtener la disminución de la valoración de los riesgos, de obtener riesgos con valores altos a valores medios o hasta bajos, logrando el cumplimiento del pensamiento basado en riesgo del cual nos habla la norma NTC-ISO 9001 de eliminar no conformidades potenciales.

8. Conclusiones

A partir de la presente investigación se logró estructurar y proponer una guía metodológica para la gestión de riesgos derivados del suministro de medicamentos del servicio farmacéutico, prestado en la sede ubicada en la Calle 42 de la ciudad de Bogotá D.C., la cual se denominó: *“Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo”*.

Esta 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 de los medicamentos de alto costo, adicional se establecieron diferentes tipologías del riesgo con las cuales se espera facilitar el manejo de los riesgo y tratamiento de los mismos, teniendo claro que es posible que esta clasificación no funcione en su totalidad o solo una pequeña parte en otras IPS.

De igual manera, 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 31000:2018 a partir de las cuales se estructuraron los puntos de control en cada uno de los procesos analizados y copilando estos en las siete tipologías para realizar una estandarización de riesgo y punto de control para un mejor seguimiento de los tratamientos establecidos.

En esta investigación se pudo evidenciar que son escasos los modelos metodológicos adoptados por los establecimientos farmacéuticos para la gestión de riesgos en materia de medicamentos y especialmente en aquellos considerados de alto costo,

destinados para enfermedades catastróficas. En la mayoría de los casos se evidenciaron sistemas de gestión de riesgos orientados exclusivamente a la prevención de eventos adversos para los pacientes, abordados de forma integral. Circunstancia que permitió consolidar la importancia de la presente investigación a partir de la estructuración del mencionado modelo metodológico enfocado en la gestión de riesgos para el suministro de medicamentos de alto costo.

De igual manera, se logró validar el contenido de la metodología propuesta con los líderes de procesos y la coordinación de calidad de la organización analizada, quienes mostraron su conformidad con la metodología propuesta, especialmente con relación a la posibilidad de detallar la trazabilidad de las etapas y fases del proceso de suministro de medicamentos con miras a prevenir riesgos por pérdida.

Adicionalmente, se llevó a cabo una evaluación rigurosa del modelo metodológico propuesto, mediante pruebas piloto que dieron resultados favorables tras su implementación. Demostrando de esta forma que 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.

A partir de la evaluación realizada al interior de la IPS se logró determinar que la: *“Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo”* suple una necesidad estratégica de la organización relacionada con las exigencias normativas y parámetros de las normas internacionales de calidad.

Finalmente, a raíz de los resultados positivos obtenidos de las evaluaciones realizadas, se propuso la: *“Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro*

de medicamentos de alto costo” a la alta dirección de la organización, quien se comprometió considerarla dentro del orden del día de la agenda programada para la realización de la próxima junta directiva, la cual se realiza cada tres meses.

9. 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 del suministro de medicamentos de alto costo desde una perspectiva investigativa.

En tal sentido, se recomienda implementar una matriz de riesgos por cada área de la organización, esto con la finalidad de que cada uno de los riesgos quede analizado, estudiado y gestionado, en lo posible realizar clasificaciones y con ello lograr estandarizaciones de puntos de control y tratamientos de los mismos.

Es de considerar que la calidad del servicio farmacéutico no puede estar limitada a la percepción subjetiva de los usuarios satisfechos, sino que por el contrario debe estar acreditada con la eficiencia y calidad de los procesos realizados al interior de la organización.

Por otro lado, es importante tener en cuenta que la materialización de muchos de los riesgos identificados en el servicio farmacéutico está asociado al cansancio físico y desgaste de los trabajadores o profesionales asignados, de tal manera que es indispensable acatar el sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo con relación al desarrollo de pausas activas y la implementación de incentivos motivacionales para asegurar la

proactividad de estos, siendo esta una de las tipologías identificadas con mayor relevancia en los errores presentados en los servicios farmacéuticos.

La aplicación adecuada de la *“Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo”* debe estar acompañada de una verdadera cultura de cumplimiento de las normas de calidad al interior de la organización, pues solo de esta forma es que se puede garantizar la prevención efectiva de los riesgos asociados al manejo de medicamentos de alto costo.

Sería ideal crear un sistema especializado tipo software en el cual se recopile la información obtenida, un sistema de fácil alimentación para seguimiento y trazabilidad de la información obtenida con la finalidad de tomar las mejores decisiones y que estas sean de conocimiento de todo el grupo de trabajo para una mejor gestión al interior de los servicios farmacéuticos.

Referenciación Bibliográfica

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%20Graduacion%20de%20Auditoria%20de%20Sistemas.pdf>.

Becerril Moreno, F., Bustamante Munguira, E., García Verdejo, J. A., Bartual Lobato E., Ros Martínez M. y Merino de Cós P. (2013). Gestión de riesgos en un servicio de Medicina Intensiva: conciliación de la medicación. España; Farmacia Hospitalaria. Disponible en <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n6/11articuloespecial01.pdf>

Badillo Agudelo, C. (2019). Planteamiento de las variables que permitan identificar factores de riesgo en las farmacias y cadenas de droguerías en Colombia. Bogotá D.C. Universidad Externado De Colombia. Disponible en https://bdigital.uexternado.edu.co/bitstream/001/1866/1/GIAAA-spa-2019-Planteamiento_de_las_variables_que_permitan_identificar_factores_de_riesgo_en_las_farmacias_y_cadenas.

Casares, I. (2019). Buenas prácticas de auditoría y control interno en las organizaciones. *Portafolio*.

Castillo, M. & Mendoza A. (2004). Diseño de una metodología para la identificación y la medición del riesgo operativo en instituciones financiera. Bogotá D.C., Universidad de los Andes Faculta de ingeniería Disponible en <https://ojsrevistaing.uniandes.edu.co/ojs/index.php/revista/article/view/438>

Castrillón, M. (2018). Análisis sector farmacéutico. Colombia, Medellín: Corporación Biointropic. Disponible en: https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejestematicos/Bioeconomia/Informe%202/ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf

Cienfuegos, I. (2019). Desarrollo de un modelo comprensivo de madurez de prácticas de gestión de riesgos para municipios neerlandeses. 143Gestión y Política Pública Volumen XXViii, núm. 1, Primer semestre De 2019. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6869447>

Cruz Amezcuita, C., Sarmiento Melo, L., & Saenz Gomez, J. (2018). Metodología para la integración de las entidades públicas Colombianas a partir de los modelos SG-SST Decreto 1072 de 2015, NTC- ISO 41000, NTC-ISO 9001:2015, MECI:2014 y MIPG:2012. Bogotá: Convenio Santo Tomas - ICONTEC.

Doria-Parra, A., López-Benavidez, L., Bonilla-Ferrer, M. & Parra-Cera, G. (2019). Metodología para la implementación de la gestión de riesgo en un sistema de gestión de calidad. Bogotá. Revista Signos. Investigación en Sistemas de Gestión, 12(1), 123-135. Disponible en: <https://doi.org/10.15332/24631140.5424>

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.

Guerrero, M., Medina, A. & Nogueira, N. (2019). Procedimiento de gestión de riesgos como apoyo a la toma de decisiones. Cuba. Universidad tecnológica de la Habana

Jose Antonio Echeverria. Disponible en

<http://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/977>

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.

Hernández, O., Torres, K., Ávila, E., Livingston, J. & Pinzón, M. (2015). Consumos y Costos de Medicamentos: Herramienta para la Gestión de Suministro del Servicio Farmacéutico. Colombia: Universidad del Atlántico. Disponible en [http://publicaciones.unisimonbolivar.edu.co:82/rdigital/ojs/index.php/innovacionsalud/article /view/237/235](http://publicaciones.unisimonbolivar.edu.co:82/rdigital/ojs/index.php/innovacionsalud/article/view/237/235)

Hernández, S. R. (2010). Metodología de la investigación. Chile: Mc Graw Hill.

Horcajo Gila, P., Dujo López, V., Andreu Rodríguez, J. & Marín Rullána, M.(2019). Valoración y Gestión del Riesgo de Reincidencia Delictiva en Menores Infractores: una Revisión de Instrumentos. Madrid, España. Colegio oficial de psicólogos Madrid. Disponible en <https://journals.copmadrid.org/apj/art/apj2018a15>

IMS Institute for Healthcare informatics. (2015). Medicines Use and Spending in the U.S. USA: Global Medicines Use in 2020. Available in www.theimsinstitute.org <https://morningconsult.com/wp-content/uploads/2016/04/IMS-Institute-US-Drug-Spending-2015.pdf>

Jaberidoost ,M., Nikfar, S., Abdollahiasl, A. & Dinarvand, R. (2013). Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. Daru-Journal Of Faculty Of Pharmacy. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24355166/>

Joanidis, C., (abril, 22 de 2013), los procesos criticos. Procesos y Operaciones. Recuperado de: <http://procesosyoperaciones.blogspot.com/2013/04/los-procesos-criticos.html>

Enyinda, C., Charles, B. & Bachkar, k. (2009). Managing risk in pharmaceutical global supply chain outsourcing: applying analytic hierarchy process model. Las Vegas. ASBBS Annual Conference. Disponible en <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.536.2239&rep=rep1&type=pdf>

Edwards, B., Chakraborty, S. (2012). Comunicación de riesgos y la industria farmacéutica. Drug Saf 35, 1027-1040 (2012). Disponible en <https://doi.org/10.1007/BF03261989>

Elejalde Alvarez, O. (2009). La gestión del riesgo: una estrategia de administración integral. Departamento de Gestión, New Stetic S.A. Disponible en <https://pdfs.semanticscholar.org/55a4/43add33d0cca7ee1817bbac0183a21eeb4f8.pdf>

Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente del Ministerio de la Protección Social. Colombia. 2008. *Disponible en* <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%2>

[0LA%20POL%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf](#)

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.

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.

Ochoa Torres, L. (2017). Diseño de una metodología para la gestión de riesgos de calidad, a partir de la norma ISO 31000:2011 numeral 5, ISO 9001:2015 requisito 6.1 y la normatividad del sector de alimentos, aplicado en la empresa YOD BUEN SERVICIO. Bogotá D.C. Universidad Libre. Disponible en <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/10949/TRABAJO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2002). Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Manual de Capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). España: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Parra Baltazar, I., Pinto Dongo, C. & Quispe Iporra, S. (2016). Ley de cobertura universal de enfermedades de alto costo. Lima, Peru. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica. Disponible en http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342016000200029

Pérez, A. & Mora, D. (2019). La gestión de riesgos en la administración de operaciones en el turismo. Cuba. Folletos Gerenciales, Volumen XXIII, No (3). Disponible en <https://folletosgerenciales.mes.gob.cu/index.php/folletosgerenciales/article/view/215>

Perdomo Burgos, A. (2014). Administración De Los Costos y Gestión Financiera De La Calidad. Bogotá D.C.: ICONTEC.

Puerto Jimenez, D. (2011). La Gestión Del Riesgo En Salud En Colombia. Bogotá D.C.: Universidad Nacional De Colombia. Disponible en <http://bdigital.unal.edu.co/7023/1/940622.2011.pdf>

Ramírez Barbosa, P. & Acuña Merchán, L.(2016). Gestión del riesgo de cáncer en Colombia. Cuenta de Alto Costo- Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Colombia. Disponible en http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v49n1/es_1657-9534-cm-49-01-00128.pdf

Ramírez Reyes, G. & Manotas Duque, D. (2014). Modelo de medición del impacto financiero del mantenimiento de inventario de suministros. Buga, Colombia. Universidad Tecnológica de Pereira. Disponible en <https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistaciencia/article/view/8659>

Rangel Flores, Y. (2014). El Modelo Histórico-narrativo, Una Propuesta Para Estudiar El Riesgo En Salud. Mexico. Colegio de San Luis A.C., San Luis Potosí. Disponible en <http://scielo.isciii.es/pdf/index/v23n1-2/teorizaciones3.pdf>

Rezende Nunes de Souza, F., Azevedo Braga, M., Moreira da Cunha, A. & Bosco de Sales, P.(2019). Incorporation of international risk management standards into federal regulations. Brazil. Journal Of Public Administration, Disponible en https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122020000100059

Roberto, H. (2018). Metodología de la investigacion: Las rutas cuantitativas, cualitativas y mixtas. Mexico D.C.: MC Graw Hill.

Roa, M., Restrepo, F., Riachi, M., Ordoñez, J. & Ospino, L., (2010) Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Disponible en <http://www.acreditacionensalud.org.co/ea/Documents/Guia%20Buenas%20Practicas%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>

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>

Stahl, E.(2009) Política De Medicamentos En Estados Unidos De América. Perú. Simposio: Política de medicamentos. Disponible en <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a16v26n4>

Sholihah, Q. ,Kuncoro, W.,Sari, R. A., Lukodono, R. P. & Swara, S. (2019). Risk management of the implementation of work health safety in radiology. Utopia y Praxis Latinoamericana. 2019 Extra 6, Vol. 24, p142-152. 11p.

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 previsional. Disponible en <https://pdfs.semanticscholar.org/e08d/a18c540506515103202178a1cc862be727bd.pdf>

- Vanegas Rodríguez, G. (2014). Integración de la gestión del riesgo para el cumplimiento de altos estándares de calidad en el sector salud en Colombia. . SIGNOS, 101-108.
- Valle, R. & Ibarra, Y. (2019).La calidad asociada al proceso de gestión de riesgos. Antioquia. Revista Antioqueña de las Ciencias Computacionales y la Ingeniería de Software (RACCIS). Disponible en <http://fundacioniai.org/raccis/v9n1/n16a4.pdf>
- Yate, D. & Oviedo A. (2017). Guia Para La Gestión Del Riesgo. Colombia. Departamento Administrativo De Ciencia Tecnologia E Innovacion colciencias, pp 1 -42. Disponible en https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/G102PR06G01-guia-gestion-del-riesgo-colciencias.pdf

ANEXOS

Anexo 1

Discriminación del contexto para la inspección de riesgos

Para delimitar cada área de trabajo se deberá diligenciar la tabla de acuerdo a los riesgos que se han materializado en cada uno de los procesos, en la siguiente lista de afirmaciones, si la respuesta es afirmativa o el hecho se presentó se debe colocar en la celda de puntaje el número cinco (5) si los hechos solo se han presentado en una ocasión o diez (10) si se ha presentado en dos o más ocasiones. Si la respuesta es negativa o el hecho no se ha presentado se debe colocar el número uno (1).

		Procesos a valorar			
	CONSECUENCIAS CON LA MATERIALIZACION DEL RIESGO	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

Anexo 2

Tipificación de los riesgos.

Se debe leer el anunciado del riesgo y la afirmación de la herramienta, si considera que la afirmación se está cumpliendo se le dará una puntuación de dos (2), si al contrario, se considera que no se está cumpliendo y posiblemente fue la causa que conllevó a la materialización del riesgo se le dará una puntuación de uno (1), si al revisar el anunciado del riesgo no aplica a la afirmación se le dará una puntuación de cero (0).

TIPO DE RIESGO		
Proceso		Puntaje
1	Los canales de comunicación son claros y eficientes entre los diferentes trabajadores.	
2	La actividad es independiente de otras actividades. El no realizar la actividad no afecta la continuidad de los procesos.	
3	El proceso cumple con una integración óptima con los demás procesos a intervenir.	
4	Actualización de los procedimientos del servicio por cambios en la operación	
5	Se encuentra estandarizada la operación en todas las sedes.	
Resultado total		
Oportunidad de servicio (mercado).		Puntaje
1	Es una condición externa a la organización que se puede controlar	
2	Se cuenta con una lista de proveedores.	
3	Se tienen las fichas técnicas de los medicamentos	
4	Es un medicamento que tiene varios proveedores.	
5	Se cuenta con tarifas actualizadas de los medicamentos	
Resultado total		
Competencia profesional		Puntaje
1	El líder de proceso tiene claridad de las actividades a cargo.	

2	Las descripciones de cargo contienen especificaciones claras de la autoridad y responsabilidad del trabajador	
3	El profesional cuenta con los conocimientos para realizar la actividad	
4	El personal tiene la preparación (capacitaciones) suficiente para cumplir los requisitos del cargo	
5	El personal se encuentra con la motivación y la disponibilidad de realizar sus actividades	
Resultado total		
Técnico o legal		Puntaje
1	El procedimiento es claro y el personal es adherente a él.	
2	Los trabajadores conocen la normatividad vigente que deben cumplir del proceso a realizar.	
3	Se cumplió con los tiempos estipulados para realizar la actividad	
4	Se realizó la trazabilidad a cada fase del proceso (se cumplió con cada fase de la actividad).	
5	Se cumple con las políticas, procesos y normas internas establecidas en la empresa.	
Resultado total		
Estratégico		Puntaje
1	Se realizó una proyección del proceso	
2	Se cuenta con la opinión de los colaboradores para realizar las actividades de manera más efectiva.	
3	Se tiene claridad de un fin determinado para el proceso	
4	Se conoce el presupuesto para realizar la actividad	
5	Se cuenta con un proyecto innovador para la actividad	
Resultado total		
seguridad del paciente		Puntaje
1	Los canales de comunicación son claros y eficientes con los pacientes.	
2	Se da cumplimiento al decreto 2200 de 2005 en el momento de entregar los medicamentos	
3	Se realiza la entrega de los medicamentos de manera informada	
4	Se le indica al paciente, la verificación de los medicamentos	
5	Se da cumplimiento a la consulta de farmacoterapéutica	
Resultado total		
seguridad y salud en el trabajo		Puntaje
1	Los trabajadores cuentan con los recursos necesarios para realizar las actividades.	
2	La persona a cargo del proceso está motivada.	
3	Se realizan pausas activas durante la jornada laboral.	
4	El trabajador cuenta con todos sus implementos de seguridad.	
5	El ambiente laboral es el adecuado.	
Resultado total		

Anexo 3

Matriz gestión del riesgo

Proceso:				Líder:			
Fecha evaluación:				Fecha próxima evaluación:			
Actividad	Identificación del riesgo			Valoración del riesgo			
	Riesgo- modo de falla. (tipo y clasificación)	Factores contributivos (paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente) disparador del riesgo	Causa priorizada	Consecuencia	Probabilidad (2-4-6-8-10)	Severidad (2-4-6-8-10)	Nivel del riesgo (probabilidad x severidad)

Tratamiento y monitoreo		Tratamiento a realizar		Seguimiento-Recalificación		
Control	Plan de acción para abordar el riesgo materializado	Respuesta al riesgo evitar (E) mitigar(M)	Código de plan de acción para abordar riesgo	Probabilidad- después de ciclo Semestral (2-4-6-8-10)	Severidad después de ciclo Semestral (2-4-6-8-10)	Nivel del riesgo (probabilidad x severidad)

Anexo 4

Resultados obtenidos de la aplicación de la metodología

Proceso:	Dro	Líder :	Angie Galeano		
Fecha evaluación:	15/02/2020	Fecha próxima evaluación	15/08/2020		
Actividad		<i>Identificación del riesgo</i>			
	Riesgo- modo de falla (tipo y clasificación)	Factores contributivos (paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente) disparador del riesgo	Causa priorizada	Consecuencia	
Dro-pr-001 Dispensación de medicamentos droguería.	Error de dispensación	Paciente: falta de conocimiento de su tratamiento, toma del medicamento erróneo. Tarea y tecnología: apariencia similar de los medicamentos o nombre, novedades control del inventario. Individuo: falta de interés y conocimiento del proceso, actitud en el momento de realizar el proceso.. Ambiente: ubicación de los medicamentos, dentro del gabinete. No adherencia a protocolo de dispensación y verificación de correctos del paciente	No adherencia del personal a la verificación de correctos	Toma de medicamento incorrecto que afecte eficacia o genere reacción al paciente	
Dro-pr-001 Dispensación de medicamentos droguería.	Se entrega medicamento no autorizado.	El asegurador no envía a tiempo las autorización o no informa a tiempo las novedades con el mipres de los pacientes , no revisión del plan de cobertura del tratamiento	El asegurador no envía a tiempo las autorización o no informa a tiempo las novedades con el mipres de los pacientes	Se afecta la continuidad del tratamiento al paciente, quejas al servicio. Perdida económica por no pago del medicamento	

Dro-pr-001 Dispensación de medicamentos droguería.	Glosas cobro de los medicamentos.	Falta de conocimiento en el proceso, desconocimiento de los errores enviados por la malla de transferencia de archivos no pos, reporte de dispensaciones errado .tarea y tecnología: la trasferencia de los archivos no se realiza por errores de estructura o contenido. Individuo: falta de conocimiento del proceso. Equipo de trabajo: se ve afectada toda la ruta del proceso de facturación y cobro de los medicamentos. Errores en los códigos de medicamentos	Errores en los códigos y autorizaciones	Afectación de la cartera de la empresa.
Dro-pr-004 Control de inventarios droguería	No realizar el control de inventarios , perdida de medicamentos, error en la monetización de inventarios	No actualización de valores de inventarios, no cumplimiento en el reporte oportuno de cambios de tarifas ,no realización de inventario semanal	No cumplimiento en el reporte de cambios de precios y de códigos de medicamentos	Pérdida económica por facturación por pagos incorrectos
Dro-pr-005 Solicitud de pedido medicamentos compensar.	No tener medicamentos suficientes para la entrega de los tratamientos.	Paciente: aumento de la cohorte con un medicamento determinado. Tarea y tecnología: consumo de productos en dinámica gerencial. Individuo: falta de conocimiento de la rotación de los medicamentos en el proceso de dispensación. Equipo de trabajo: no entrenamiento a personal back up para la solicitud de pedidos y seguimiento	No entrenamiento a personal back up para la solicitud de pedidos y seguimiento	No entrega oportuna al paciente, pedido sobre dimensionado que afecte disponibilidad de caja
Dro-pr-006 control de fechas de vencimiento inventarios droguería	Mantener en inventario medicamentos vencidos , entregar	Falta de supervisión de las fechas de vencimientos de los medicamentos, falta de adherencia a los	Falta de supervisión de las fechas de vencimientos de los	Perdida económica, entrega de medicamentos vencidos a

	medicamentos vencidos	procedimientos y falta de capacitaciones al personal.	medicamentos,	pacientes,
Dro-pr-008 creación de productos droguería	Error en la parametrización de medicamentos en el sistema	Ingreso de información errónea en el aplicativo dinámica gerencial por parte de la persona encargada de la creación del producto. Tarea y tecnología: información errónea en el aplicativo. Individuo: falta de conocimiento del proceso.	Individuo: falta de conocimiento del proceso.	Perdida económica por glosa, no solicitud de medicamento correcto

<i>Evaluación del riesgo inherente</i>			<i>Evaluación de controles</i>	
Probabilidad (2-4-6-8-10)	Severidad (2-4-6-8-10)	Nivel del riesgo (probabilidad x severidad)	Controles actuales barreras (tecnología, reglamentaciones, entrenamiento, supervisión)	Plan de acción para abordar el riesgo materializado
6	6	Alto	Entrega informada de los medicamentos (entregar el medicamento uno por uno al paciente diciendo que se entrega y que cantidad, esta entrega se realiza con la formula medica - no con el soporte de dispensación) procedimiento dro-pr-003	Informar de manera inmediata al paciente, informar la situación al médico tratante para seguimiento al paciente, informar al responsable de seguridad del paciente y realizar asesoría farmacoterapéutica para identificar los factores del error.
2	4	Bajo	Contacto directo con el personal del proceso autorizador para verificación y gestión de solicitudes	Informar de manera inmediata a proceso autorizador para realizar las correcciones pertinentes y obtener la autorización.
10	4	Alto	Revisión del proceso por parte de cuentas médicas , personal responsable de la actividad con experiencia	Realizar capacitaciones al personal y realizar procesos disciplinarios.
8	4	Alto	1) arqueos semanales al inventario. 2) cumplir con los cinco correctos de la dispensación (entrega informada). 3) inventario mensual- contabilidad.	Realizar talleres de toma de conciencia y nuevas estrategias para el cumplimiento de la realización de inventarios.

8	4	Alto	1) supervisión de las órdenes de compra y seguimiento a la fecha de entrega por parte del proveedor. 2) recepción técnica por parte del regente de farmacia (que se cumpla con el pedido solicitado)	Revisar las opciones de proveedores y ajustar las fechas de la solicitud de pedidos.
2	4	Bajo	1) arqueos semanales al inventario. 2) supervisión por parte del regente de farmacia de la rotación de los medicamentos de manera adecuada - primero en llegar es el primer medicamento en salir. Recepción técnica y semaforización de los medicamentos	Realizar capacitación y talleres de toma de conciencia.
2	8	Alto	Revisan de la información versus el manual tarifario vigente. Procedimiento definido	Revisan de la información de todos los medicamentos en el sistema de manera inmediata