

Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo*

[Artículos de investigación]

Angie Viviana Galeano Ruiz**

Recibido: 29 de junio de 2021

Revisado: 19 de octubre de 2021

Aceptado: 08 de noviembre de 2021

Citar como:

Galeano, A. (2022). Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo. *SIGNOS, Investigación en Sistemas de Gestión*, 14(1). <https://doi.org/10.15332/24631140.7482>



Resumen

El suministro de medicamentos de alto costo en los servicios farmacéuticos conlleva un conjunto de procesos críticos que con frecuencia traen pérdidas económicas para las organizaciones. La ausencia de procesos estandarizados aunada a la alta probabilidad de errores asociados con el manejo de estos medicamentos son parte de un panorama recurrente que impone la necesidad de implementar estrategias eficaces para mitigar estas pérdidas dentro de estas organizaciones. Como estrategia se presenta la propuesta de la guía metodológica para la gestión de los riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo, la cual se desarrolla en seis pasos: la discriminación del contexto, la identificación del riesgo, la tipificación del riesgo, el análisis del riesgo, la evaluación del riesgo y el tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo. Todo esto se estructura según la NTC-ISO 31000:2018, que se convierte en una herramienta de fácil implementación y de gran utilidad para el tratamiento de los diferentes riesgos que se presentan con el proceso de suministro de medicamentos. Esta guía metodológica ha sido desarrollada con base en un método descriptivo de revisión fuentes y datos cualitativos y cuantitativos.

Palabras clave: gestión del riesgo, guía metodológica, norma ISO 31000, procesos críticos, servicios farmacéuticos, suministro de medicamentos.

* Artículo de resultado de investigación (resultado de investigación, revisión o reflexión).

** Magíster en Calidad y Gestión Integral. Especialista en Administración y Gerencia en sistemas de calidad. Química farmacéutica. Línea de investigación en Calidad y Gestión Integral, Universidad Santo Tomás. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: angiegaleano@usantotomas.edu.co; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6253-3142>; CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001807259

Methodology for managing risks associated with the supply of high-cost drugs

Abstract

The supply of high-cost drugs in pharmaceutical services involves a set of critical processes that often generate economic losses for these organizations. The absence of standardized processes, together with the high probability of errors associated with the handling of these drugs, are part of a recurring panorama that imposes the need to implement effective strategies to mitigate these losses within these organizations. As a strategy, the proposed methodological guide for the management of risks associated with the supply of high-cost drugs is presented, which is developed in six (06) steps that include: discrimination of the context; risk identification; the classification of the risk; risk analysis; risk assessment; and finally, the treatment, monitoring and review of risk. All this structured from the NTC-ISO 31000: 2018 standard, which allows it to become a tool that is easy to implement, and highly useful for treating the different risks that arise with the drug supply process. This methodological guide has been developed from a descriptive method of reviewing sources and qualitative and quantitative data.

Keywords: Risk management, ISO 31000 standard, methodological guide, critical processes, pharmaceutical services, drug supply.

Metodologia para a gestão de riscos associados ao fornecimento de medicamentos de alto custo

Resumo

O fornecimento de medicamentos de alto custo em serviços farmacêuticos envolve um conjunto de processos críticos que muitas vezes resultam em perdas financeiras para essas organizações. A ausência de processos padronizados aliada à alta probabilidade de erros associados ao manuseio desses medicamentos é parte de um cenário recorrente que impõe a necessidade de implementar estratégias eficazes para mitigar essas perdas dentro dessas organizações. Como estratégia, é apresentado o guia metodológico proposto para a gestão dos riscos associados ao fornecimento de medicamentos de alto custo, que é desenvolvido em seis (06) etapas que incluem, nomeadamente: discriminação do contexto; identificação do risco; caracterização do risco; análise do risco; avaliação do risco; e, finalmente, tratamento, monitoramento e revisão do risco. Tudo isso baseado na norma NTC-ISO 31000:2018, o que a torna uma ferramenta de fácil implementação, muito útil para lidar com os diferentes riscos decorrentes do processo de fornecimento de medicamentos. Este guia metodológico foi desenvolvido com base em um método descritivo de revisão qualitativa e quantitativa de dados e fontes.

Palavras-chave: Gestão de risco, norma ISO 31000, guia metodológico, processos críticos, serviços farmacêuticos, fornecimento de medicamentos.

Introducción

La gestión del riesgo ha tomado gran relevancia desde la última actualización de la norma ISO 9001:2015, debido al pensamiento basado en el riesgo. Su metodología consiste en identificar

los riesgos y las oportunidades teniendo en cuenta que no todo es negativo cuando se materializa un riesgo; en ocasiones se descubren beneficios que no se proyectaban, lo que muestra que los riesgos se deben prevenir para disminuir la probabilidad de afectaciones organizacionales de carácter normativo, financiero, tecnológico, etc. La gestión del riesgo es sin duda un mecanismo primordial para el crecimiento y avance en las organizaciones que desean prosperar y competir en el mercado con ventaja adicional. No obstante, todos los sectores económicos tienen requerimientos normativos por cumplir. Además de esto, hay un sector altamente vigilado y controlado por los riesgos que pueden afrontar sus clientes y empleados. Se trata del sector salud, que requiere herramientas útiles para cumplir con todos los requisitos normativos que impone cada uno de los entes de control y vigilancia (Sghaier et al., 2015).

Por lo anterior, Colombia tiene diferentes normas técnico-legales que previenen los riesgos asociados a la seguridad del paciente, concernientes a la atención obtenida en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Por esta razón, las IPS deben tener mecanismos de apoyo para lograr servicios de salud de manera integral y eficiente; deben contar con laboratorios, imágenes diagnósticas, atención farmacéutica, entre otros. Aunque todos estos elementos son importantes, hay que destacar el servicio farmacéutico, por tener un funcionamiento transversal en la atención integral del paciente, y por ser un apoyo vital para los demás servicios. Los altos estándares de calidad que deben cumplir los servicios farmacéuticos se encuentran reglamentados por la Resolución 1403 de 2007. Aquí se localizan los parámetros para implementar los componentes de mejora continua de los requisitos de calidad dentro de un servicio farmacéutico. Por consiguiente, se identificaron los parámetros establecidos por normas, guías, protocolos y modelos colombianos. De este modo, se evidencia que no había un modelo estandarizado para la gestión del riesgo en los servicios farmacéuticos. Al no disponer con un sistema de gestión del riesgo para este tipo de servicio, se desata una situación de peligro al capital de la organización. Por esta razón, se localizan los medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención en salud de cada uno de los servicios de la institución y la pérdida de un medicamento por daño, vencimiento o hurto. No contar con medidas de control implica pérdidas monetarias de gran valor. Si las organizaciones logran realizar una gestión del riesgo eficiente, y en la que todas las partes involucradas aporten al cumplimiento de los métodos, se obtendrá una alta probabilidad de alcanzar sus objetivos a un menor costo. Para esto, los miembros de la organización deben promover la gestión del riesgo, para que esta se involucre en la cultura organizacional y en la planificación estratégica del sistema de gestión de calidad (Castrillón, 2018).

Por todo ello, es necesario contar con un sistema de gestión del riesgo exitoso, que precise los conceptos y la aplicación de su modo de mejora, sin olvidar el proceso transformación de la cultura organizacional de sensibilización y toma de conciencia de la identificación, valoración y gestión de cada peligro analizado. Para lograr el funcionamiento del sistema hay que aplicar la metodología más adecuada, ya que no existe en la actualidad un único método para su gestión (Sghaier, 2015).

Si una empresa desea ser sostenible y con un sistema de gestión del riesgo exitoso, debe definir bien sus procesos, y así disminuir sus fallas e incidentes a futuro. La manera más adecuada para reducir la probabilidad de riesgos es asegurar la gestión del riesgo en cada actividad. Según Hallikas et al. (2020), las compras sostenibles en una organización ayudan a mitigar el riesgo de la cadena de suministro, con el objeto de minimizar pérdidas económicas,

operacionales o de reputación. Por eso es importante conocer el comportamiento de los costos de los medicamentos a corto y largo plazo como una medida de gestión de riesgo.

Para saber el comportamiento de los costos de los medicamentos, una fuente de consulta es el IMS Institute for Healthcare Informatic, que investiga los valores de los medicamentos a escala mundial. En su última investigación indicó que entre 2015 y 2020 se presentaría el mayor crecimiento de innovación y desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica. Esto permitiría disponer de medicamentos innovadores para el tratamiento de patologías específicas. En este caso, el Instituto no se equivocó. Hoy en día, los tratamientos biológicos están al alcance de pacientes con patologías crónicas con manejo de medicamentos de alto costo. Esta información es de gran relevancia, debido a que Colombia es uno de los países emergentes en tecnologías farmacéuticas, lo que representa una dinámica diferente en cuanto al uso de los medicamentos y el alcance de los tratamientos a los pacientes que lo requieren. Según los análisis del IMS Institute for Healthcare Informatic, el gasto global en medicamentos obtendría la suma de \$1,4 billones de dólares estadounidenses en el 2020, con un aumento del 29-32 % respecto al 2015, en comparación con un aumento del 35 % en los años anteriores (IMS Institute for Healthcare Informatic, 2015).

Según Castrillón (2018), los fabricantes de medicamentos que se consideran fundamentales para la industria farmacéutica son Estados Unidos, Europa, Asia y Japón, pero recientemente esta tendencia ha presentado una variación; países emergentes como Brasil y Colombia lograron obtener un alto potencial y capacidad de fabricación para productos farmacéuticos. Se estima que desde 2017 los biológicos supondrán el 20 % del gasto farmacéutico mundial total. Esta información es relevante para los servicios farmacéuticos que manejen medicamentos de enfermedades catastróficas, debido a que, en sus inventarios, como mínimo, el 20% de los medicamentos de alto costo representa una parte significativa de los activos de la organización.

Por la inversión que representa el manejo de los medicamentos dentro de una organización con servicios de salud, es necesario crear estrategias para disminuir la probabilidad de ocurrencia de un riesgo que ponga en peligro pérdidas considerables de dinero. Por este motivo, se diseñó una guía metodología con la cual se pretende estandarizar el proceso de la gestión de los riesgos de los servicios farmacéuticos, mediante el establecimiento de puntos de control que ayuden con la intervención del seguimiento continuo de los factores de riesgos, y lleve al cambio de los parámetros de los niveles de riesgo de altos a bajos o nulos. La metodología propuesta no solo busca controlar los riesgos de los procesos en el servicio farmacéutico; también pretende integrarse con los demás sistemas de gestión para el control de la seguridad de los trabajadores y, por supuesto, la de los usuarios atendidos.

La gestión del riesgo previene los peligros, reduciendo los accidentes laborales y mejorando las condiciones de salud en el trabajo. Con esto, el sistema de la gestión del riesgo consigue integrarse con los demás sistemas, con la finalidad de alcanzar niveles de seguridad altos que mejoren su capacidad de dar respuesta a los cambios que se pueden presentar en el ámbito laboral (Kudryavtsev et al., 2018).

En este caso, un método cualitativo es ideal para minimizar incidentes y disminuir la aparición de un evento adverso. El principal paso de todo el sistema de gestión del riesgo es la identificación de riesgos; luego de este, se deben clasificar los riesgos para diseñar una estandarización para estos, y así crear componentes de riesgo para ser evaluados y determinar los factores que llevaron al cambio en el proceso (Yarahmadi et al., 2016).

Metodología

El tipo de investigación es de carácter mixto. Corresponde a un estudio de caso, a través del cual se propone destacar los elementos y las características determinantes del objeto de estudio. En tal sentido, la investigación se fundamentó principalmente en identificar los riesgos y su cuantificación, al tratar de definir y aclarar conceptos determinantes de la gestión de riesgos en el servicio farmacéutico, para luego diseñar una propuesta metodológica para aquellos relacionados con los procesos críticos de suministro de medicamentos. En cuanto a las fuentes de investigación, se utilizaron 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 tiene una aplicación prospectiva dirigida a mitigar de forma adecuada los riesgos hallados que se presentan en el proceso de suministro de medicamentos.

La ruta que se llevó a cabo para la 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, aplicación de la metodología diseñada a la organización objeto de estudio.

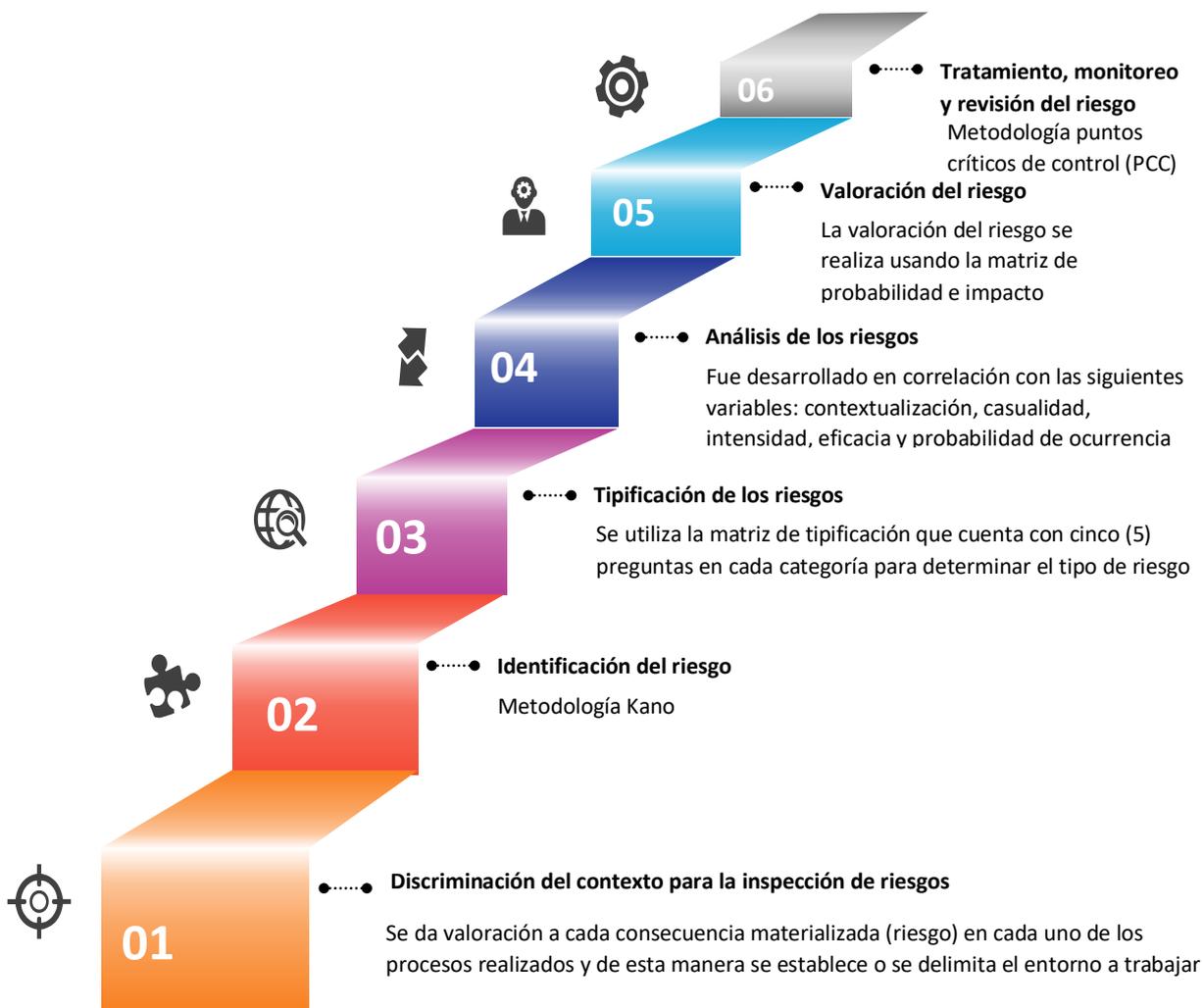
Resultados y discusión

Como resultado de la investigación, se logró obtener una metodología de seis pasos que proporciona una herramienta para el manejo adecuado de los riesgos del suministro de medicamentos. Busca orientar al personal que trabaja dentro del servicio farmacéutico, debido a que la mayor parte de la información encontrada en páginas web o artículos hace referencia al manejo de riesgos industriales y a la fabricación de los medicamentos. Por otro lado, cuando se trabajan los riesgos en el área asistencial es evidente que la seguridad de los pacientes es fundamental, pero no se debe olvidar el componente humano y social con el cual también se debe trabajar para ofrecer un servicio de calidad y cumplir con todos los requisitos de confianza regulados en la NTC-ISO 9001. Esta norma indica que la satisfacción del cliente implica reconocer los requisitos de las pretensiones de los usuarios con el servicio y determinar los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los usuarios del servicio prestado, sin dejar de lado el trato humanizado en el momento de su atención al entregar sus medicamentos. Se debe recordar a los profesionales que no es solamente la entrega de una caja con unas cuantas tabletas, sino que más bien se trata de la entrega de un servicio de calidad. Este va a garantizar más fácilmente la adherencia de los pacientes a sus tratamientos. Por este motivo, es fundamental recolectar datos que den un panorama claro de los riesgos a los cuales se exponen los pacientes con dispensaciones erróneas, y determinar la fuente raíz de las inconsistencias al realizar los procesos. Ejecutar una gestión del riesgo de manera eficiente brinda la oportunidad de incorporar estrategias adecuadas a cada uno de los procesos del servicio farmacéutico. Con esto se logra la mejora continua de la atención a cada uno de los usuarios y el cumplimiento con la guía técnica *Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*, que ofrece el Ministerio de Salud, la cual se convierte en uno de los pilares en cualquier institución de salud.

También se busca deshacer la idea de que la apreciación de los servicios farmacéuticos se limite a la percepción de los pacientes atendidos. Se espera con la metodología romper con

este esquema con el que actualmente se trabaja en la mayoría de las farmacias, y establecer criterios de servicio que midan el buen desempeño de los procesos instaurados en la organización, y así disminuir la probabilidad de errores de dispensación y de mal uso de los medicamentos al incluir puntos de control dentro de todos los procesos del servicio farmacéutico. A continuación, se describen los pasos por seguir de la metodología propuesta para un adecuado manejo de los riesgos en un servicio farmacéutico (figura 1).

Figura 1. Pasos para realizar gestión del riesgo



Fuente: elaboración propia.

Paso 1: discriminación del contexto para la inspección de los riesgos

La discriminación del contexto implica seleccionar el área o el contexto específico de la organización donde tienen lugar los procesos críticos para la valoración de los riesgos de mayor impacto. En este paso se busca delimitar el área que se va a trabajar. En tal sentido, la valoración del riesgo en una organización que comprende la prestación de servicios de salud implica la delimitación de un contexto específico en el que se realizan procesos como la selección, la adquisición, el almacenamiento, la recepción y la dispensación de medicamentos.

Los procesos 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.

Para seleccionar el área de trabajo se usó una herramienta que contiene diez consecuencias (tabla 1) de la materialización de riesgos *versus* los procesos que se van a evaluar. Debajo de cada proceso se asigna una puntuación correspondiente al número de veces que se ha presentado un riesgo. Si la respuesta es afirmativa o el hecho se presentó en una sola ocasión, se debe poner en la celda de puntuación el número 5, o diez 10, si se ha presentado en dos o más ocasiones durante el periodo de análisis. Si la respuesta es negativa o el hecho no se ha presentado, se pone el número 1. Luego se debe sumar el puntaje asignado a cada proceso. Dependiendo del resultado obtenido se establece el nivel de riesgo (tabla 2), con lo cual se logra discriminar el contexto en el que se va a trabajar.

Tabla 1. Consecuencias para valorar el riesgo

	Consecuencias con la materialización del riesgo	Procesos por valorar			
		Proceso 1	Proceso 2	Proceso 3	Proceso 4
1	Sanciones o multas por incumplimiento de las pautas normativas				
2	Se ha afectado negativamente a otros procesos de la organización				
3	Pérdidas monetarias por el incumplimiento de los procesos				
4	Reprocesos				
5	Hallazgos en auditorías				
6	Pérdida de información				
7	Pérdida 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				

Fuente: elaboración propia.

Tabla 2. Niveles de riesgo

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

Fuente: elaboración propia.

El nivel de riesgo bajo no significa que no se establezcan puntos de control. Los niveles de riesgo se determinan para jerarquizar los procesos o áreas de trabajo. Esto implica que los

procesos con un nivel de riesgo muy alto necesitan intervenciones inmediatas, antes de que los riesgos se materialicen o, en caso de que hayan sucedido, no representen afectaciones graves a la organización.

Paso 2: identificación del riesgo

El método de identificación de riesgos se basó en la revisión documental del histórico de auditorías internas y externas y el seguimiento de planes de mejora realizados al servicio farmacéutico, junto con la información obtenida a través de la técnica de *lluvia de ideas*, implementada en varios conversatorios programados con profesionales de las diferentes áreas del servicio farmacéutico. Todo esto se complementó tras la aplicación de un método observacional, descriptivo y transversal de los acontecimientos, más los 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, basada en la NTC-IEC/ISO 31010 (2009), que recomienda estimular conversaciones en un ambiente autónomo y sin tensión, con la finalidad de tener conocimientos fidedignos. Se sugiere que esta actividad se realice con personas que tengan conocimientos del campo que se va a estudiar, o que trabajen en este, con el objeto de identificar los riesgos y su origen dentro de los procesos.

Para obtener una mayor validez en la identificación de los riesgos es aconsejable usar varios métodos en conjunto que puedan ser independientes, como las técnicas para fomentar el pensamiento intuitivo; pero estas técnicas por separado deben conseguir el efecto deseado en la valoración de los riesgos. Hay que tener claridad de los resultados que se esperan alcanzar para combinar adecuadamente las metodologías que ofrece la NTC-ISO 31010. Luego de recolectar la información, hay que obtener los soportes para tomar las decisiones más acertadas referentes al tratamiento de los riesgos en el servicio farmacéutico. La lluvia de ideas es un método que en ocasiones puede ser subestimado, pero se puede usar en discusiones de alto nivel para analizar problemáticas de toda índole, respecto al sistema de gestión de calidad y seguridad en las organizaciones.

Paso 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 permite trabajar criterios predeterminados, los cuales se ajustan a normas comunes para disminuir las variables, y tras esto se comparan los comportamientos y se realiza una mejor valoración y tratamiento de los riesgos. Al validar los riesgos identificados, encontramos siete posibles categorías de clasificación, según la naturaleza de su materialización. Estas siete categorías son de proceso, técnico-legales, de estrategia, de competencia profesional, de mercado (externa), de seguridad y salud en el trabajo y de seguridad del paciente.

Se utilizó una herramienta que contiene cinco afirmaciones por verificar para evitar la materialización del riesgo por cada categoría. Luego de analizar los treinta y cinco puntos por cumplir, si se evidencian actividades sin alcanzar en una de las siete tipologías, se clasificaría el riesgo en esta. Así, si un proceso no ejecuta sus actividades de la manera descrita en el resultado, se obtendrá una desviación respecto a lo previsto, y como bien lo dice la NTC-ISO 31000, esto es un riesgo. El riesgo se expresa en cuanto a las fuentes de riesgo, los eventos potenciales, las consecuencias y las probabilidades de consecuencias. Estos son los parámetros

principales para realizar la tipificación de los riesgos en una organización, sin importar su naturaleza de servicio.

Paso 4: análisis del riesgo

El análisis de riesgos esta correlacionado con las siguientes variables: contextualización, causalidad, intensidad, eficacia y probabilidad de ocurrencia del riesgo considerado. Se deben tener en cuenta aquellos riesgos con relevancia suficiente, que impacten negativamente el desarrollo de las diferentes fases del proceso del servicio farmacéutico de suministro.

Para este paso es importante realizar una tipificación adecuada. Esto ayudará a comprender la naturaleza del riesgo y las fuentes principales que conllevan su materialización. Otro aspecto por resaltar es tener delimitado el alcance del riesgo, es decir, que el contexto del área en la que se va a trabajar sea claro para comprender y analizar en su totalidad las consecuencias negativas del incumplimiento de los procesos.

Cuando se establece el alcance del riesgo, este también permite reconocer las afectaciones financieras de las consecuencias de la materialización del riesgo, al no manejar adecuadamente los activos de la organización. Por ejemplo, si existe posibilidad de la pérdida de un medicamento y no se establecen puntos de control, este constituye un riesgo de alto nivel, debido al costo de los medicamentos. La organización se vería afectada con pérdidas cuantiosas de dinero. Estas son algunas características que se deben considerar para determinar el grado de detalle y complejidad del propósito del análisis.

Paso 5: evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo es un paso primordial para su estimación. Está vinculada a cada proceso. Se usa para apoyar la toma de decisiones y determinar el tratamiento del riesgo. En este proceso, se identifica la amenaza del riesgo para evaluar la validez de los controles asignados a los procesos. La base para este diagnóstico es el análisis y los criterios de discriminación expuestos en los dos pasos anteriores.

Para calcular el nivel de riesgo, se adoptó por hacer el análisis cuantitativo, calculando los factores de probabilidad e impacto: $\text{Riesgo} = \text{probabilidad} \times \text{impacto}$. Se usó la matriz de riesgo que se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. 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

Fuente: Colciencias (2017).

La adecuada evaluación de riesgos en los procesos permite contar con criterios para afrontar los problemas pronosticados (tabla 4), y así reducir su probabilidad de ocurrencia, o bien, en el caso de que sucedan, tener a primera mano el tratamiento adecuado.

Tabla 4. Niveles de riesgo de acuerdo con la evaluación de probabilidad e impacto

Riesgo bajo
Riesgo medio
Riesgo alto
Riesgo extremo

Fuente: Colciencias (2017).

Paso 6: Tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo

Según la NTC-ISO 31010, al concluir la valoración de los riesgos se deben tomar las medidas necesarias para el tratamiento de los riesgos implicados en el proceso. Hay que considerar la opción de aplicar uno o más métodos pertinentes para disminuir la probabilidad de ocurrencia del riesgo, su efecto o ambos. Luego de implementar el tratamiento se requieren revisiones periódicas a los puntos de control establecidos para valorar el nuevo nivel del riesgo y determinar la eficacia del tratamiento.

En la gestión del riesgo de un servicio farmacéutico hay que identificar las funciones que se realizan dentro de este, y con ello implementar los controles en cada una de sus etapas, para disminuir la probabilidad de errores de dispensación y del mal uso de los medicamentos al suministrar los controles para el seguimiento de todos los procesos.

Como bien lo dice la NTC-ISO 31000, la selección de las opciones más adecuadas para el tratamiento del riesgo implica equilibrar los costos y los esfuerzos de la implementación. Al seleccionar las opciones para tratarlo, la organización debe tener en cuenta las percepciones de las partes interesadas y en este caso el recurso humano que realiza cada una de las actividades. Al implementar un sistema de gestión de riesgos se debería evaluar el personal y establecer su nivel de competencia, empoderamiento y compromiso, como lo indica la ISO 9001. Estos tres aspectos son fundamentales para apreciar el valor agregado que le puede ofrecer a la organización. Primero se debe realizar un análisis del cumplimiento de condiciones mínimas hacia el trabajador. En este caso, se debería preguntar: ¿cuenta con todas las herramientas y conocimientos necesarios para realizar efectivamente la actividad?, ¿la carga laboral es la adecuada?, ¿la actividad para elaborar es muy exhaustiva?, ¿este trabajo es muy mecánico?, entre muchas otras. Estas se pueden presentar al evaluar el rendimiento de un trabajador.

En algunas actividades se requiere inversión económica para evitar riesgos, pero si las personas que realizan las actividades no están conscientes y comprometidas con su labor, sin importar la inversión económica que se realice, no se van a obtener los resultados esperados.

Es primordial el apoyo de las personas que laboran dentro del servicio farmacéutico para el funcionamiento adecuado de los tratamientos y puntos de control del sistema de gestión de riesgos. El primer paso para llevar a cabo las metodologías de control de riesgos es medir el nivel de toma de conciencia del personal frente al sistema de gestión de riesgos.

La gestión del riesgo debe ser proactiva y sistemática, formar parte de la cultura de la organización y suceder durante la vigencia del proceso. Al adoptar este enfoque, los riesgos potenciales pueden mitigarse antes de que se cause daño (Gaviria, 2015). Ahora bien, la metodología **Análisis de peligros y puntos críticos de control** es pertinente para proteger los procesos contra los peligros y mantener la confianza en la calidad. Esta metodología se usó como herramienta para tratar y recolectar datos para monitorear la valoración de los riesgos. Comienza a partir de un diagrama de proceso que describe paso a paso la información del peligro que podría afectar, y a lo largo del flujo se explica la metodología del tratamiento. El análisis consiste en siete principios: 1) realizar un análisis de peligros, 2) determinar los puntos críticos de control, 3) establecer un límite(s) crítico(s), 4) establecer un sistema de vigilancia de control de los puntos de críticos, 5) establecer medidas correctivas, 6) establecer procedimientos de verificación para confirmar que el análisis de peligros y de puntos críticos de control funciona eficazmente, 7) establecer un sistema control documental para la conservación de registros y documentos de cada etapa. Estos principios permiten monitorear y revisar regularmente que los resultados esperados se estén alcanzando y los tratamientos del riesgo sean eficaces.

Conclusiones

A partir de la investigación se logró estructurar y proponer una guía metodológica para la gestión de riesgos derivados del suministro de medicamentos del servicio farmacéutico. La propuesta metodológica proporciona seis pasos clave para realizar una gestión de riesgo eficiente y que ayuda a la integración con la norma ISO 9001. Esto debido a que se pudieron ajustar los parámetros de la guía conforme a las directrices y los lineamientos de las NTC-ISO 9001:2015 y NTC ISO 31000:2018, de las cuales se estructuraron los puntos de control en cada uno de los procesos analizados.

Durante la investigación se evidenció que son escasos los modelos metodológicos adoptados por los establecimientos farmacéuticos para la gestión de riesgos en materia de medicamentos, y especialmente en aquellos de alto costo. En la mayoría de los casos el sistema de gestión de riesgos está orientado solo a la prevención de eventos adversos para los pacientes, y se usan como herramientas las conocidas guías técnicas de *Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud* del Ministerio de Salud. Este factor permitió consolidar la importancia de la investigación a partir de la estructuración del mencionado modelo metodológico enfocado en la gestión de riesgos para el suministro de medicamentos de alto costo.

Adicionalmente, se hizo una evaluación rigurosa del modelo metodológico propuesto, mediante pruebas piloto que dieron resultados favorables tras su implementación. De esta forma se demostró 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 empresa, supliendo una necesidad estratégica de la organización relacionada con las exigencias normativas y los parámetros de las normas internacionales de calidad.

Ahora bien, se debe tener en cuenta que a partir de la proliferación masiva de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) ha habido avances importantes en el ámbito organizacional de las empresas. Estos están asociados con la apertura de un mayor número de mercados a escala global y local, nuevos modelos de negocios y relaciones con los clientes,

automatización de procesos internos y externos de la organización, así como la reducción de costos en la prestación de servicios cada vez más eficientes, entre otros. Dicha transformación digital ha traído una serie de ventajas operativas para controlar diversos procesos, como la gestión del riesgo en las organizaciones.

Algunos ejemplos concretos se pueden observar en el ámbito de los mercados bursátiles, pues en muchos países la prestación de estos servicios se desarrolla por medio de sistemas digitales o plataformas que procesan datos y variables dinámicas del mercado en tiempo real. Se trata de un modelo automatizado de negocios que permite observar las diversas opciones que pueden adoptar los inversionistas dentro de un contexto de riesgo financiero o de decisiones inteligentes.

El uso de estas plataformas informáticas para la identificación de riesgos no es una idea novedosa. De hecho, la automatización de los procesos contables o el manejo de inventarios a través de dichas herramientas han permitido mitigar en gran medida riesgos relacionados con los procesos administrativos, la gestión propia del negocio o incluso aquellos provenientes del error humano en el desarrollo de este tipo de operaciones.

La herramienta metodológica propuesta es una guía para la gestión de riesgos en los servicios farmacéuticos dentro del proceso de suministro de medicamentos, y el uso de una plataforma tecnológica para la gestión de estos riesgos constituye un apoyo efectivo en la trazabilidad de los procesos involucrados. De igual modo, resulta efectivo no solo para el análisis de los riesgos asociados al proceso de suministro, sino también para la identificación de los puntos críticos de la organización en cualquiera de sus áreas o fases respectivas.

Un modelo digital de esta herramienta metodológica en los servicios farmacéuticos impactará positivamente la prestación de sus servicios, pues las herramientas existentes están enfocadas en la atención y la seguridad preventiva de los usuarios, supeditando los procesos internos del servicio farmacéutico a dicha finalidad.

Es de considerar que de las guías metodológicas revisadas de diversas organizaciones parten de pasos básicos en la gestión de los riesgos, los cuales, normalmente, están limitados a la identificación, valoración y generación de un tratamiento para el riesgo, pero no incluyen el criterio de delimitación del área de trabajo como perspectiva del estudio del riesgo. En unas herramientas no se evidencia tampoco la tipificación exhaustiva de los riesgos, y en otras ni siquiera se tienen en cuenta los puntos de control, pues se limitan a realizar el tratamiento del riesgo.

Con todo lo anterior, los beneficios que se pueden obtener a partir de la utilización de la herramienta metodológica propuesta son: 1) estandarizar el proceso de la gestión de riesgos en el servicio farmacéutico; 2) disminuir la probabilidad de errores asociados al proceso de suministro de medicamentos; 3) evitar pérdidas económicas y aumentar la productividad del servicio farmacéutico; 4) proteger la vigencia de los medicamentos de alto costo; 5) efectivizar el manejo de la dispensación de los medicamentos de alto costo; 6) asegurar la adquisición de la mejor opción de medicamentos del mercado; 7) asegurar la asignación de roles y responsabilidades de los trabajadores involucrados en el proceso de suministro; 8) salvaguardar la información de los procesos involucrados en el suministro de medicamentos; 9) mitigar los riesgos laborales de los trabajadores relacionados con el cumplimiento de sus funciones en el servicio farmacéutico; 10) proteger a la organización de posibles incumplimientos normativos y sanciones administrativas de los entes de control estatal.

Referencias

- Castrillón, M. (2018). *Análisis sector farmacéutico*. https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejestematicos/Bioeconomia/Informe%202/ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf
- Colciencias. (2017). *Guía para la gestión del riesgo*. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/G102PR06G01-guia-gestion-del-riesgo-colciencias.pdf
- Gaviria, A., (2015). *Gestión integral del riesgo en salud: perspectiva desde el aseguramiento en el contexto del modelo integral de atención en salud*. Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/Perspectiva-aseguramiento-comite-ampliado.pdf>
- Hallikas, J., Lintukangas, K., & Kähkönen, A. (2020). The effects of sustainability practices on the performance of risk management and purchasing. *Journal of Cleaner Production*, 263, 121579. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.121579>
- IMS Institute for Healthcare Informatics. (2015). *Medicines use and spending in the U. S.* www.theimsinstitute.org <https://morningconsult.com/wp-content/uploads/2016/04/IMS-Institute-US-Drug-Spending-2015.pdf>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2015). *Norma Técnica NTC-ISO 9001 sistema de gestión de la calidad. Requisitos*. Autor.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2018). *Norma Técnica NTC-ISO 31000 gestión del riesgo*. Autor.
- Kudryavtsev, S., Yemelin, P., & Yemelina, N. (2018). The development of a risk management system in the field of industrial safety in the Republic of Kazakhstan. *Safety and Health at Work*, 9(1), 30-41. <https://doi.org/10.1016/j.shaw.2017.06.003>
- Resolución 1403 de 2007 (mayo 14), 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. *Diario Oficial* 46.639.
- Sghaier, W., Hergon, E. & Desroches, A. (2015). Gestion globale des risques. *Transfusion Clinique et Biologique*, 22(3), 158-167. <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2015.05.007>
- Yarahmadi, R., Moridi, P., & Roumiani, Y. (2016). Health, safety and environmental risk management in laboratory fields. *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran*, (30), 343. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4898878/>