

# Plan de gestión del riesgo para un servicio farmacéutico de alta complejidad mediante la armonización de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007<sup>1</sup>

## Risk Management Plan for a Complex Pharmaceutical Service, under Harmonization of ISO 31000:2018 Standard and Resolution 1403:2007

## Plano de gerenciamento de risco para um serviço farmacêutico complexo, sob harmonização das normas ISO 31000:2018 e Resolução 1403:2007

<https://doi.org/10.15332/24631140.7789>

Artículos de investigación

Karen Johana García-Ceballos<sup>2</sup>

Sulay Milena Leal-Leal<sup>3</sup>

Recibido: 18 de noviembre del 2021

Revisado: 29 de abril del 2022

Aceptado: 12 de mayo del 2022

Citar como:

García-Ceballos, K. J. y Leal-Leal, S. M. (2022). Plan de gestión del riesgo para un servicio farmacéutico de alta complejidad mediante la armonización de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007. *SIGNOS, Investigación en Sistemas de Gestión*, 14(2). <https://doi.org/10.15332/24631140.7789>



---

<sup>1</sup> Artículo resultado de investigación.

<sup>2</sup> Maestría en Calidad y Gestión Integral. Especialista en Dirección de Calidad y Gestión Integral. Química Farmacéutica. Universidad Santo Tomás. Correo: [karen.garcia05@ustabuca.edu.co](mailto:karen.garcia05@ustabuca.edu.co); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6299-7876>; CvLAC: [https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=0001328859](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001328859)

<sup>3</sup> Maestría en Calidad y Gestión Integral. Especialista en Protección de Alimentos. Especialista en Dirección de Calidad y Gestión Integral. Microbióloga. Universidad Santo Tomás. Correo electrónico: [sulay.leal@ustabuca.edu.co](mailto:sulay.leal@ustabuca.edu.co); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0012-1406>; CvLAC: [https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=000196365620219212238](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=000196365620219212238)

## Resumen

La gestión de riesgos aporta herramientas para controlar y minimizar los efectos de un evento que ponga en riesgo el buen funcionamiento de una organización. Un plan de gestión del riesgo en un servicio farmacéutico permite administrar los riesgos proactivamente, estandarizar la calidad de la atención centrada en los pacientes, disminuir los riesgos de eventos adversos con productos farmacéuticos, aumentar la satisfacción de los usuarios, cumplir la legislación sanitaria, articular el servicio con el contexto interno y externo de una organización y alcanzar objetivos estratégicos. Con este marco, el objetivo de este artículo se orientó a diseñar un plan de gestión del riesgo para un servicio farmacéutico de alta complejidad, mediante la armonización de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007. La metodología desarrolló un estudio transversal. En la primer fase, se diseñó una lista de verificación con 312 criterios y se excluyeron 16, según el nivel de complejidad del servicio farmacéutico. Los 296 criterios aplicados se valoraron así: (0 %), (25 %), (50 %), (75 %), (100 %). Se obtuvieron 36 hallazgos (12.2 %) para la Norma ISO 31000 del 2018 y 11 hallazgos (3.7 %) para la Resolución 1403 del 2007. Se establecieron 10 características del plan de gestión de riesgo y 45 actividades para un plan de acción del servicio farmacéutico. Se concluyó que el diseño del plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico logró armonizar las Normas ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007, a pesar de que la primera está diseñada bajo el enfoque de un sistema de gestión y la segunda dicta los requisitos legales aplicables al servicio farmacéutico. La armonización de ambas normas incrementa el componente de innovación.

**Palabras clave:** riesgo, gestión de riesgo, servicio farmacéutico, Norma ISO 31000 del 2018, Resolución 1403 del 2007, armonización.

## Abstract

The risk may make some event occur; managing risks provides self-control tools and minimizes the effects of risk occurrence. A risk management plan in a pharmaceutical service makes it possible to manage risks proactively, standardize the quality of patient-centered care, reduce the risks of adverse events with pharmaceutical products, increase user satisfaction, comply with health legislation, articulate the service with the internal and external context of an organization and achieve strategic objectives. This manuscript objective is to design a risk management plan for a high complexity pharmaceutical service, under harmonization of ISO 31000:2018 standard and Resolution 1403:2007. Methodology. Cross-sectional study. Results. A checklist with 312 criteria was designed and 16 were excluded; according to the pharmaceutical service level of complexity. The 296 criteria applied were valued as follows: (0%), (25%), (50%), (75%), (100%); 36 findings (12.2%) were obtained for ISO 31000:2018

and 11 findings (3.7%) for Resolution 1403:2007. Ten characteristics of the risk management plan and 45 activities for a pharmaceutical service action plan were established. Conclusion. The design of the pharmaceutical service risk management plan managed to harmonize the ISO 31000: 2018 standard and Resolution 1403:2007, despite the fact that ISO 31000:2018 is designed under a management system approach and Resolution 1403:2007 sets forth the legal requirements applicable to the pharmaceutical service, the harmonization of both standards evidences an increased innovation component.

**Keywords:** Risk, Risk Management, Pharmaceutical Service, ISO 31000:2018, Resolution 1403:2007, Harmonization.

## Resumo

O risco pode materializar algum evento; o gerenciamento de riscos fornece ferramentas de autocontrole e minimiza os efeitos da materialização do risco. Um plano de gerenciamento de riscos em um serviço farmacêutico torna possível gerenciar os riscos proativamente, padronizar a qualidade do atendimento centrado no paciente, reduzir os riscos de eventos adversos com produtos farmacêuticos, aumentar a satisfação do usuário, cumprir a legislação de saúde, articular o serviço com o contexto interno e externo de uma organização e alcançar objetivos estratégicos. O objetivo deste artigo foi elaborar um plano de gestão de risco para um serviço farmacêutico de alta complexidade, sob harmonização das normas ISO 31000:2018 e Resolução 1403:2007. Metodologia. Estudo de corte transversal. Resultados. Foi elaborada uma lista de verificação com 312 critérios e 16 foram excluídos de acordo com o nível de complexidade do serviço farmacêutico. Os 296 critérios aplicados foram valorizados como se segue: (0%), (25%), (50%), (75%), (100%); 36 resultados (12,2%) foram obtidos para a ISO 31000:2018 e 11 resultados (3,7%) para a Resolução 1403:2007. Foram estabelecidas dez características do plano de gerenciamento de risco e 45 atividades para um plano de ação de serviços farmacêuticos. Conclusão. O projeto do plano de gerenciamento de risco de serviços farmacêuticos conseguiu harmonizar as normas ISO 31000: 2018 e Resolução 1403:2007, apesar de a ISO 31000:2018 ter sido projetada sob uma abordagem de sistema de gerenciamento e a Resolução 1403:2007 determinar os requisitos legais aplicáveis ao serviço farmacêutico, a harmonização de ambas as normas evidencia um componente de inovação crescente.

**Palavras-chave:** risco, gerenciamento de risco, serviço farmacêutico, ISO 31000:2018, Resolução 1403:2007, harmonização.

## Introducción

La definición de riesgo planteada por la Organización Internacional de Normalización (ISO, por su sigla en inglés de *International Organization for Standardization*) es: “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos” (ISO, 2018, p. 1). Actualmente, las entidades de salud suman esfuerzos para gestionar riesgos y alcanzar los objetivos institucionales mediante procesos adecuados de planificación, toma de decisiones, gestión de recursos, mejora de la eficiencia y eficacia operacional, y el estímulo y apoyo al aprendizaje continuo, para mejorar la imagen de la institución (Stubblings et ál., 2010).

La Norma ISO 31000 del 2018 proporciona directrices para la gestión de los riesgos que deben enfrentar las organizaciones. Así mismo, entidades como la Organización Conjunta The Joint Commission (JCI), como ente acreditador internacional, define una serie de estándares de acreditación. La JCI se enfoca en la gestión del riesgo clínico y las decisiones que se requieren para ingreso o retiro de medicamentos en una institución de salud. De igual forma, contempla riesgos, amenazas y costos; seguimiento y monitoreo a los efectos de los medicamentos en el paciente; idoneidad de la indicación; prescripción de un fármaco y cualquier evento adverso asociado a estos (Joint Commission International, 2014).

El estándar QPS.11 de la (JCI) se refiere el uso de un programa continuo de gestión de riesgos para identificar, reducir los eventos adversos inesperados, otros riesgos de seguridad para los pacientes y personal de salud. En función del riesgo, los hospitales deben adoptar un método y un programa formal de gestión, cuyos componentes esenciales incluyan: (1) identificación de riesgos; (2) priorización de riesgos; (3) notificación de riesgos; (4) gestión de riesgos; (5) investigación de eventos adversos, y 6) gestión de reclamaciones relacionadas con la gestión de la organización (JCI,2014).

En Colombia, la gestión del riesgo en salud se enmarca en la normatividad vigente: en el nivel macro, el Sistema de Protección Social, el Sistema General de Seguridad Social Integral y el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo. En el nivel meso en el Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las entidades promotoras de salud (EPS) y las instituciones prestadoras de servicios (IPS). En el nivel micro, en el talento humano en salud y autocuidado de los ciudadanos (Aroca y Guzmán, 2017). En este último, se hallan las mejores prácticas para prevenir riesgos en las actividades, junto a la mejora continua como factor clave para la competitividad

de las organizaciones en salud, el cual prioriza la reducción de la ocurrencia de eventos (Pulido-Rojano et ál., 2020).

El Gobierno colombiano, a través de la Resolución 429 del 2016, promulgó la Política de Atención Integral en Salud (Pais), que pretende generar mejores condiciones de salud para la población. Bajo esta premisa, surgieron la Política de Atención Integral en Salud y el Modelo Integral de Atención en Salud (Mias), que tienen como objetivo solucionar problemas del sector salud como: “fragmentación y desintegración de la atención, baja resolutivead, alta carga de enfermedad, fallos del mercado, incentivos negativos entre los agentes y falla regulatoria” (Moreno Gómez, 2016).

En el contexto actual algunos riesgos del sector salud se han materializado, entre estos: “aumento de la inequidad; corrupción; maltrato al usuario; desorden administrativo; modelo de prestación de servicios de salud morbicéntrico y centrado en los actores, deshumanizado, descontextualizado y sin prevalencia de derechos” (Moreno Gómez, 2016, p. 73). Para mitigar los riesgos, una estrategia de mejora es la atención primaria con enfoque diferencial, familiar, comunitario, de cuidado y de gestión integral del riesgo. Con esto, se busca la articulación y armonización del aseguramiento, la prestación de servicios de salud y el desarrollo de las políticas y programas en salud pública (Moreno Gómez, 2016).

Precisamente, la Superintendencia Nacional de Salud, como ente de vigilancia, posee un nuevo enfoque basado en la identificación de los principales riesgos que atentan contra los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) (Giuffrida et al., 2015). A partir de esta premisa, se puede inferir que la evaluación de la gestión del riesgo comprende la evaluación de los modelos de atención en salud, la estimación del nivel de riesgo y la caracterización del riesgo. El fundamento de la inspección es la cultura de gestión de riesgos por parte de los vigilados, mediante una política de gestión que se interiorice en todos los niveles de la organización y sus colaboradores (Giuffrida et al., 2015).

Las principales actividades de un servicio farmacéutico de alta complejidad son: participar en selección y adquisición de medicamentos; recibir y almacenar medicamentos o dispositivos médicos; preparar, adecuar o ajustar mezclas farmacéuticas; transportar o dispensar medicamentos y dispositivos médicos; realizar investigación clínica, atención farmacéutica farmacovigilancia y tecnovigilancia. Este servicio también debe contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios (González Mendoza, 2015).

En el servicio farmacéutico, los programas institucionales de farmacovigilancia y tecnovigilancia son de obligatorio cumplimiento. Estos establecen los parámetros de análisis de factores de riesgo operacional. Sin embargo, no se ha evaluado la capacidad operativa del talento humano, la itinerancia y la sobrecarga laboral, y el nivel de formación técnica de quienes ejecutan los programas; factores que inciden en la probabilidad de la materialización de riesgos (Castilla Hernández, 2021).

Adicional a lo anterior, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que 4 de cada 10 pacientes sufren daños en la atención sanitaria primaria y ambulatoria. De estos, el 80 % se pueden prevenir y están relacionados con el diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos (OMS, 2019). Así mismo, la seguridad del paciente constituye un área de trabajo específica en la atención de salud, con objetivos específicos: reducir riesgos o daños potenciales innecesarios en estrecha relación con la atención sanitaria; mitigar la ocurrencia de un evento adverso y sus consecuencias, y otorgar un servicio sanitario de calidad, eficiente, equitativo, integrado, oportuno, seguro y centrado en el paciente (Ortega et ál., 2020).

Los riesgos del servicio farmacéutico en farmacovigilancia y/o tecnovigilancia impactan negativamente a las IPS. Especialmente, cuando la gestión del riesgo se enfoca en la administración de eventos adversos asociados a medicamentos y/o dispositivos médicos. Por lo anterior,

El servicio farmacéutico debe constituirse en pilar fundamental para la prestación del servicio de cualquier institución de salud, lo que conlleva a que sus procesos además de ser claros deben estar estandarizados y documentados para facilitar su socialización y perdurabilidad en el tiempo. (Valderrama, 2021, p. 7)

En respuesta a estas necesidades, la Resolución 1403 del 2007 reglamenta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico en Colombia lleva implícita la gestión del riesgo en los requisitos legales vigentes. Sin embargo, esta no se contempla de manera explícita dentro del Manual de Gestión del Servicio Farmacéutico, objeto de esta Resolución.

Con base en lo anterior, el objetivo de este artículo es diseñar un plan de gestión del riesgo para un servicio farmacéutico de alta complejidad, mediante la armonización de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007. Este instrumento permite fortalecer los mecanismos de gestión del riesgo, la optimización de la administración del servicio farmacéutico, los controles en las etapas críticas, el cumplimiento de los requisitos legales, los objetivos propuestos

y el mejoramiento continuo de la organización, específicamente, a nivel de una institución acreditada por calidad y, por último, la integración de los requisitos de ambas normas se considera una estrategia de innovación incrementada (Gutiérrez y Sánchez-Ortiz, 2018).

## Metodología

La investigación tiene enfoque mixto: cualitativo y cuantitativo, dado que conjuga un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos. Estos incluyen la recolección y el análisis de datos, así como su integración y discusión conjunta. La población considerada se desempeña en servicios farmacéuticos de alta complejidad. No se determinó muestra estadística debido a que se evaluó globalmente todo el proceso del servicio farmacéutico.

La metodología para el plan de gestión del riesgo de un servicio farmacéutico de alta complejidad, mediante la armonización de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007, se estructuró en cuatro fases (figura 1).



Figura 1. Fases de la investigación

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se describen las fases de la investigación:

*Fase 1. Exploratoria.* Inició con el diseño de los instrumentos para la recolección de los datos. En primer lugar, se elaboró una lista de verificación con 312 criterios, que integraron los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018 y la

Resolución 1403 del 2007. El objetivo era recopilar información del estado del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico. La lista de verificación fue validada por cuatro profesionales expertos en temas de análisis, recolección y mapeo de información de sistemas de gestión del riesgo y servicio farmacéutico. La ficha de evaluación empleó un instrumento con las siguientes alternativas de medición: “no hay evidencia (0 %), está definido, pero no documentado (25 %), está documentado (50 %), está implementado (75 %), está estandarizado (100 %)”. El instrumento se validó mediante la *escala de Likert* y se solicitó a los expertos evaluar la propuesta después de realizar la lectura del documento. La calificación se basó en cinco preguntas ponderadas en una escala de 1 a 5: 1. está totalmente en desacuerdo; 2. está en desacuerdo; 3. está de acuerdo, pero considera que se requiere ajustes; 4. está de acuerdo; 5. está totalmente de acuerdo.

Los criterios que se emplearon para la validación propuesta son: claridad, pertinencia, aplicabilidad, validez y confiabilidad. El cuestionario se compartió entre el 1 y el 31 de julio del 2021. La tabla 1 presenta la respuesta de la calificación de los expertos, tomada de las encuestas realizadas por cada uno.

Tabla 1. Resultado calificación de los expertos para validación escala de Likert

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

Fuente: elaboración propia.

Posteriormente, se empleó la herramienta estadística denominada “método de las dos mitades”, que permite medir la validez de los datos. Se obtuvo la siguiente información:

Índice de correlación de Pearson

$$r = \frac{n(\sum AB) - (\sum A)(\sum B)}{\sqrt{[n(\sum A^2) - (\sum A)^2][n(\sum B^2) - (\sum B)^2]}}$$

Índice de correlación de Pearson (r): 0,52

Coefficiente R corregido:



$$R = \frac{2r}{1+r}$$

Coefficiente de corrección según Spearman-Brown (R):

El coeficiente R corregido fue de 0.7, resultado que muestra una valoración aceptable a la confiabilidad de la escala de medida, evidenciando la aceptación de las cinco preguntas del cuestionario evaluado por los expertos; además se determinó la pertinencia, claridad, aplicabilidad y validez del instrumento de evaluación.

*Fase 2. Trabajo de campo.* En esta se recogieron los datos de acuerdo con los objetivos establecidos, mediante la aplicación de la lista de verificación, ya validada para la recolección de datos, es decir, en el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de alta complejidad, según los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007. Posteriormente, se establecieron las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico y se formuló un plan de acción para ajustar el servicio farmacéutico al sistema.

*Fase 3. Analítica.* Comprende el análisis de los datos, la obtención de resultados y la extracción de conclusiones, en relación con el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico, las características del plan de gestión y la formulación del plan de acción. En el análisis de la información, se empleó una hoja de cálculo de Excel (Microsoft Office), para la tabulación de los datos.





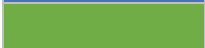
*Fase 4. Informativa.* En esta fase se difundieron de los resultados, mediante comunicación a las partes interesadas. Dentro de la investigación se definieron las siguientes variables: requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018, requisitos de la Resolución 1403 del 2007, armonización de los requisitos de ambos marcos normativos y, por último, las actividades del proceso del servicio farmacéutico de alta complejidad.

## **Resultados y discusión**

El diagnóstico del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico se empleó la lista de verificación, que consta de 312 criterios. De estos, 156 corresponden a la Norma ISO 31000 del 2018, y 140 a la Resolución 1403 del 2007. Se excluyeron 16 criterios que no aplican a un servicio farmacéutico de alta

complejidad y se elaboró una matriz de cumplimiento de cada criterio, como se relaciona en la tabla 2.

Tabla 2. Matriz de escala de cumplimiento en la evaluación de los criterios

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

Fuente: elaboración propia.

Durante el diagnóstico, los criterios de evaluación se agruparon en cinco componentes:

- Componente 1. Contexto de la organización: se evaluaron 74 criterios, de los cuales 20 corresponden a la Norma ISO 31000 del 2018 y 54 a la Resolución 1403 del 2007. Se identificaron nueve hallazgos que corresponden al 3 % del total de los criterios evaluados. De estos, cuatro pertenecen a la Norma ISO 31000 del 2018 (1.35 %) y cinco a la Resolución 1403 del 2007 (1.69 %), como se describe en la figura 2.

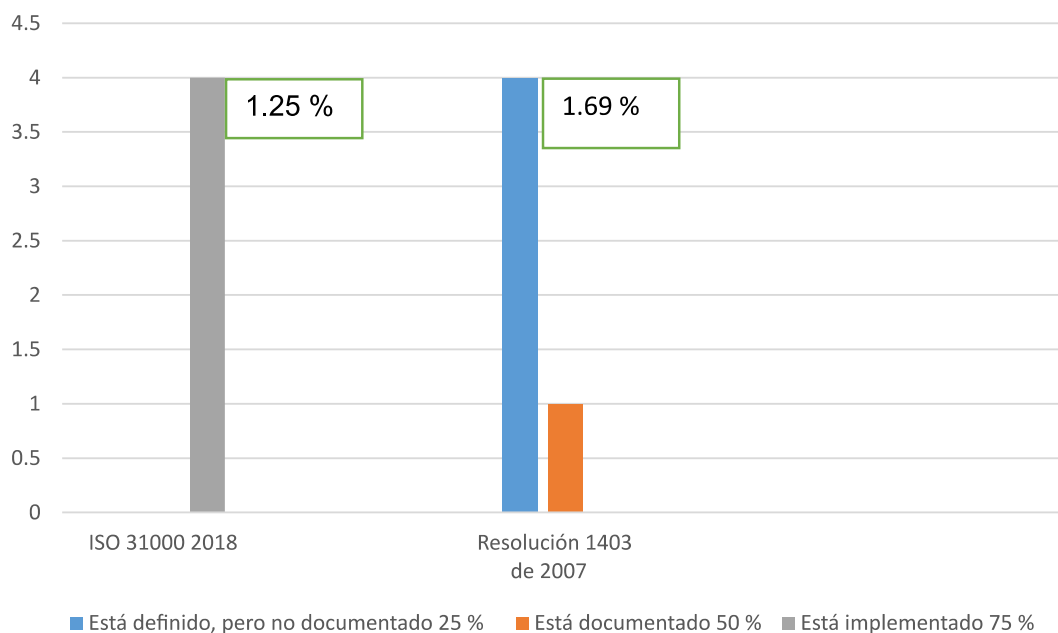


Figura 2. Hallazgos según componente

Fuente: elaboración propia.

Los cuatro hallazgos del componente 1, relacionados con la Norma ISO 31000 del 2018, evidencian que los objetivos estratégicos y objetivos de calidad no hacen referencia específica a la gestión del riesgo. Esto puede impactar en la medición de las actividades vinculadas a la gestión del riesgo del respectivo servicio. Los cinco hallazgos asociados a la Resolución 1403 del 2007 muestran que las actividades de apoyo por parte del servicio farmacéutico, relacionadas con el procesos de investigación y desarrollo de la institución y el uso racional de antibióticos e interacciones de medicamentos, no se incluyen explícitamente en el Manual Operativo del Servicio Farmacéutico y no se evidencia el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico permanente y continuo a un grupo específico de pacientes, por parte del químico farmacéutico.

- Componente 2. Gestión del riesgo: se evaluaron 104 criterios, de los cuales 103 corresponden a la Norma ISO 31000 del 2018 y uno a la Resolución 1403 del 2007. Se encontraron 22 hallazgos (7.4 %) del total de los 296 criterios evaluados; 22 criterios se vinculan a la Norma ISO 31000 del 2018 (7.4 %) y ninguno se relaciona con la Resolución 1403 del 2007 (0 %), lo cual se describe en la figura 3.

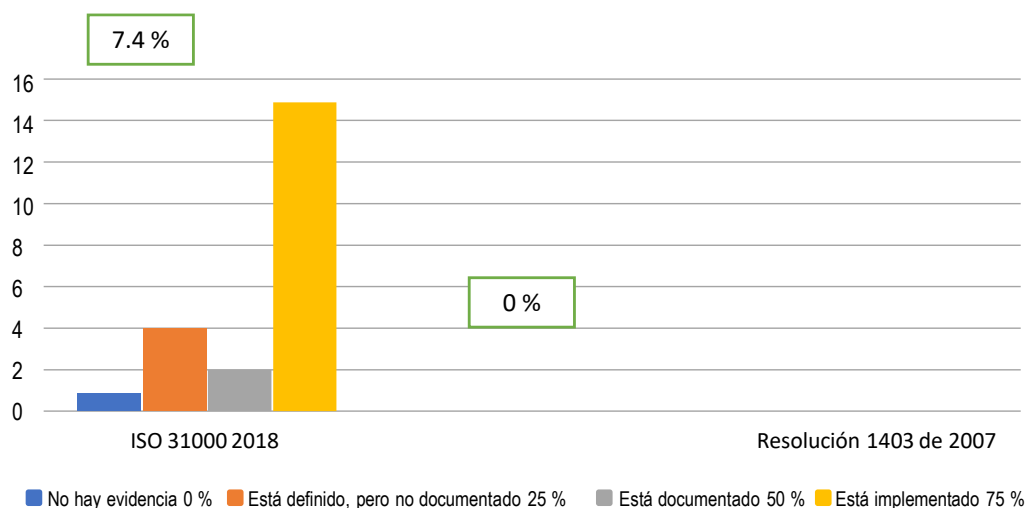


Figura 3. Hallazgos del componente 2

Fuente: elaboración propia.

Frente a los hallazgos del componente 2, es posible inferir los siguientes problemas: no se está implementado el informe de gestión del riesgo, no existe una estructura específica para dicho informe, el proceso de la gestión del riesgo no da alcance al contexto externo de la organización, no se definen los puntos de vista de las partes interesadas externas, no se consideran los indicadores de riesgos emergentes y no se contempla un plan de contingencia.

- Componente 3. Actividades de control del proceso: se evaluaron 34 criterios, de los cuales uno corresponde a la Norma ISO 31000 del 2018 y 33 a la Resolución 1403 del 2007. Se identificó un hallazgo que corresponden al (0.3 %) del total de 296 criterios evaluados, y para la Resolución 1403 del 2007 no se identificaron hallazgos. Para el hallazgo identificado en el componte 3 (0.34 %), el servicio farmacéutico implementa actividades que apoyan procesos de investigación y desarrollo en la institución. Sin embargo, no se encuentra incluido este principio de manera explícita dentro del Manual Operativo del Servicio Farmacéutico, lo que arroja un cumplimiento del (25 %). La figura 4 representa lo descrito.

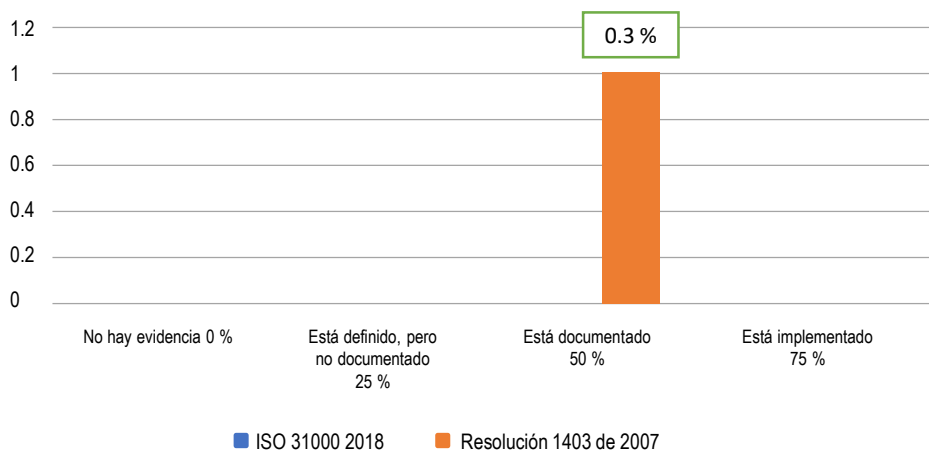


Figura 4. Hallazgos del componente 3

Fuente: elaboración propia.

- **Componente 4. Información documentada y comunicación con partes interesadas:** se evaluaron 65 criterios, de los cuales 20 corresponden a la Norma ISO 31000 del 2018 y 45 a la Resolución 1403 del 2007. Se identificaron 14 hallazgos (4.7 %), que corresponden al total de 296 criterios evaluados. De estos, nueve (3.0 %) están ligados a la Norma ISO 31000 del 2018 y cinco (1.7 %) a la Resolución 1403 del 2007 (figura 5).

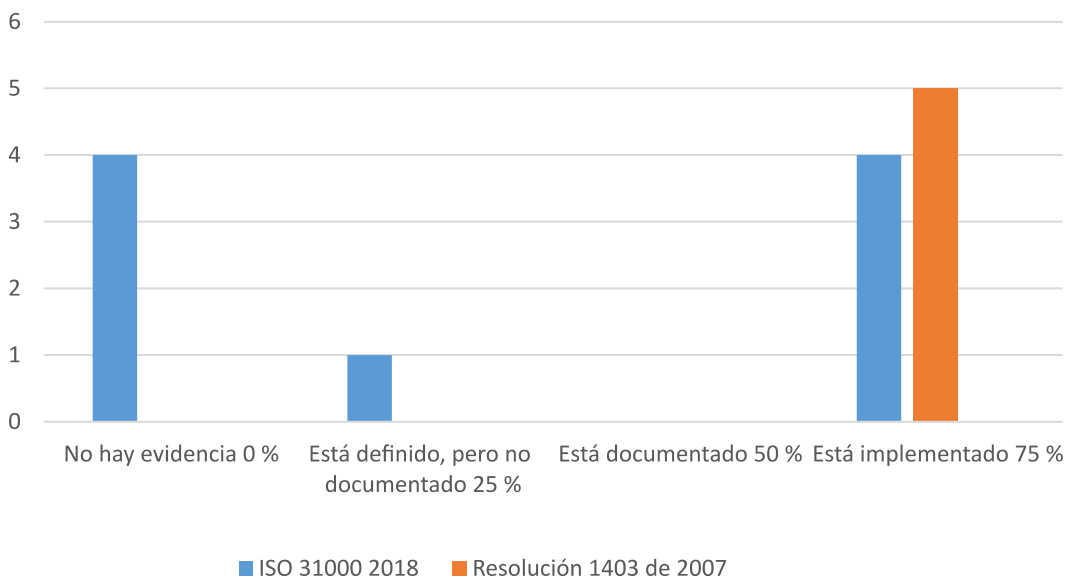


Figura 5. Hallazgos del componente 4

Fuente: elaboración propia.

Frente a la Norma ISO 31000 del 2018, es posible inferir que están definidos los mecanismos para la comunicación y la consulta, pero no se encuentran documentados con relación al enfoque y gestión del riesgo. Así mismo, no se evidencia comunicación con las partes interesadas externas en las etapas del proceso de gestión del riesgo. Aunque los resultados de la evaluación del riesgo se comunican, el informe de la gestión no tiene una estructura específica. Con respecto a la Resolución 1403 del 2007, el servicio farmacéutico posee los resultados de las mediciones a disposición de los usuarios (cliente interno), pero estas no están disponibles en la página web institucional para consulta de los usuarios (cliente externo).

- Componente 5. Mejora continua: se evaluaron 19 criterios, de los cuales 12 corresponden a la Norma ISO 31000 del 2018 y siete a la Resolución 1403 del 2007. De estos, se identificó un hallazgo del total de los 296 criterios evaluados (0.34 %) figura 6.

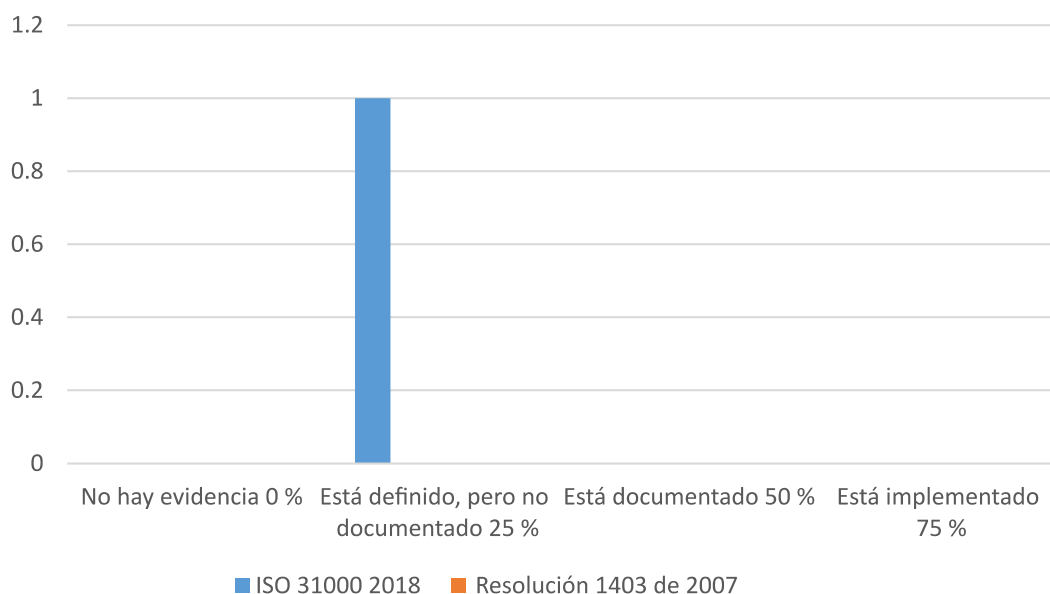


Figura 6. Hallazgos del componente 5

Fuente: elaboración propia.

Frente a este componente se puede inferir que se realiza seguimiento continuo y se adopta el marco de referencia de la gestión del riesgo en función de los cambios internos, pero no de los externos, para un mejoramiento de su valor.

De forma general, los 47 hallazgos identificados (15.9 %) muestran que el mayor número corresponde al componente 2 de gestión del riesgo, con 22, es decir, 7.4 %. A continuación, el componente 4 sobre información documentada y

comunicación con partes interesadas presenta 14 hallazgos (4.7 %). Sigue, el componente 1 acerca del contexto de la organización con 9 hallazgos (3.04 %). En el componente 3 asociado a actividades de control del proceso, se identificó un hallazgo, equivalente a 0.34 %. En el componente 5, denominado mejora continua, se verificó un hallazgo equivalente a 0.34 %). De acuerdo con lo anterior, se pudo establecer que el mayor número de hallazgos (12.2 %), se concentra en los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018. A pesar de que el servicio farmacéutico cuenta con un sistema de gestión del riesgo, no se había implementado a partir de la Norma ISO 31000 del 2018, y solo 11 hallazgos (3.7 %) fueron coherentes con la Resolución 1403 del 2007. Con respecto a esta última, se registró menor correspondencia, a pesar de que esta normativa hace parte de los requisitos legales aplicables vigentes de estricto cumplimiento para la operación del servicio farmacéutico, y son objeto de verificación por parte de las entidades de control (tabla 3).

Tabla 3. Consolidado de hallazgos resultado del diagnóstico sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico en cada componente

Componentes		Total hallazgo Resolución 1403 del 2007	Criterios con hallazgos Norma ISO 31000 del 2018	Total hallazgos	Porcentaje hallazgo ISO 31000 del 2018	Porcentaje hallazgo Resolución 1403 del 2007	Porcentaje hallazgos ISO 31000 del 2018 y Resolución 1403 del 2007
<b>Componente 1</b>	Componente 1: contexto de la organización.	5	4	9	1.35 %	1.69 %	3.04 %
<b>Componente 2</b>	Componente 2: gestión del riesgo.	0	22	22	7.4 %	0.0 %	7.4 %
<b>Componente 3</b>	Componente 3: actividades de control de proceso.	1	0	1	0.0 %	0.3 %	0.3 %
<b>Componente 4</b>	Componente 4: información documentada y comunicación con partes interesadas.	5	9	14	3.0 %	1.7 %	4.7 %
<b>Componente 5</b>	Componente 5: mejora continua.	0	1	1	0.3 %	0.0 %	0.3 %
<b>Componente</b>	<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>36</b>	<b>47</b>	<b>12.2 %</b>	<b>3.7 %</b>	<b>15.9 %</b>

Fuente: elaboración propia.

Para establecer las características del plan de gestión del riesgo en el servicio farmacéutico de alta complejidad, se armonizaron los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007. Se establecieron diez etapas (figura 7).



Figura 7. Etapas para establecer las características del plan de gestión del riesgo en un servicio farmacéutico de alta complejidad

Fuente: elaboración propia.

Según los resultados del diagnóstico, se formuló el plan de acción para la gestión del riesgo en un servicio farmacéutico de alta complejidad.

La identificación de la causa raíz reveló que, si bien el servicio farmacéutico cuenta con la implementación de un sistema de gestión de riesgo, este no fue diseñado a partir de la Norma ISO 31000 del 2018. Por lo tanto, no se habían verificado los requisitos de esa norma mediante un instrumento de evaluación. En relación con los 11 hallazgos identificados frente a los criterios de la Resolución 1403 del 2007, se evidenció que, a pesar de que esta reglamentación corresponde a los requisitos legales vigentes y que constantemente es objeto de vigilancia y control por parte de las entidades encargadas, en el servicio farmacéutico no disponía de una lista de verificación que contemplara los criterios de esa norma.

Para elaborar el plan de acción, se empleó la metodología 5W2H. Las actividades se diseñaron bajo la estrategia del ciclo de mejora continua planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA). Con el objetivo de dar cumplimiento con los 47 hallazgos identificados dentro del diagnóstico, se plantearon 45 actividades dentro del plan de acción para la gestión del riesgo en el servicio farmacéutico, según los 5 componentes definidos en el diagnóstico.



El componente 1 incluye actividades orientadas a definir los objetivos de gestión de riesgo que se van a incorporar a los objetivos estratégicos y de calidad, y a actualizar el Manual de Responsabilidades del Talento Humano para agregar funciones de atención farmacéutica e incluir dentro del Manual Operativo del Servicio Farmacéutico las funciones de investigación.

En el componente 2, se plantea la implementación de un indicador que permita medir el comportamiento esperado de la gestión de riesgo en el servicio farmacéutico. Otras de las actividades propuestas son: definir los mecanismos de diseño del informe de riesgo y los registros que lo soportan; incorporar el contexto y factores externos dentro del proceso de gestión de riesgo; evaluar los objetivos estratégicos y de calidad alineados con los objetivos de la gestión del riesgo; e implementar los indicadores de riesgos emergentes durante la identificación del riesgo.

En el componente 3, se desarrollan las actividades del proceso de investigación clínica que se integran al Manual Operativo del Servicio Farmacéutico.

El componente 4 se concentra en: documentar e incorporar los mecanismos específicos de comunicación y consulta con las partes interesadas externas sobre gestión de calidad y riesgo; implementar el procedimiento para elaboración del informe de gestión del riesgo; y definir los mecanismos de toma de decisiones con respecto a la creación, la conservación y el tratamiento de la información documentada.

El componente 5 planea la evaluación de la eficacia de los indicadores de gestión de riesgo institucional, dando alcance al contexto externo.

Con el fin de evidenciar la conformidad de los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007, se planteó como actividad final: realizar seguimiento al cumplimiento del plan de acción implementado, para evaluar la eficacia dentro del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico y tomar las acciones que se requieran.

En relación con el componente 1, se identificó que, a pesar de tener más criterios que corresponden a la Resolución 1403 del 2007 (54 criterios) con respecto a la Norma ISO 31000 del 2018 (20 criterios), las normas se pueden integrar en torno al liderazgo, el compromiso en todos los niveles de la organización, el fomento de la cultura de gestión en todas las etapas del servicio farmacéutico, y la gestión de los recursos necesarios para su mantenimiento.

El mayor número de criterios evaluados en el componente 2 se asocia con la Norma ISO 31000 del 2018, dado que su enfoque es la gestión del riesgo e involucra los puntos de control sobre los riesgos identificados de mayor probabilidad de ocurrencia o que impacten sobre las partes interesadas. Frente a la Resolución 1403 del 2007, el servicio farmacéutico desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona su sistema de gestión de la calidad; así mismo, determina los puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o con impacto en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios.

El mayor número de criterios evaluados en el componente 3 se vincula con la Resolución 1403 del 2007 (33 criterios del total de 34 criterios evaluados), dado que se concentra en el desarrollo de las actividades propias del servicio farmacéutico y el control del proceso. Se logra la armonización directa entre las dos normas en lo que se refiere al control del riesgo en cada una de las etapas del proceso del servicio farmacéutico.

En el componente 4, el mayor número de criterios evaluados corresponde a la Resolución 1403 del 2007 (45 del total de 65 criterios evaluados), y se relaciona con la documentación y comunicación de información con las partes interesadas. La Resolución define requisitos del sistema de calidad para el servicio farmacéutico. Mientras que la Norma ISO 31000 del 2018 contiene criterios para controlar la información documentada y permite una armonización directa entre las dos normas, en relación con la forma como se aborda la gestión del riesgo y el control de la información documentada con las partes interesadas.

Se constató que el mayor número de criterios evaluados en el componente 5 de mejora continua se asocia a la Norma ISO 31000 del 2018 (12 del total de 19 criterios evaluados). Este incluye criterios claves para el mantenimiento del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico. De igual manera, la Resolución 1403 del 2007 considera directamente la mejora continua del servicio farmacéutico. Para este componente 5, se halla la armonización directa entre las dos normas, dada la forma como se considera la mejora continua del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico. Se resalta que, cuando se da cumplimiento con los requisitos legales de la Resolución 1403 del 2007 frente a la mejora de este servicio, se mitiga la materialización de un riesgo potencial.

Al consolidar la información diagnóstica de los cinco componentes evaluados, se establece que el servicio farmacéutico de alta complejidad tiene incorporados los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018. La evaluación de los 156 criterios

definidos muestra que 120 criterios presentan un cumplimiento del 76.9 %, y 36 aún no se cumplen (23.1 %). Por lo tanto, aún no se alcanzan el 100 %, es decir, cuenta con elementos significativos que evidencian las fortalezas del sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico. Así mismo, tiene incorporados los requisitos de la Resolución 1403 del 2007 y, al evaluar el total de los 140 criterios definidos, 129 cumplen (92.1 %), y 11 no (7.9 %). Se puede inferir que la organización cumple en un 92.1 % con los requisitos establecidos bajo esta norma. Lo anterior, no afecta el funcionamiento del servicio farmacéutico, ni se asocia con la probabilidad de materialización de un riesgo potencial no contemplado.

Frente a la armonización de los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007, se incorporaron en los cinco componentes. Al aplicarlos al servicio farmacéutico, se obtuvo un resultado de 249 criterios calificados con 100 %, lo que equivale a un cumplimiento del 84.1 %, y 47 criterios (15.9 %) aún no alcanzan el 100 %. Este porcentaje no afecta el cumplimiento de los requisitos legales de la Resolución 1403 del 2007, en el desarrollo de las actividades de gestión del riesgo, debido a que se cuenta con los controles adecuados en todos los niveles de la organización.

Las características del plan de gestión del riesgo se estructuraron en diez etapas que contemplan los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018. El plan documentado orienta la creación y protección de valor en la organización con la gestión de riesgos, lo cual mejora la toma de decisiones, contribuye a establecer y lograr los objetivos y mejorar el desempeño del servicio farmacéutico. También, permite identificar aspectos por fortalecer dentro de la gestión del riesgo, y a mantener el cumplimiento de requisitos definidos durante la habilitación del servicio farmacéutico. Al ser incorporadas las diez etapas del plan de gestión del riesgo del servicio farmacéutico de alta complejidad en el Manual del Servicio de Apoyo Asistencial Servicio Farmacéutico, es posible armonizar la Normas ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007 para estandarizar el sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico.

Con la ejecución del plan de acción según los requisitos de las normas revisadas, se espera implementar las actividades propuestas según el cronograma establecido, evaluar la eficacia de las actividades e impactar positivamente los 47 hallazgos que no alcanzan el 100 %, para la nueva evaluación.

## Conclusiones

El diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de riesgo del servicio farmacéutico de alta complejidad, según los requisitos de la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007, mostró el grado de madurez en el que se encuentra el servicio. Se identificó que no contaba con un plan de gestión del riesgo que armonizara la Norma ISO 31000 del 2018 y la Resolución 1403 del 2007. El diseño del plan de gestión del riesgo permitió compatibilizar ambas normas, e incrementar el componente de innovación.

A partir de esta investigación, se definieron las características del plan de gestión del riesgo, y la formulación del plan de acción para el servicio farmacéutico de alta complejidad. Con esto, es posible hacer seguimiento continuo de todos los criterios de la Resolución 1403 del 2007, fortalecer la gestión del riesgo, y consolidar la articulación y comunicación entre los diferentes actores de la gestión del riesgo en la organización.

## Referencias

- Aroca, A. y Guzmán, J. (2017). Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, (41), e105. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.105>
- Castilla Hernández, M. A. (2021). *Análisis de factores de riesgos operacionales en programa institucional de farmacovigilancia de IPS Córdoba* (tesis de maestría). Universidad de Córdoba, Montería. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/4181?locale-attribute=es>
- Giuffrida, A., Pinzón Fonseca, D. A. y Piñeros García, C. A. (2015). Supervisión basada en riesgos, la nueva apuesta de la Supersalud. *Monitor Estratégico*, (7), 8-16. <https://docplayer.es/10022457-Supervision-basada-en-riesgos-la-nueva-apuesta-de-la-supersalud.html>
- González Mendoza, J. C. (2015). Modelo de gestión de riesgos para los establecimientos regulados por el Invima (tesis de especialización). Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá. <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/7741/Articulo%20Juan%20Carlos%20Gonzalez.pdf;jsessionid=E900064B72B5A64C8EB97AB9DC6BD1B9?sequence=1>
- Gutiérrez, Y. E. y Sánchez-Ortiz, A. (2018). Design of a risk management model based on ISO 31.000:2012 for undergraduate teaching processes in a chilean university. *Formación Universitaria*, 11(4), 15-32. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-50062018000400015>
- Joint Commission International. (2014). *Estándares de acreditación para hospitales de Joint Commission International. Edición 5*. Oakbrook Terrace. [http://adeci.org.ar/archivos/Manual\\_JCI\\_-\\_5ta\\_Edici%C3%B3n.pdf](http://adeci.org.ar/archivos/Manual_JCI_-_5ta_Edici%C3%B3n.pdf)
- Moreno-Gómez, G. A. (2016). El nuevo Modelo de Atención Integral en Salud (Mias) para Colombia. ¿La solución a los problemas del sistema? *Revista Médica de Risaralda*, 22(2), 73-74. <https://doi.org/10.22517/25395203.12711>

- Ortega, M., Díaz, L., Sarango, V., Mendieta, L., Mosquera, W., Paqui, G. y Quevedo, S. (2020). Seguridad del paciente una responsabilidad de todos para una atención de calidad. *Revista Electrónica de Portales Médicos.com*, XV(23), 1186. <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/seguridad-del-paciente-una-responsabilidad-de-todos-para-una-atencion-de-calidad/>
- Pulido-Rojano, A. D., Ruiz-Lázaro, A. y Ortiz-Ospino, L. E. (2020). Improving the processes of production through risk management and statistical tools. *Ingeniare. Revista Chilena de Ingeniería*, 28(1), 56-67. <https://doi.org/10.4067/S0718-33052020000100056>
- Stubblings, J., Joshi, R. A. y Hoffman, J. M. (2010). Risk evaluation and mitigation strategies: Challenges and opportunities for health-system pharmacists. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 67(18), 1547-1554. <https://doi.org/10.2146/ajhp090640>
- Valderrama Herrera, M. T. (2021). *Rediseño del manual de procesos del servicio farmacéutico de la ESE Hospital San Rafael del municipio de Yolombó* (tesis de especialización). Universidad de Antioquia, Yolombó. [https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/18719/13/ValderramaMaria\\_2021\\_Redise%C3%B1oManualProcesos.pdf](https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/18719/13/ValderramaMaria_2021_Redise%C3%B1oManualProcesos.pdf)

### **Fuentes primarias**

- Resolución 429 del 2016 [Ministerio de Salud y de la Protección Social]. Política de Atención Integral en Salud. 17 de febrero del 2016.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 31000 del 2018. Gestión del Riesgo. Directrices ([Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization-ISO)]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>
- Resolución 1403 del 2007 [Ministerio de la Protección Social]. 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. 14 de mayo del 2007. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>