

Modelos de gestión de riesgos aplicables en los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte a la productividad organizacional.

Risk management models applicable to production processes in the pharmaceutical industry and their contribution to organizational productivity

Moreno Donado Kizzy Esther

Resumen

La gestión de riesgos en la industria farmacéutica se ha convertido en una herramienta importante en las organizaciones a nivel mundial, formando parte integral en cada una de las etapas de los procesos de fabricación y una ampliación de la visión del contexto de las organizaciones, se tiene como base todos los cambios que se generan con la evolución en las buenas prácticas de manufactura (BPM). En este trabajo se plantea como objetivo principal la descripción de los modelos de gestión de riesgos aplicables a los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte en la productividad organizacional. Por tanto, se realiza una revisión sistemática de la literatura en la gestión de riesgos y la descripción de cada uno. Los datos recolectados permiten conocer diferentes modelos asociados a los procesos productivos en la fabricación de medicamentos para el ser humano pueden ser identificados, analizados y gestionados a través de la NTC-ISO 31000, ICH Q9, Análisis de efectos del de falla (FMEA) y/o clasificación y filtrado de riesgos. El desarrollo de la investigación permite observar los modelos de gestión de riesgos y contemplar las variables presentadas para optimizar la productividad organizacional.

Palabras clave: Gestión de Riesgos, Industria Farmacéutica, Procesos productivos, Metodologías.

Abstract

Risk management in the pharmaceutical industry has become an important tool in organizations worldwide, forming an integral part in each of the stages of the manufacturing processes and an expansion of the vision of the context of organizations, it has as a basis all the changes that are generated with the evolution in good manufacturing practices (BPM). The main objective of this work is to describe the risk management models applicable to production processes in the pharmaceutical industry and their contribution to organizational productivity. Therefore, a systematic review of the literature on risk management and the description of each one is carried out. The data collected allows to know different models associated with the productive processes in the manufacture of medicines for humans, they can be identified, analyzed and managed through the NTC-ISO 31000, ICH Q9, Failure Mode Effects Analysis (FMEA) and/or risk classification and filtering. The development of the research allows observing the risk management models and contemplating the variables presented that allow optimizing organizational productivity.

Keywords: Risk Management, Pharmaceutical Industry, Production Processes, Methodologies

1. Introducción

Las industrias farmacéuticas del mundo se han cuestionado cuál es la mejor forma de implementar la calidad, el desarrollo y la productividad en las compañías. Centrarse en estos campos es indispensable para brindar seguridad en los medicamentos para el ser humano, permite generar un crecimiento, seguridad e integridad, brindando ventajas frente al mercado. (García, Mora, & Vallejo, 2014). En el campo farmacéutico la calidad de los procesos, son el objetivo principal para el desarrollo y control en la fabricación en cada una de las etapas productivas. Es así como la calidad se fundamenta en la verificación, evaluación y la toma de decisiones en función de riesgos, basados en la óptica de las normas y la evolución. (García, Mora, & Vallejo, 2014)

Las buenas prácticas de manufactura (BPM), constituyen el factor que asegura que los medicamentos se fabriquen de manera uniforme, controlada y orientada a la disminución de riesgos inherentes a la producción farmacéutica. Con el propósito de proteger al paciente, estos riesgos están enfocados a evitar la contaminación cruzada y confusión durante cada etapa de producción. Por esta razón se exige que: los procesos estén claramente definidos y se revisen periódicamente. (Organización Mundial de la Salud - OMS -, 2016).

La fabricación de medicamentos contempla muchas variables que generan un riesgo asociado a la calidad, por esta razón es de suma importancia comprender que la calidad de estos se mantiene durante todo el ciclo de vida, desde la compra de las materias primas (principios activos, excipientes, material de envase y empaque, entre otros) hasta su fecha de vencimiento (Parra E. A., 2019). Un enfoque basado en la gestión de riesgos para la calidad de los procesos productivos, incrementa la garantía de la eficacia del medicamento al paciente, se genera un control durante el proceso y proporciona posibles soluciones eficaces y coherentes a eventos que se pueden presentar durante su desarrollo y fabricación. (Parra E. A., 2019)

La gestión de riesgos en la industria farmacéutica genera confianza al paciente y en los entes reguladores, debido a que se enfoca en el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad y el proceso productivo (Suarez, 2016). La administración del riesgo permite evaluar aquellos eventos negativos y positivos, tanto internos como externos, que afecten el alcance del éxito de un propósito planteado, permitiendo identificar oportunidades de mejora. A través de un proceso sistemático se busca valorar, controlar, comunicar y revisar los riesgos que afecten la calidad del proceso, basado en conocimiento científico y multidisciplinario. (Taylor, 2011)

El propósito de este documento es la identificación y descripción de los modelos de gestión de riesgos aplicables a los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte en la productividad organizacional. Se investiga las diferentes aplicaciones según los procesos de la organización y necesidad de la compañía. El uso adecuado de la gestión de riesgos puede facilitar, mejorar y potencializar los procesos productivos, el cumplimiento regulatorio, la administración de los recursos y la expansión de proyectos en la industria farmacéutica. (Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación - ICONTEC -, 2018)

El desarrollo de la investigación se lleva a cabo con una introducción en la calidad, la gestión de riesgos y la productividad farmacéutica, posteriormente se describe modelos de gestión de riesgos aplicables a la industria y la industria farmacéutica y los procesos productivos. Finalmente, se

realiza una comparación de los modelos de gestión de riesgos y de las metodologías que se ajustan a las necesidades de una compañía farmacéutica.

2. Diseño metodológico

El desarrollo de la investigación se lleva a cabo por una revisión sistemática de la literatura académica por medio de la identificación, análisis y selección de las fuentes aplicadas a los modelos de gestión de riesgos, la industria farmacéutica, los procesos productivos y la productividad organizacional.

Se establecen tres etapas para la investigación cualitativa basado en la metodología de Ferretti, Francesco, Marcelo & Panetti, en el artículo *The drivers of port competitiveness: a critical review*. Se inicia una con planificación, donde definimos el objetivo de estudio, los criterios de inclusión y exclusión, los límites y búsqueda con base a las palabras clave definidas y el propósito de la investigación, Igualmente, se tendrán en cuenta artículos científicos, libros de texto, revistas internacionales indexadas que presenten contribuciones en el campo farmacéutico y la gestión de riesgos. La segunda etapa es la ejecución de la investigación, donde se realizará un comparativo de los elementos principales de cada uno de los modelos de gestión de riesgos aplicables a la industria farmacéutica y los procesos productivos. La tercera etapa, la síntesis y las conclusiones, que se lleva a cabo por medio de una evaluación de los resultados obtenidos de la revisión. (Ferretti, Francesco, Marcello, & Panetti, 2017)

3. Calidad, gestión de riesgo y productividad en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica se define como “una gran corporación, abierta al conocimiento público, que depende de la investigación y desarrollo para poder crecer y tener beneficios.” (Ortiz, 2003). La calidad en la industria farmacéutica ofrece ventajas de diferenciación y flexibilización en los procesos y el aseguramiento de los medicamentos, brindado oportunidades de mejoramiento continuo e innovación. El soporte documentado de la calidad, ofrece a los clientes confianza y genera ventaja competitiva en el mercado y confianza para las entidades regulatorias. (García & Vallejo, 2015).

La entidad regulatoria en la industria farmacéutica en Colombia tiene dentro de sus objetivos la vigilancia sanitaria bajo un enfoque de riesgos, dar confianza al ciudadano y la legitimidad de la gestión, y por último fortalecer los procesos de apoyo en la competitividad, el mejoramiento de la salud en el país y su reconocimiento como agencia sanitaria en el contexto internacional. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, 2011). Es de vital importancia lograr que las entidades de salud cuenten con medicamentos de calidad, con acceso total o parcial de los medicamentos y contención del gasto, por esta razón se requiere gestión del estado para asegurar las acciones correctivas y preventivas que sean necesarias. (Gomez, Rodriguez, & Vasquez, 2010)

El objetivo fundamental de la entidad regulatoria de la industria farmacéutica, es la garantía de la calidad integral de los medicamentos fabricados en Colombia, donde se requiere de la implementación de las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento y

buenas prácticas de laboratorio, que se constituyen en el factor que asegura que los medicamentos se fabriquen de manera uniforme y controlada, igualmente, generar una vigilancia bajo un enfoque de gestión de riesgos a la producción farmacéutica, fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad y mejoramiento continuo. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, 2011). Para dar continuidad a los objetivos de las entidades regulatorias y evitar los riesgos se exige que: los procesos estén claramente definidos y se revisen periódicamente, se cuente con calificación de equipos y validación de procesos, con personal capacitado, calificado y entrenado para cada actividad, espacios e instalaciones adecuadas y aptas para la fabricación, materiales que provengan de proveedores calificados y auditados con buenas prácticas de manufactura, adecuado almacenamiento y transporte. Adicionalmente, los procesos y actividades deben estar documentados, permitiendo la trazabilidad a cualquier proceso. (Organización Mundial de la Salud - OMS -, 2016).

La garantía de la calidad de las buenas prácticas de manufactura (BPM), están dadas por un amplio concepto que influyen en la calidad de un producto. Son todas las disposiciones adoptadas para asegurar que los medicamentos cumplen con la calidad requerida para ser administrados a un paciente. (Adil & Shamoo, 2008). Un sistema de garantía de la calidad, debe asegurar: que se cumplen todos los requisitos de las BPM en la fabricación de los medicamentos, que se encuentren las responsabilidades gerenciales claramente establecidas, que las materias primas implementadas en la fabricación cumplen con los requisitos, que el producto terminado es correctamente procesado, analizado y revisado, que se realicen los procesos de auditorías de calidad periódicas y se evalúe la eficacia y aplicabilidad de todos los procedimientos y requerimientos regulatorios, igualmente, todos los productos y procesos tienen un elemento que puede generar un riesgo inherente, que debe ser evaluado en un sistema de gestión dentro de la compañía, donde se contemple la evaluación, control, comunicación y revisión periódica de todos los riesgos asociados a los procesos de manufactura. (Abdelfattah, Fatahallh, Haleem, & Salem, 2013)

La calidad ofrece ventajas en los modelos previos de aseguramiento de la calidad, debido a que, al determinar una gestión del conocimiento, implementación de conceptos, requisitos regulatorios, necesidades del mercado, investigación y desarrollo, y los riesgos que permitan el crecimiento en la industria farmacéutica, contribuyen a una característica diferenciadora y la competitividad en el sector farmacéutico. (Aponte & García, 2012).

Otro punto importante en la industria farmacéutica es el establecer procedimientos operativos y registros asociados de las medidas adoptadas o en su caso, deben tener alcance el manejo de los equipos de procesos productivos, los equipos de análisis y calibración, el mantenimiento y limpieza, desinfección, monitoreo del medio ambiente, control de plagas, quejas y reclamos, retiro del producto del mercado, devoluciones, auditorías internas, métodos de muestreo y planes de muestreo, entre otros, que garanticen los procesos de fabricación y la calidad de los procesos. (Camcho, 2019)

Por otra parte, la industria farmacéutica en su proceso sistemático de crecimiento y evolución, ha venido adoptando metodologías para gestionar los riesgos a través de la identificación, el análisis, la evaluación y el tratamiento de los mismos para evitar la materialización. Será indispensable durante el proceso, adoptar y mejorar metodologías de gestión de riesgos de acuerdo a los resultados obtenidos, a los cambios del entorno y las mejoras continuas que se establezcan. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, 2018)

Adicionalmente, debido a los avances en la industria farmacéutica, orientados a la mejora continua, la productividad es un índice importante en el proceso de crecimiento, es por esta razón se requiere un direccionamiento estratégico a partir de procesos planificados y orientados a gestionar los riesgos asociados a la producción y que impacten la productividad y eficiencia organizacional, lo que implica analizar los recursos, capital, tecnología y la materia prima que se requiere para conocer el rendimiento, evaluando los costos y la consecución de los resultados concretos. (Gómez, 2012).

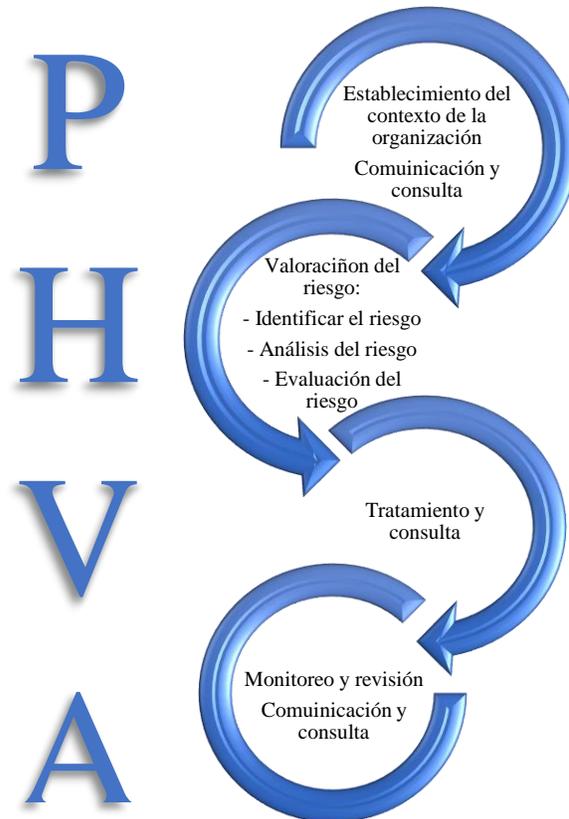
3.1 Modelos de gestión de riesgos en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica debe aplicar un enfoque basado en riesgos con descripción de etapas a corto, mediano y largo plazo; aunque se tome tiempo identificar todos los riesgos, se debe generar el conocimiento, desarrollo e implementación en cada etapa productiva. (Haleem, Fatahal, & Salem, 2013). Para este proceso se cuenta con la guía de la FDA (Food and Drug Administration) donde se establecen conceptos que guían el proceso de reevaluación de avances en la ciencia de la gestión, la calidad, la ciencia farmacéutica y la tecnología de la investigación. (Haleem, Fatahal, & Salem, 2013).

El riesgo según la ISO 31000 es el *“efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”* (Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación - ICONTEC -, 2018) y la gestión del riesgo como *“actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.”* (Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación - ICONTEC -, 2018). Es un proceso sistemático para la valoración, el control, la comunicación y la revisión de todos los riesgos que pueden surgir en una compañía. La figura 1 “Proceso de gestión de riesgos”, describe un modelo de gestión de riesgos de calidad basado en el ciclo PHVA. (Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación - ICONTEC -, 2018)

En la figura 1 “Proceso de gestión de riesgos” se describen cada una de las etapas para gestionar el riesgo, entre ellas se encuentra: identificación del riesgo, donde se realiza la determinación de las causas con base al contexto interno; posteriormente se valora el riesgo, este consiste en establecer la ocurrencia del riesgo y el nivel de consecuencias o impacto, aquí mismo se analiza el riesgo, donde se establece la probabilidad de ocurrencia. Se cuenta con una evaluación de los riesgos identificados calificando el nivel del impacto y se debe identificar los controles para disminuir o eliminar los riesgos. El paso siguiente es revisar los controles con los que cuenta la compañía y así mismo de ser necesario, según la evaluación, establecer planes de acción que mitiguen la probabilidad de ocurrencia. Es un proceso completo, en el que se consideran todos los niveles de detalle acorde al sistema y se identifican todos los riesgos específicos que se pueden encontrar. (Caballero, Cubillos, & Garcia, 2014).

Figura 1
Proceso de gestión de riesgos



MEJORA CONTINUA DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Nota: estructura de la mejora continua, tomada de. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificaciones – ICONTEC – (2018) Gestión de Riesgos. El Instituto, NTC-ISO 31000.

La etapa de valoración del riesgo, consiste en la identificación de los riesgos, el análisis y la evaluación de los riesgos asociados a la exposición de dichos peligros. Se inicia con una descripción definida de la situación o pregunta del riesgo, se puede extraer de datos históricos, análisis teórico, entre otros. (Caballero, Cubillos, & Garcia, 2014) El análisis del riesgo es la estimación del riesgo a las situaciones identificadas, es el proceso cualicuantitativo de la probabilidad de ocurrencia y severidad del daño que puede generar. La evaluación del riesgo, compara la identificación con el análisis y los criterios dados. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015). En esta etapa, se establece la probabilidad de ocurrencia del riesgo y contemplando en nivel de consecuencia, identificando el riesgo inicial del proceso (Riesgos inherente). (Caballero, Cubillos, & Garcia, 2014)

El siguiente paso, el control del riesgo, incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar el riesgo que se valoró, de deben contestar preguntas como: “¿el riesgo está por encima de un nivel aceptable?, ¿qué se puede hacer para reducir o mitigar el riesgo?, ¿Cuál es el balance entre

beneficios, riesgos y recursos?, y ¿se introducen nuevos riesgos al controlar los riesgos identificados?” (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015).

Por último, se encuentra la comunicación y revisión del riesgo, en esta etapa es importante la información sobre el riesgo y su gestión a las partes interesadas que toman decisiones y a los procesos afectados por los mismos. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015) En la revisión es importante la implantación de un mecanismo para revisar y controlar los acontecimientos que sucedan. Una vez que se haya iniciado un proceso de gestión de riesgos, se seguirá utilizando sobre hechos que acontezcan y que tengan un impacto sobre la decisión original. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015).

Cada industria farmacéutica tiene su propia estructura organizacional, en el que se determina las responsabilidades sobre las actividades desarrolladas dentro de cada proceso. El análisis y gestión de los riesgos que se realice, es de suma importancia vincularlo al contexto de la organización para la ejecución de las diferentes actividades establecidas para mitigar los riesgos asociados a los procesos productivos. (De Llano & Piñeiro, 2013).

La gestión de riesgos está basada en principios, estos componentes existen en toda organización, sin embargo, es importante adaptarlos para la mejora continua, eficiente, eficaz y coherente, debido a que son la clave del éxito. La norma ISO 31000:2018 establece que lo esencial es crear valor y protegerlo. Por eso, por medio de los siguientes principios se establece un sistema de gestión de riesgos como una mejora al sistema de gestión: primero: integrado, donde se incluyen todos los procesos de la organización, segundo: estructurado, que permita tener resultados medibles y tangibles, tercero: adaptable, que se ajuste al contexto de la organización, cuarto: inclusivo, donde participen todas las partes interesadas para una gestión informada, quinto: dinámico, que responda y se anticipe a los cambios, sexto: se base en la mejor información disponible y séptimo: factor humano y cultural tanto interna como externamente. (Cárdenas, 2019)

3.2 Metodologías para la elaboración de análisis de riesgos en las industrias

Para dar inicio a la elaboración del análisis de riesgos, es importante aclarar la diferencia entre método y metodología. El método es un modelo que se encarga de aplicar los procedimientos metodológicos establecidos en una investigación, este caso aplica para la gestión de riesgos; A su vez estudia, analiza y revisa procedimientos aplicados en una investigación. (Gonzalez, 2020). Por otro lado, la metodología, son pasos a seguir para alcanzar una meta, en este caso se encarga de la descripción, análisis y valoración de los métodos de la investigación en el análisis de riesgo. (Gonzalez, 2020).

A continuación, podemos encontrar algunas metodologías para la gestión de riesgos aplicables a todas las industrias:

3.2.1. Lógica Difusa FMEA

La metodología de lógica difusa Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA) exhibe una combinación entre métodos cuantitativos y cualitativos. Se realiza con una modelación matemática que permite utilizar conceptos de la realidad, siguiendo patrones de comportamiento humano. Está asociado a una ocurrencia, severidad y probabilidad de ser detectado. Presenta una escala para una

ponderación del riesgo asociado. (Mejía, 2017). Igualmente, analiza los procesos en pasos manejables. El modelo permite priorizar riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control o para guiar el despliegue de recursos. (Mateus., 2015)

3.2.2. *PMI@Adaptación al sector naval*

El PMI (Project Management Institute) proceso de identificación, análisis y respuesta a un riesgo detectado, se maximiza las consecuencias las oportunidades y minimiza el riesgo. Contiene los siguientes macroprocesos: gestión de riesgos y planificación, identificación de riesgos, análisis cualitativo, análisis cuantitativo, planes de respuesta para riesgos y monitoreo y control de riesgo. (Mejía, 2017)

3.2.3. *Octopus SME (Método Situacional de Ingeniería):*

enfoque en gestión de riesgos (OSRiMA): propone revisar los riesgos en cada una de las etapas de desarrollo del proyecto de la organización, siguiendo las etapas de: identificar, analizar, planear, monitorear y controlar, los riesgos asociados. (Mejía, 2017)

3.2.4. *Risk Management MDD (Enfoque de Desarrollo Dirigido por Modelos)*

Risk Management MDD (Enfoque de Desarrollo Dirigido por Modelos) está enfocado a los riesgos potenciales de una organización y las estrategias de mitigación de riesgos en los proyectos establecidos. (Mejía, 2017). El principal fundamento de este modelo se trata de minimizar el costo y el tiempo de las aplicaciones del software, garantizando la aplicación operativa y ejecución en cada etapa. (Córdoba, 2015)

3.2.5. *Metodología basada en FD AFNOR X50-117*

La metodología basada en FD AFNOR X50-117, se enfoca en organizar la información e implementar cronogramas para los riesgos. Se divide en cuatro fases: conceptualización del riesgo, planeación de respuesta al riesgo, ejecución de la respuesta a los riesgos y terminación. (Mejía, 2017). Se debe considerar una estructura en donde se conceptualiza el riesgo, planeación de respuesta al riesgo, ejecución de la respuesta a los riesgos y terminación. (Cárdenas, 2019)

3.2.6 *Método de Schmidt Brazil:*

Se basa en un proceso de transferencia de conocimiento proponiendo el plan de respuestas a través de metodologías de interacción y cooperación, generando soluciones; Se identifican los mayores riesgos de una organización para luego priorizarlos de acuerdo a un criterio de evaluación. (Mejía, 2017).

3.2.7 *ISO 31000:*

Es una norma que brinda los principios y directrices básicas relacionados con la gestión de riesgos. Cuenta con una aplicación amplia a diferentes empresas, una guía para la identificación y valoración de riesgos. Refuerza el liderazgo de la alta dirección en el sistema de gestión, utilizando la gestión como herramienta para el control y apoyo en la toma de decisiones, permitiendo reducir

la incertidumbre en los objetivos estratégico de la compañía. (Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación - ICONTEC -, 2018).

3.2.8 RAM (método de Análisis de Riesgos)

La implementación de RAM en la planificación de recursos empresariales, busca un incremento en la productividad organizacional y la competitividad, para esta metodología se propone las siguientes etapas: la identificación riesgos esenciales, análisis de riesgos y priorización, igualmente, relaciona las variables de la empresa, el mercado y costos financieros y de la operación de la compañía. (Cárdenas, 2019).

4. Modelos de gestión de riesgos que frecuentemente se usan en la industria farmacéutica.

La gestión de riesgos es un principal fundamento en el desarrollo de las actividades diarias de las organizaciones farmacéuticas, debido a que permiten mejorar y optimizar los procesos productivos y garantizar la calidad de los medicamentos por medio de la valoración, el control, la comunicación y la revisión continua de los riesgos que pueden afectar la calidad de un proceso productivo durante todo su ciclo de vida; el uso de la gestión de riesgos permite facilitar la toma de decisiones en el momento que surja un problema de calidad o productividad. (Parra, 2019) Por esta razón los entes reguladores han implementado el seguimiento con mayor frecuencia, generando competitividad en el mercado y enfrentando los cambios que acarrea la globalización. (Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, 2018)

A partir de la revisión de la literatura se identificaron los modelos de gestión de riesgo aplicados en la industria farmacéutica y descritos en la ICH (International Conference on Harmonisation) Q9, guía que suministra y propone un sistema aplicable a todos los aspectos de calidad farmacéutica a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento; adicionalmente, se propone una descripción general y referencia de algunas herramientas que la industria farmacéutica y los entes reguladores podrían utilizar. Se define de esta forma general como un proceso sistemático para la identificación, análisis, control, revisión y comunicación de los diferentes factores de riesgo a lo largo del ciclo de vida de cada uno de los medicamentos. El objetivo de la ICH Q9 es brindar una guía para establecer herramientas de gestión de riesgos, generando un sistema de riesgos proactivo y no reactivo. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015).

A continuación, se describen los modelos de gestión de riesgos que tienen un enfoque sistemático aplicado a la industria farmacéutica y donde se pueden relacionar los diferentes factores para realizar un análisis de riesgo aplicado en el ciclo de vida de un medicamento:

- El FMEA, Análisis de Efecto del Modo de Falla, proporciona una evaluación de posibles modos de falla para procesos y sus efectos probables sobre los resultados y/o rendimiento de un producto. Se basa en la comprensión del producto y del proceso. Igualmente, analiza los procesos en pasos manejables. Este modelo permite priorizar riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control o para guiar el despliegue de recursos. (Mateus., 2015).

- Análisis de modo, efecto y criticidad de falla (FMECA): se realiza un análisis de modos y efectos de falla que incluye la evaluación de criticidad y análisis de causa raíz del modo de falla. La gestión está bajo la ISO 55000 o PAS 55. Para el caso se deben implementar las especificaciones del producto o proceso. (Durán, 2016). La metodología utilizada se enfoca en el mantenimiento centrado en la confiabilidad y el entendimiento global del sistema, permite asignar tareas, diseñar estrategias con base al riesgo identificado y mide el impacto en el personal, el medio ambiente, la producción y la infraestructura de la compañía. (Aguilar, Magaña, & Torres, 2010).
- Análisis del árbol de fallas (FTA): el método asume fallas en la funcionalidad de un producto o proceso. Es una técnica de ingeniería que se utiliza ampliamente en sistemas de seguridad, confiabilidad y permite combinar la identificación de varias fallas. Se representa con un árbol que constituye los niveles de eventos que se pueden presentar, utilizando una lógica deductiva llegando a los eventos básicos y a partir de este fallo se da inicio para analizar la secuencia de eventos cronológicos que van a producirse según los controles existentes en la organización. (Bakeli & Hafidi, 2020).
- Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP): es una herramienta sistemática, proactiva y preventiva para asegurar la calidad, confiabilidad y seguridad. Permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los procesos. (Guzman, Moreno, Otero, & Rodriguez, 2005) El método HACCP consta de siete pasos: Primero: analizar los peligros e identificar medidas preventivas para cada paso de los procesos, segundo: determinar los puntos críticos de control, tercero: establecer límites críticos, cuarto: establecer un sistema para monitorear los puntos críticos de control, quinto: establecer acciones correctivas cuando se identifiquen puntos fuera de control, sexto: establecer un sistema para verificar que esté funcionando correctamente el HACCP y séptimo: establecer un sistema de mantenimiento de registros. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015). Las ventajas principales de la metodología son: priorizar actividades, planificar como evitar problemas y control de los factores clave. (Guzman, Moreno, Otero, & Rodriguez, 2005).
- Análisis de operatividad de peligros (HAZOP): se determina que los riesgos son eventos causados cuando se sale de lo establecido en el sistema. Este método se puede establecer en los procesos de fabricación, incluida la producción y formulación, equipos e instalaciones. Donde se facilita el monitoreo regular de puntos críticos en el proceso. (Freedman, 2003).
- Análisis preliminar de peligros (PHA): se basa en análisis de experiencia previa que permita identificar peligros futuros que puedan ocasionar un daño, así como estimar la probabilidad de ocurrencia. Se puede utilizar para procesos, productos e instalaciones. Sin embargo, se considera necesario evaluar más a fondo con otras herramientas de gestión de riesgos para complementar. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015).
- Clasificación y filtrado de riesgos: permite clasificar los riesgos del sistema de gestión complejos que requieren la evaluación de múltiples factores. El modelo permite dividir una pregunta de riesgo básica en tantos componentes como sea necesario identificar diferentes factores implicados en el riesgo. (Guía para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2014).

- Herramientas de estadística de apoyo: permiten datos efectivos de evaluación, facilita la identificación e importancia de los datos y genera una decisión confiable. Se pueden implementar gráficas de control, cuadros de control de aceptación, diseño de experimentos, histogramas, gráficos de Pareto, entre otros. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015)

5. Comparación de los modelos de gestión de riesgos

A partir de los modelos de gestión de riesgos descritos y lo mencionado en la ICH Q9, según su aplicación, es necesario iniciar con la creación de un comité de gestión de riesgos (grupo interdisciplinario), con un grupo de trabajo que esté involucrado en cada una de las actividades para identificar los riesgos en la organización. Posteriormente, una identificación de los riesgos que se puedan evidenciarse en cada uno de las actividades que se desarrollan; aquí todos los miembros juegan un papel importante debido al conocimiento y la experiencia en todas las actividades críticas que conforman cada uno de los procesos. Para la identificación del riesgo se puede utilizar la lluvia de ideas, los diagramas de procesos o la matriz DOFA. En el proceso de análisis de riesgo, una vez se identifiquen los riesgos, se debe determinar la incidencia sobre las actividades del proceso productivo y de esto dependerá las necesidades empresariales, en este caso se recomienda un Análisis modal de fallos y efectos FMEA y modelo basado en calidad, alcance, tiempo y costo. Posterior a la realización del análisis, es indispensable realizar un seguimiento y control a lo establecido, para evitar que sucedan retrocesos y se evalúe el cumplimiento de los objetivos propuestos.

En la siguiente Figura 2. “Comparación de las metodologías de gestión de riesgos”, se realiza una comparación de las metodologías de gestión de riesgo que se pueden implementar en la industria farmacéutica:

Figura 2.

Comparación de las metodologías de gestión de riesgo.

METODOLOGÍA	ELEMENTOS CLAVES	METODOLOGÍA DE GESTIÓN DE RIESGOS	APORTE A LA PRODUCTIVIDAD ORGANIZACIONAL Y LOS RIESGOS
Análisis de efectos del modo de falla (FMEA)	Falla Efecto Resultados Monitorización	Evaluación de posible modo de falla para procesos y sus efectos sobre los resultados y/o rendimiento. (Mateus., 2015)	Monitoriza los riesgos y efectividad de las actividades Guía de despliegue de los recursos. (Mateus., 2015)
Análisis de modo, efecto y criticidad de falla (FMECA)	Criticidad Causa raíz Ocurrencia Detectabilidad Producto Proceso	Se analiza el grado de gravedad de las consecuencias. Se debe establecer las especificaciones del producto o proceso. (Durán, 2016)	Identifica las fallas y los riesgos asociados a los procesos de fabricación. (Durán, 2016)

Análisis del árbol de fallas (FTA)	Fallas Producto Proceso Quejas y/o reclamos	Evaluar las fallas de un sistema de una en una. Se representan los fallos en un diagrama de árbol. (Bakeli & Hafidi, 2020)	Valorización de los riesgos para monitoreos. (Bakeli & Hafidi, 2020)
Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	Identificación Puntos críticos Límites CAPA	Método sistemático para asegurar la calidad, fiabilidad y seguridad del producto. Analiza, evalúa, previene y controla el riesgo. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015)	Identificación y gestión de riesgos asociados a peligros físicos, químicos y biológico. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015)
Análisis de operatividad de peligros (HAZOP)	Lluvia de ideas Palabras guía Proceso Producción	Técnica sistemática que por medio de lluvia de ideas identificar peligros. (Freedman, 2003)	Aplicación en procesos de fabricación, proveedores, instalaciones y formulación. (Freedman, 2003)
Análisis preliminar de peligros (PHA)	Identificación Evaluación Clasificación CAPA	Aplicación basada en la experiencia o conocimiento para identificar fallas, peligros o situaciones. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015)	Análisis de los sistemas existentes y priorizar los riesgos. Diseño de un producto, proceso e instalaciones. (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015)
Clasificación y filtrado de riesgos	Comparación Clasificación Filtros Objetivos	Compara y clasifica los riesgos. Evalúa diversos factores cualicuantitativos para cada riesgo. (Guía para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2014)	Priorización de lugares de fabricación para la inspección. Evaluar los riesgos valorados dentro de un mismo marco organizativo. (Guía para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2014)

Nota: cuadro esquemático comparativo de los modelos de gestión de riesgos: (Mateus., 2015), (Durán, 2016), (Bakeli & Hafidi, 2020) (International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -, 2015), (Freedman, 2003) & (Guía para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, 2014).

Las siete metodologías descritas en la Figura 2. “Comparación de las metodologías de gestión de riesgos”, permiten identificar los elementos clave, el aporte a la productividad organizacional y los riesgos asociados en la producción farmacéutica. Igualmente, expone en que procesos organizacionales es útil, cuál es su ventaja y las técnicas para gestionar los riesgos identificados, evaluando diversos factores.

6. Aplicación de los modelos de gestión de riesgos en los procesos productivos y los resultados en la productividad organizacional

Para la aplicación de los modelos de gestión de riesgos en los procesos productivos de una organización, es importante tener claro que la productividad se conoce como la relación existente entre el volumen de unidades fabricadas y los recursos utilizados para alcanzar el nivel de producción, es la relación entre las salidas y las entradas de todos los procesos que influyen en la

organización. Cuando se habla de productividad se hace referencia a todos los elementos y actividades para obtener un resultado, que cuando se implementan mejoras, se traduce en: con menos o iguales recursos se obtienen buenos resultados o mejores, mejorando la efectividad y la eficiencia en la organización. Adicionalmente, es importante tener en cuenta los factores internos, como son: productos, tecnología, recursos humanos, planta, materiales, entre otros, y externos como, cambios económicos, recursos, administración, normativo, entre otros; debido a que estos factores determinan la productividad de las empresas, es importante tener en cuenta que algunos pueden ser controlables y otros difíciles de controlar. (De la Hoz, 2017).

La administración del riesgo permite ayudar al conocimiento, mejoramiento y productividad de la organización, debido al estudio de los factores internos y externos que afectan la producción de medicamentos, garantizando la efectividad productiva y la eficiencia de los procesos con calidad, teniendo como fin el mejoramiento continuo y sistematizado para la empresa. (Taylor, 2011). Los diferentes modelos de gestión de riesgos aplicables a la industria farmacéutica, mencionado anteriormente, generan un cumplimiento a los objetivos misionales, visionales, objetivos estratégicos y los fines de las entidades regulatorias. (Taylor, 2011).

En relación a la información extraída en el la Figura 2 “Comparación de las metodologías de gestión de riesgos”, se puede establecer que los métodos de gestión de riesgos se ajustan a la industria farmacéutica, según el área específica a la que se requiera gestionar. Adicionalmente, los modelos permiten ser combinados según el enfoque industrial: maquilador, fabricante propio o comercializador, no se enfoca solo a algunos procesos, sino a la globalización del riesgo a través del ciclo de vida de un producto farmacéutico. Este proceso de combinación proporciona flexibilidad como mejora en el sistema de gestión e integración de los principios de la gestión de riesgos. (Ortiz & Ramirez, 2011)

En la revisión documental se evidencia un artículo de investigación llamado: Enfoque de Buenas Prácticas de Producción basada en riesgos desde la etapa de desarrollo, fue elaborado por Baeza, Burguet y Troche, donde se concluye que un enfoque basado en riesgos en la etapa de transferencia de tecnología y desarrollo del producto heparina sódica 5000 UI/mL. Permitió identificar 9 fuentes de fallas potenciales en la formulación y 2 en la filtración en la etapa de envase aséptico, igualmente, se consiguió reducir las ocurrencias e impactos negativos durante el proceso de formulación, cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura basada en los análisis de riesgos. (Baeza, Burguet, & Troche, 2019).

Adicionalmente, en la revisión se observó una tesis titulada: Gestión de riesgo en la línea de producción de polvos para suspensión oral a través de la aplicación de lean six sigma, elaborado por Carranza & Quispe, donde identifican que la tecnología utilizada para la fabricación de medicamentos es desactualizada y lo describen como un factor que afecta los atributos de calidad. En este proceso proponen gestionar los riesgos presentes en la etapa de secado y envasado para polvos de suspensión oral, con el objetivo de identificar, mejorar y controlar los factores que representan un riesgo durante los procesos unitarios. Los resultados que se obtuvieron demuestran que la implementación de una gestión de riesgos en estas etapas, mejoran la eficiencia de los procesos incrementando la disponibilidad y rendimiento de los equipos y la capacidad operacional. (Carranza & Quispe, 2015).

Para los procesos productivos, en el que se prioriza la gestión de riesgos, es recomendable según la revisión documental, utilizar la metodología de gestión de riesgos establecida en la NTC-ISO 31000, ICH Q9, Análisis de efectos del modo de falla (FMEA) y/o Clasificación y filtrado de riesgos, dado que por su método permiten identificar los riesgos asociados a los procesos productivos en la fabricación de medicamentos para el ser humano. Garantizando que todas las variables presentadas son contempladas para minimizar los riesgos y así mismo optimizar la productividad organizacional. Los impactos evaluados por un sistema de gestión de calidad y sistema de gestión de riesgos, demuestran la influencia que tienen sobre los costos y los niveles de productividad en las organizaciones, facilitando las operaciones, el alcance de los objetivos estratégicos, la administración y los resultados obtenidos de manera óptima.

7. Conclusiones

A partir de la revisión de la literatura se ha identificado metodologías relevantes aplicables a la gestión de riesgos en la industria farmacéutica. Debido a que es una exigencia regulatoria contar con un sistema de gestión que identifique, valore, gestione y reduzca los riesgos de la fabricación de medicamentos, es importante enfocar todos los principios de la organización en garantizar la seguridad y bienestar de los pacientes.

Los modelos de gestión de riesgos investigados son aplicables a la industria farmacéutica debido a que brindan y enfocan las herramientas necesarias para generar un mejoramiento continuo en la compañía, tanto administrativo como productivo, debido a que a través de este enfoque se logran contemplar todos los factores internos y externos que afectan la eficiencia y eficacia de la fabricación de medicamentos y los objetivos de la alta dirección.

A través de la revisión sistemática de los modelos y metodologías de gestión de riesgos, se permite identificar cuáles son los más recomendados para los procesos productivos en la industria farmacéutica. Es importante tener en cuenta que, una organización es un conjunto de etapas y actividades donde se cuenta con entradas y salidas, en las que participan diferentes procesos que garantizan el resultado exitoso en una operación productiva. Adicionalmente, para optimizar cada uno de los procesos, es necesario aplicar un modelo de gestión de riesgos que permita mejorar continuamente y que generen un engranaje exitoso en una compañía.

Según lo establecido en el objetivo de la investigación, es importante resaltar que los modelos de gestión de riesgos aplicables a los procesos productivos en la industria farmacéutica y que generan un aporte en la productividad, sin interferir en su actividad esencial (maquilador, fabricante propio o comercializador), y que se ajustan ofreciendo un mejor enfoque para el mejoramiento de los procesos y productos son los siguientes modelos: NTC-ISO 31000, ICH Q9, Análisis de efectos del modo de falla (FMEA) y Clasificación y filtrado de riesgos. No obstante, según el enfoque y la necesidad de la empresa, se puede identificar, aplicar y tratar los riesgos en todos los niveles de la entidad, aplicando otros modelos descritos en el presente documento.

La aplicación de los modelos de gestión de riesgos en la industria farmacéutica permite mejorar el desempeño empresarial, favorece el logro de los objetivos estratégicos establecidos y la productividad organizacional, generando más capacidad de resultados, nuevas diferenciaciones en

el mercado y alternativas que satisfagan la calidad de los medicamentos, la rentabilidad, un cambio en la cultura y las costumbres del personal operativo y administrativo de la compañía.

Es indispensable que se involucre y comprometa a todos los funcionarios de la compañía, para que la participación mejore continuamente en cada una de las etapas. Los modelos descritos permiten establecer una base confiable para la toma de decisiones y la planificación de modelos productivos analizando los riesgos existentes en los procesos de manufactura de medicamentos, asignando y usando los recursos eficazmente, mejorando la eficacia, la eficiencia, el aprendizaje y la flexibilidad operativa. Sin embargo, es indispensable retar los resultados obtenidos para identificar la efectividad de la implementación y el desarrollo de nuevas metodologías.

Agradecimientos

A mi familia por ser mi mayor motivación, por su guía para llegar a ser una persona integral, por el apoyo incondicional y la colaboración en cada decisión tomada para continuar con el crecimiento profesional.

A la Universidad de América por permitirme culminar con la especialización y gran formación académica.

Referencias bibliográficas

- Abdelfattah, L., Fatahallh, F., Haleem, R., & Salem, M. (10 de Noviembre de 2013). Quality in the Pharmaceutical Industry - A Literature Review. *ELSERVIER*, 23, 463 - 469.
- Adil, E., & Shamoo, P. (11 de Junio de 2008). Policies and quality assurance in the pharmaceutical industry, Responsibility in research. *Accountability in Research*, 1(4), 273-284.
- Aguilar, J., Magaña, D., & Torres, R. (2010). Análisis de modos de falla, efectos y criticidad (AMFEC) para la planeación del mantenimiento empleando criterios de riesgo y confiabilidad. *Tecnología Ciencia Educación*, 25(1), 15 - 26. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/482/48215094003.pdf>
- Aponte, B. M., & García, O. F. (2012). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *ScienceDirect*, 68 - 78.
- Baeza, A., Burguet, N., & Troche, Y. (2019). Enfoque de Buenas Prácticas de Producción basada en riesgos desde la etapa de desarrollo. *CENIC*, 50(2), 158 - 172. doi:-ISSN: 2221-2450
- Bakeli, T., & Hafidi, A. (10 de Agosto de 2020). A Fault Tree Analysis (FTA) Based Approach for Construction Projects Safety Risk Management. *IEOM Society International*, 1889 - 1901. Obtenido de 434_AbstractPaperFile_0725052244.docx
- Caballero, L., Cubillos, M., & Garcia, M. (Diciembre de 2014). Guía Para la Administración del Riesgo. Bogotá D.C., Colombia.
- Camacho, D. A. (2019). *Contribución a la gestión de riesgos en el proceso de producción de medicamentos naturales en el centro de producción local de la empresa de farmacias y ópticas Villa Clara.*

- <https://dspace.uclv.edu.cu/bitstream/handle/123456789/11277/Alba%20Camacho%2C%20Dana.pdf?sequence=1&isAllowed=n>
- Cárdenas, L. (2019). *Propuesta del modelo de gestión de riesgos para el proceso de limpieza, desinfección y esterilización, basado en la NTC 31000:2018 y la guía de administración del riesgo del dapp – 2018, en el hospital San José*. (U. C. Colombia, Productor) Recuperado el Diciembre de 2020, de <https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/23359/1/TG%20LECM%20MGR%20SAN%20JOSE%2010062019.pdf>
- Carranza, L., & Quispe, T. (2015). *Gestión de riesgo en la línea de producción de polvos para suspensión oral a través de la aplicación de lean six sigma*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.
- Córdoba, C. E. (2015). Desarrollo Dirigido por Modelos (MDD) en el Contexto Educativo. *Universidad Tecnológica de Pereira*, 172 - 181.
- De la Hoz, E. F. (2017). La productividad y sus factores, incidencia en el mejoramiento organizacional. *Dialnet*, Volumen 16, pagina 47 - 60.
- De Llano, P., & Piñeiro, C. (2013). Mapa de riesgos: Identificación y gestión de riesgos. *Atlantic Review of Economics - 2nd Volumen*, 1 - 30.
- Durán, J. L. (12 y 13 de Diciembre de 2016). *CIDES*. Obtenido de Análisis de Modos y Efectos de Falla y Criticidad (FMECA): https://www.cides.cl/wp-content/uploads/folletos/3074_fmeca.pdf
- Ferretti, M., Francesco, P., Marcello, R., & Panetti, E. (2017). The drivers of port competitiveness: a critical review. *Transport Reviews Vol 37 N° 1*, 116 - 138.
- Freedman, P. (2003). HAZOP como metodología de análisis de riesgos. *Petrotecnia*, 60 - 64.
- García, A. O., & Vallejo, D. B. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Science Direct*, 68 - 78.
- García, O., Mora, C., & Vallejo, B. (2014). La Calidad desde el Diseño: Principios y Oportunidades para la Industria Farmacéutica. *ELSERVIER DOYMA*, 68 - 78.
- Gomez, P. K., Rodriguez, A. S., & Vasquez, V. J. (2010). Colombiano, Regulación en el mercado farmacéutico. *SCIELO*.
- Gómez, R. C. (2012). Productividad y Competitividad. Universidad Nacional de Mar del Plata: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. <http://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1607>
- Gonzalez, J. L. (13 de Noviembre de 2020). *Metodología de la Investigación Tecnología Educativa*. Diferencia entre Método y Metodología: <https://sites.google.com/a/upaep.mx/metodologia-de-la-investigacion-tecnologia-educativa/diferencia-entre-metodo-y-metodologia>
- Guía para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. (01 de Marzo de 2014). Recuperado el Marzo de 2021, de PIC/S: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/439441/G_uia_para_las_BPF_de_medicamentos.pdf
- Guzman, E., Moreno, O., Otero, M., & Rodriguez, A. (Septiembre de 2005). El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. *Revista Electrónica de Veterinaria*, VI(9), 1 - 14.
- Haleem, R. M., Fatahal, F. A., & Salem, M. Y. (2013). Calidad en la industria farmaceutica: una revisión de la literatura. *Science Direct*, 463 - 369.
- International Conference on Harmonisation- ICH-Q9 -. (2015). *European medicines agency sciencie medicines - HEALTH- Guideline Q9 on quality risk management*. EUROPA.

- Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación - ICONTEC -. (2018). *NCT-ISO 31000*. Bogotá D.C.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -. (2011). *INVIMA*. https://www.invima.gov.co/documents/20143/854795/plataforma-estrategica_2011-2014.pdf/d36fe41a-5dbf-8c75-4e2b-bbb86a176987#:~:text=El%20Invima%20tiene%20como%20objetivo,%2C%20bebidas%2C%20cosm%C3%A9ticos%2C%20dispositivos%20y
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -. (2011). *Plan Estratégico 2011 - 2014*. Bogotá D.C.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -. (2018). Política para la gestión integral del riesgo. 1 a 6.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- (2018). Política para la Gestión de integral de Riesgos. *Comité Institucional de Coordinación de Control Interno*, 1 a 6.
- Mateus., O. C. (19 de MARZO de 2015). Obtenido de Metodología AMFE como ferramenta de gerenciamento de risco em um hospital universitário: <file:///Users/kemodo/Downloads/627-Texto%20del%20art%C3%ADculo-622-1-10-20150821.pdf>
- Mejía, D. M. (2017). Comparación de metodologías para la gestión de riesgos en los proyectos de la Pymes. *Revista Ciencias Estratégicas*, 319-338.
- Ortiz, B., & Ramirez, A. (2011). Gestión de Riesgos tecnológicos basada en ISO 31000 e ISO 27005 y su aporte a la continuidad de negocios. *Universidad distrital Francisco José De Caldas*, 56-66.
- Organización Mundial de la Salud - OMS -. (2016). *Resolución 1160 de 2016*. Ginebra.
- Parra. (2019). Trabajo de Grado: Propuesta de Modelo de Sistema de Gestión del Riesgo *para la Identificación, Análisis, Evaluación y Tratamiento del Riesgo en el Sistema de Gestión de Calidad, Proceso de Adecuación de Estériles de la Compañía UNIDOSIS S.A.S* Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A, Facultad de Ciencias, Bogotá D.C.
- Suarez, J. D. (Junio de 2016). Modelo de Gestión de Riesgos para la Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en la Industria Farmacéutica según lineamientos del PMI. Bogotá.
- Taylor, E. R. (Septiembre de 2011). Departamento administrativo de la función pública. Obtenido de Guía para la administración del riesgo, cuarta edición: <https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/1592.pdf/73e5a159-2d8f-41aa-8182-eb99e8c4f3ba>