

GESTIÓN DEL RIESGO

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
31000

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Segunda edición
2018-02

Gestión del riesgo — Directrices

Risk management — Guidelines

Management du risque — Lignes directrices

Docente:

Vivian Castañeda Solano

Materia: Gestión de la Calidad en Salud II

Maestría en Gestión de la Calidad en Salud y Seguridad del Paciente

Pontificia Universidad Católica del Ecuador - PUCE

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO



Joint Commission International - JCI –V8 2025

Tipo de Riesgo

Capítulo JCI donde se encuentra

Riesgo Clínico (caídas, infecciones, errores medicación)

QPS (Calidad) e **IPSG** (Metas Internacionales)

Riesgo Físico (infraestructura, incendios, gases)

FMS (Instalaciones)

Riesgo de Información (pérdida de datos, privacidad)

MOI (Gestión de la Información)

Riesgo de Personal (competencias, salud ocupacional)

SQE (Personal)

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar las oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

ISO 71001:2023

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.



Preview

ISO 7101:2023

Gestión de organizaciones sanitarias — Sistemas de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias — Requisitos

No disponible en español

Publicado (Edición 1, 2023)



ISO 31000

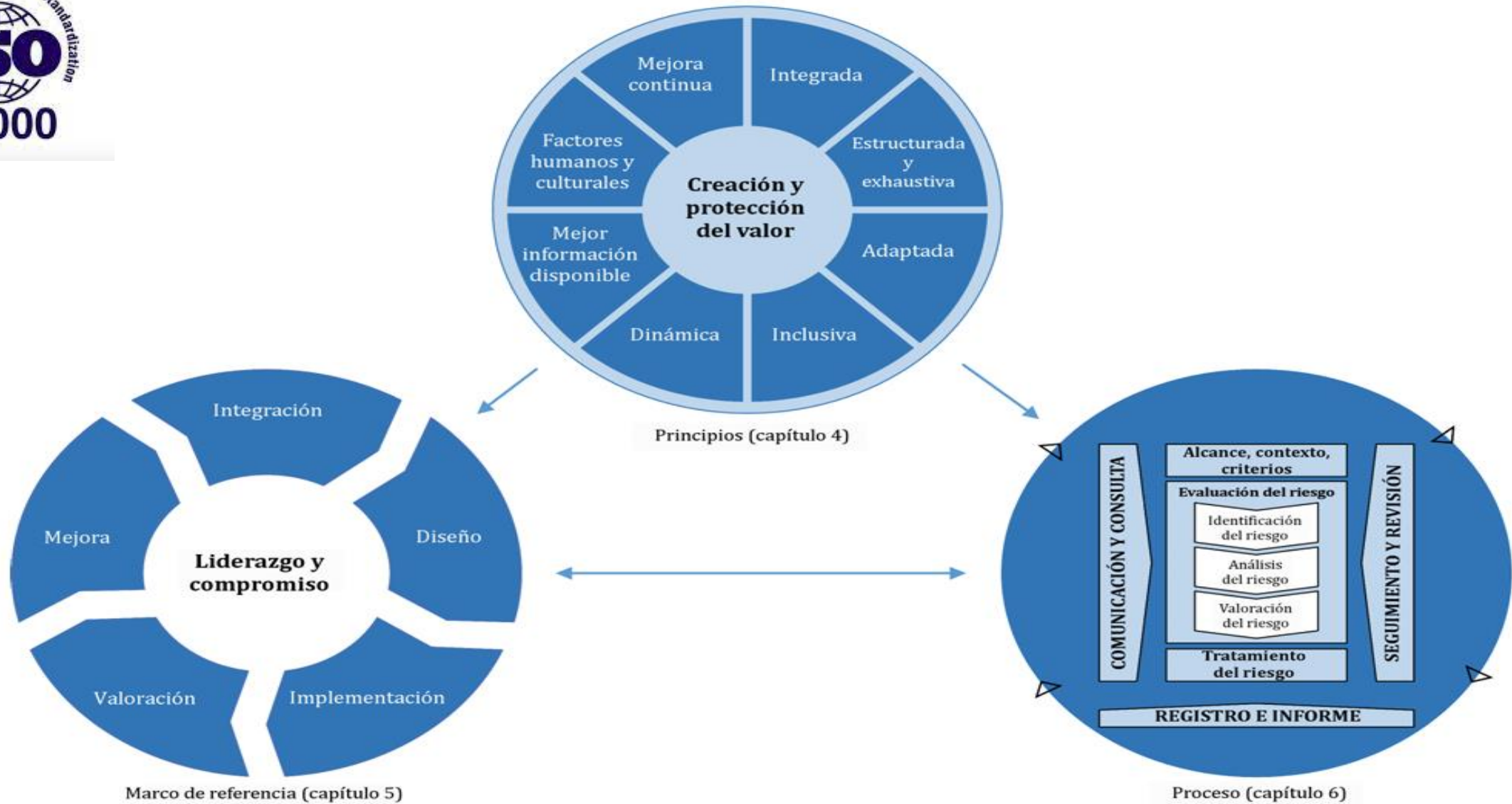
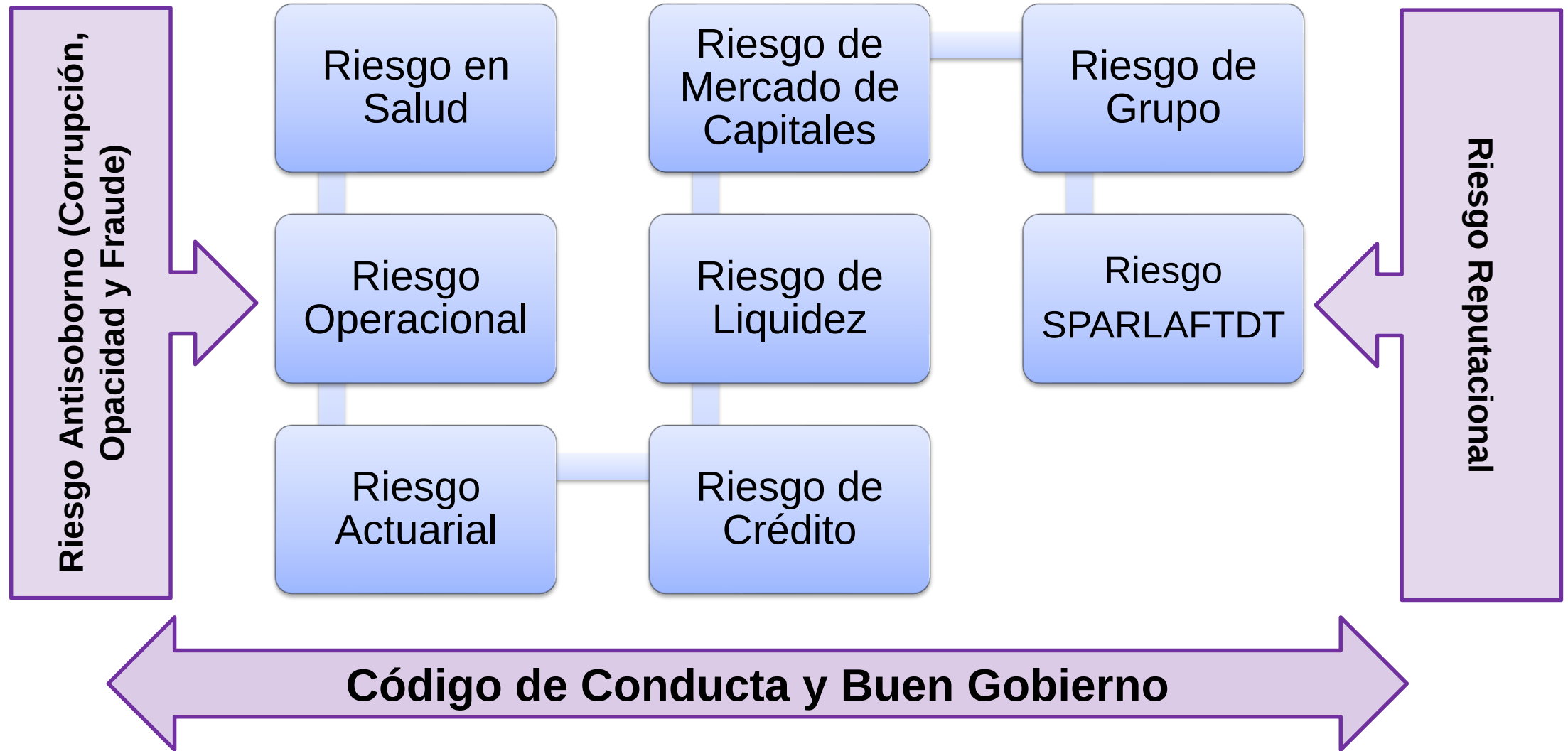


Figura 1 — Principios, marco de referencia y proceso

GESTIÓN DE RIESGOS



RIESGO EN SALUD

La probabilidad de **ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud** del individuo, que puede ser también el **empeoramiento de una condición previa** o la necesidad de **requerir más consumo de bienes y servicios** que hubiera podido evitarse.

El evento, es la ocurrencia de la enfermedad, traumatismos o su evolución negativa, desfavorable o complicaciones de esta; y las causas, son los diferentes factores asociados a los eventos.

De esta manera, se incluyen el marco institucional y el ciclo de gestión de riesgo en salud.

Asimismo, lo dispuesto en el presente numeral se entiende sin perjuicio de los requisitos establecidos que deben **acreditar las entidades por normas superiores** de las autoridades competentes que regulen la materia.

Los tres bloques del riesgo en salud

En salud, el riesgo se gestiona en tres niveles complementarios:

1

RIESGO CLÍNICO

(individual)

Riesgo propio de cada paciente según sus antecedentes y estado de salud. Lo valora el equipo tratante con escalas clínicas.

2

RIESGO ASISTENCIAL

(seguridad del paciente)

Riesgo al que se expone el paciente por la atención misma: errores y fallas en los procesos. Foco de esta maestría.

3

RIESGO POBLACIONAL

(colectivo)

Riesgo que comparte un grupo por características comunes. Se aborda con programas especiales de atención.

Esta maestría se concentra en el riesgo asistencial: la seguridad del paciente que las instituciones deben garantizar.

1. Riesgo clínico (individual)

Es el riesgo **propio de cada individuo**, derivado de sus antecedentes familiares, edad, comorbilidades y estado de salud.

¿Quién lo valora?

El equipo que lo atiende: médico tratante, odontólogo, enfermera. Es una valoración individual, paciente por paciente.

¿Cómo se valora?

Mediante escalas clínicas de valoración según el aspecto a evaluar.

Objetivo

Individualizar el cuidado según el nivel de riesgo de cada paciente.

Ejemplos de escalas: Glasgow (conciencia) · Braden/Norton (úlceras por presión) · Morse (caídas) · APGAR.

2. Riesgo asistencial (seguridad del paciente)

Es el riesgo al que se expone el paciente **al ingresar a una institución de salud**, por errores en los procedimientos, praxis inadecuada o fallas del sistema.

¿Qué incluye? Todo lo relacionado con la seguridad del paciente:

- Errores en la administración de medicamentos
- Caídas de pacientes
- Cirugía en sitio o paciente equivocado
- Infecciones asociadas a la atención
- Identificación incorrecta del paciente
- Úlceras por presión evitables

Responsabilidad de la institución

Garantizar entornos y procesos seguros. Es el foco de esta maestría, de las Metas Internacionales de Seguridad del Paciente (JCI) y de la ISO 7101:2023.

→ **En el taller:** estos son exactamente los riesgos que ustedes registrarán y evaluarán en la herramienta de Excel, aplicando el proceso de la ISO 31000.

3. Riesgo poblacional (colectivo)

Es el riesgo que **comparte un grupo de individuos** por sus características comunes.

Ejemplos de grupos poblacionales:

Gestantes (binomio madre-hijo / materno-perinatal)

Pacientes oncológicos

Hipertensos y/o diabéticos (crónicos)

Pacientes con trastornos mentales

Pacientes cardiovasculares

Pacientes con malnutrición

¿Cómo se aborda?

Mediante **programas especiales de atención** (rutas o programas de salud) que ayudan al grupo a controlar y manejar su condición.

Objetivo: que la condición se mantenga, no empeore, y se preserve la calidad de vida.

RIESGO OPERACIONAL

La probabilidad que una entidad presente desviaciones en los objetivos misionales, como consecuencia de deficiencias, inadecuaciones o fallas en **los procesos, en el recurso humano, en los sistemas tecnológicos, legal y biomédicos, en la infraestructura, por fraude, corrupción y opacidad**, ya sea por causa interna o por la ocurrencia de acontecimientos externos, entre otros.

**TOTALIDAD
PROCESOS
DE LA IPS**

AMBIENTALES

**EMERGENCIAS
Y DESASTRES**

**SEGURIDAD Y
PRIVACIDAD
DE LA
INFORMACIÓN**

**SEGURIDAD Y
SALUD EN EL
TRABAJO**

RIESGO ANTISOBORNO (Corrupción, Opacidad, Fraude)

Lucha contra la corrupción mediante el establecimiento de una cultura de integridad, transparencia y cumplimiento.

ISO 37001: Prevenir, detectar y gestionar el soborno y la corrupción. Proporciona requisitos para implementar políticas, controles financieros, capacitación y evaluaciones de riesgo, promoviendo una cultura de integridad y mejorando la reputación corporativa.

- **Compromiso de la Dirección:** Liderazgo activo en la implementación.
- **Evaluación de Riesgos:** Identificación de áreas vulnerables al soborno.
- **Política y Procedimientos:** Políticas claras contra el soborno (directo e indirecto)
- **Formación y Comunicación:** Capacitación constante al personal.
- **Debida Diligencia:** Controles sobre proyectos y socios de negocio
- **Mejora Continua:** Revisión constante del sistema

Sistema de Prevención y Administración de Riesgo de Lavado de Activos, Financiamiento del Terrorismo y Otros Delitos - SPARLAFTD.

Resolución N° JPRF-V-2022-024 de abril de 2022 emitida por la Junta de Política y Regulación Financiera

Empresas obligadas: las que pertenecen al mercado de valores, incluidas las bolsas de valores, las casas de valores y las administradoras de fondos y fideicomisos.

sistema debe contener las políticas, procesos y procedimientos establecidos para prevenir el lavado de activos, el financiamiento del terrorismo y otros delitos y deben adoptar medidas de prevención y control para evitar ser utilizadas como instrumento para cometer estos delitos

El SPARLAFTD debe incluir todo tipo de bienes, productos, servicios, clientes (permanentes u ocasionales), accionistas, directivos, funcionarios, empleados, proveedores, usuarios, canales y jurisdicción de las compañías obligadas.

RIESGO ACTUARIAL

El riesgo actuarial se define como la posibilidad de pérdidas económicas por una inadecuada estimación de valoraciones, supuestos demográficos o financieros en contratos de seguros y pensiones (IESS Ecuador)

La posibilidad de **incurrir en pérdidas económicas** debido a **no estimar adecuadamente el valor de los contratos** según los diferentes tipos de contratos (cápita, evento, Grupo Relacionado de Diagnóstico, Pago Global Prospectivo, entre otros) **por venta de servicios**, de tal manera que estos resulten insuficientes para cubrir las obligaciones futuras que se acordaron.

Estas estimaciones deben realizarse teniendo en cuenta algunos eventos futuros e inciertos que podrían ocurrir

RIESGOS FINANCIEROS

RIESGO DE CRÉDITO: Es la posibilidad de incurrir en pérdidas, como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones por parte del deudor, en operaciones de intermediación financiera. Este incumplimiento se manifiesta en el no pago, el pago parcial o la falta de oportunidades en el pago de las obligaciones pactadas (Superintendencia de Bancos y Seguros del Ecuador, 2014).

RIESGO DE LIQUIDEZ: Dificultades para cumplir obligaciones por escasez de fondos o liquidación desfavorable de activos

RIESGO DE MERCADO: La posibilidad de incurrir en pérdidas derivadas de un incremento no esperado, de sus obligaciones con acreedores tanto internos como externos, o la pérdida en el valor de sus activos, por causa de las variaciones en los parámetros del mercado tales como la tasa de interés, la tasa de cambio o cualquier otra variable de referencia que afecte los precios del mercado financiero y asimismo los estados financieros de la entidad.

Banco Central de Ecuador

RIESGO REPUTACIONAL

La posibilidad de toda acción propia o de terceros, evento o situación que pueda afectar negativamente el buen nombre y prestigio de una entidad.

Estos pueden ser desagregados, en situacional o previsto, de acuerdo con la capacidad de prevención-mitigación:

- **Riesgo reputacional situacional:** Riesgo reputacional inmediato derivado de una acción imposible de anticipar.
- **Riesgo reputacional previsto:** Riesgo reputacional derivado de eventos a los cuales la organización puede anticiparse con una gestión adecuada de los riesgos en salud, financieros, y operativos, así como mediante estrategias de comunicación.

Las Dimensiones del Riesgo

Riesgo en Salud

Enfocado en la seguridad del paciente y el manejo de los riesgos inherentes a la complejidad Institución.

Riesgos Operacionales

Enfocado en la eficiencia y continuidad de los procesos (asistenciales, de apoyo y estratégicos).

Riesgos Financieros y Legales

Enfocado en la protección financiera y legal de la Organización.

Protección a nuestros Pacientes



Seguridad del Paciente: Protección y fortalecimiento de nuestras buenas practicas asistenciales para la prevención de eventos adversos, acciones inseguras y factores contributivos



Clínicos Individuales: Riesgos asociados a la condición específica de cada paciente.



Poblacionales Priorizados: Riesgos específicos en grupos de alta complejidad (Oncológicos, Cardiovasculares, Neuroquirúrgicos, Materno-Perinatal, Pediátricos, Ortopédicos).

Dimensión del Riesgo Operacional

Protección funcionamiento de los procesos institucionales



Procesos Asistenciales (Misionales): Atención al paciente hospitalizado, quirúrgico y ambulatorio y la Gestión de apoyo diagnóstico y terapéutico (ej: fallas en procedimientos o demoras en la atención)



Procesos de Apoyo: Fallas en áreas de soporte clave: Talento Humano, Gestión del Ambiente Físico, Gestión de la Tecnología, Gestión de la Información, y Gestión Administrativa/Financiera.



Procesos Estratégicos: Riesgos derivados de la planeación y el control superior, incluyendo:

- **Direccionamiento y Gerencia:** Fallas en la toma de decisiones o en la definición de objetivos.
- **Gestión de la Calidad:** Incumplimiento de estándares, riesgos de acreditación o normativos.
- **Gestión del Riesgo:** Fallas en la identificación, evaluación o tratamiento oportuno de amenazas.
- **Experiencia del Paciente y su Familia:** Deficiencias en la humanización, comunicación o manejo de la satisfacción.

Dimensión del Riesgo Financiero y Legal

Protección de los recursos y la integridad de la clínica

Riesgos de Fraude, Corrupción y Legalidad



SARLAFT: Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo. Busca prevenir que la clínica sea utilizada para actividades ilícitas.



SICOFS (Corrupción, Opacidad, Fraude y Soborno): Enfocado en prevenir y detectar el manejo irregular, la corrupción, el fraude interno/externo y el Soborno que afecte nuestros activos.



PTEE (Programa de Transparencia y Ética Empresarial): promueve una cultura de integridad, transparencia y buenas prácticas empresariales, asegurando que nuestras decisiones y relaciones con clientes, proveedores, aliados y autoridades se realicen de manera ética, legal y responsable

Riesgos Financieros Operacionales



Riesgos de Mercado y Liquidez: Capacidad de la institución para cumplir con sus obligaciones a corto y largo plazo.



Riesgo de Crédito: Posibilidad de pérdida por el incumplimiento de las obligaciones de terceros (ej: aseguradoras, pacientes).



Riesgo Actuarial: Relacionado con la adecuada provisión y cálculo de las reservas técnicas.



Riesgo de Grupo: Riesgos sistémicos derivados de la interconexión con otras empresas o grupos corporativos.

SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

REGISTRO E INFORME

COMUNICACIÓN Y CONSULTA

CONTEXTO

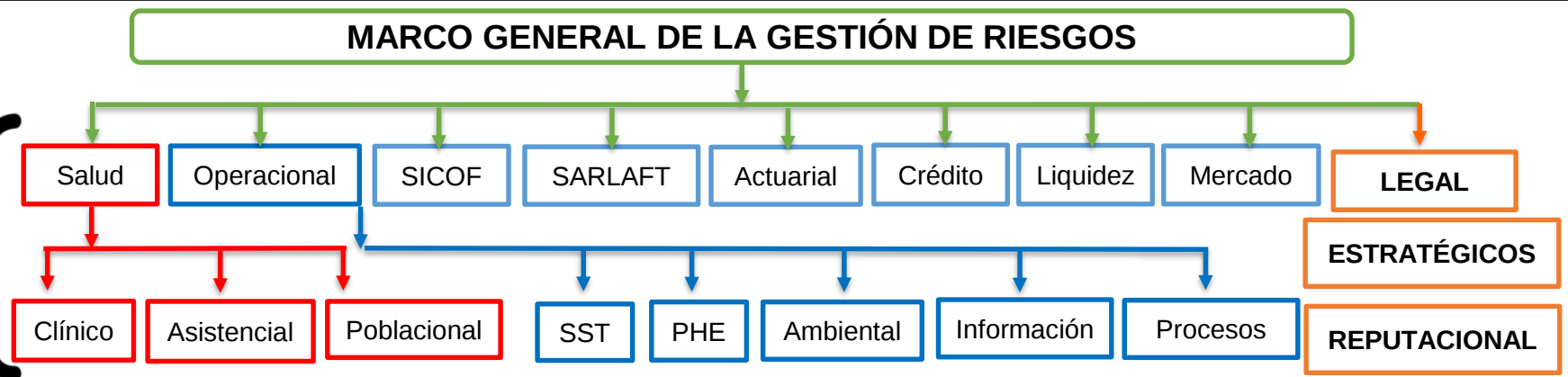
- Interno
- Externo

Análisis DOFA

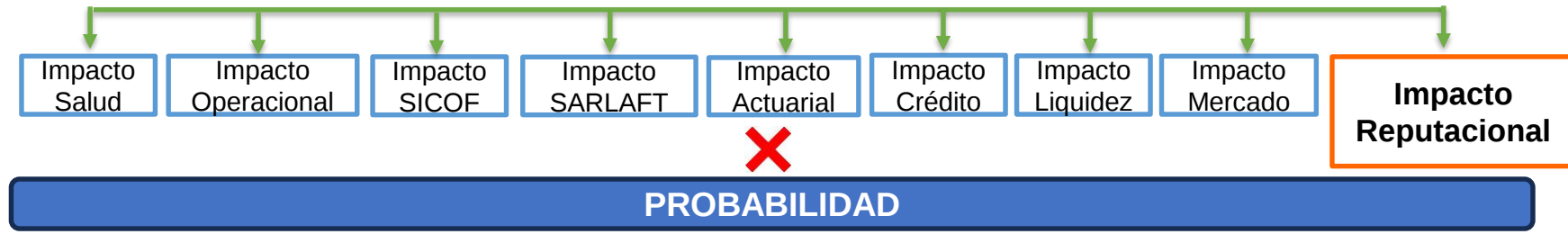


IDENTIFICACIÓN

- Causas
- Consecuencias



ANÁLISIS



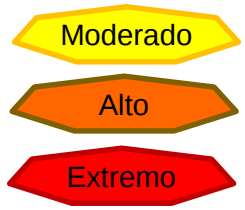
EVALUACIÓN



TRATAMIENTO



Monitorear



- Actividad
- Ejecución
- Responsable



Implementar nuevos Controles

ENTENDIENDO LA HERRAMIENTA

Conceptos clave para evaluar y tratar el riesgo

Apetito y tolerancia · escalas de probabilidad e impacto · riesgo inherente y residual · controles · opciones de tratamiento

Apetito y tolerancia al riesgo

APETITO AL RIESGO

Cuánto riesgo la organización está **dispuesta a aceptar** para lograr sus objetivos.

Es una decisión de la dirección.

TOLERANCIA AL RIESGO

El **límite o desviación máxima** aceptable alrededor de ese apetito. Cuando se supera, hay que actuar.

Analogía: al conducir, el apetito es la velocidad a la que decido ir; la tolerancia es el margen que acepto antes de frenar para no chocar.

Ejemplo en salud:

Una clínica puede tener **apetito bajo** frente al riesgo de infecciones (busca el mínimo posible) y fijar una **tolerancia** de, por ejemplo, máximo 2 infecciones por cada 1.000 días-paciente. Por encima de ese límite, se activa un plan de mejora.

¿Cómo calificar?

Probabilidad

Probabilidad = qué tan factible es que el evento ocurra. Se califica de 1 a 5.

Valor	Nivel	¿Qué significa?
1	Raro	Excepcional; casi nunca ocurre
2	Improbable	Podría ocurrir alguna vez
3	Posible	Ocurre ocasionalmente
4	Probable	Ocurre con frecuencia
5	Casi seguro	Ocurre de forma rutinaria

¿Cómo calificar?

Impacto

Impacto (o consecuencia) = qué tan grave es el daño si el evento ocurre. Se califica de 1 a 5.

Valor	Nivel	¿Qué significa en salud?
1	Insignificante	Sin daño o efecto mínimo; sin consecuencias para el paciente
2	Menor	Daño leve; requiere observación; controlable
3	Moderado	Daño temporal; requiere intervención; afecta el resultado
4	Mayor	Daño permanente o severo; evento adverso grave
5	Catastrófico	Muerte o daño irreversible

Nivel de riesgo = Probabilidad × Impacto

Multiplique los dos valores. El resultado (de 1 a 25) define el nivel y la prioridad.

I ↓ / P →	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Bajo (1 – 4)

Aceptable. Monitorear.

Medio (5 – 9)

Evaluar tratamiento.

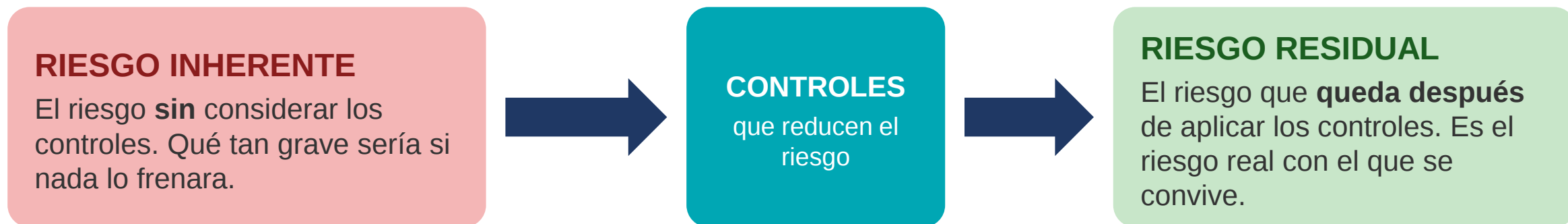
Alto (10 – 15)

Tratar de forma prioritaria.

Extremo (16 – 25)

Acción inmediata; escalar.

Riesgo inherente vs. riesgo residual



Ejemplo:

Riesgo de administrar un medicamento al paciente equivocado.

- **Inherente:** Probabilidad 3 × Impacto 5 = 15 (Alto). Sin controles, el error es muy grave.
- **Aplico controles:** doble verificación con dos identificadores + lectura de código de barras.
- **Residual:** Probabilidad 2 × Impacto 5 = 10 (baja, aunque sigue siendo Alto). El control reduce la probabilidad, no la gravedad.

La diferencia entre inherente y residual muestra si los controles realmente funcionan.

Nivel de riesgo = Probabilidad × Impacto

Multiplique los dos valores. El resultado (de 1 a 25) define el nivel y la prioridad.

I ↓ / P →	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Bajo (1 – 4)

Aceptable. Monitorear.

Medio (5 – 9)

Evaluar tratamiento.

Alto (10 – 15)

Tratar de forma prioritaria.

Extremo (16 – 25)

Acción inmediata; escalar.

El papel de los controles y cómo evaluarlos

Un control es **toda medida que reduce la probabilidad o el impacto de un riesgo.**

PREVENTIVO

Evita que el evento ocurra.

Ej.: verificar alergias antes de administrar.

DETECTIVO

Detecta el evento cuando ocurre.

Ej.: alerta del sistema por interacción de fármacos.

CORRECTIVO

Reduce el daño una vez ocurre.

Ej.: protocolo de respuesta ante reacción adversa.

¿Cómo evalúo si un control sirve? Hágase 3 preguntas:

1. ¿Existe? ¿Está documentado y definido formalmente?

2. ¿Se aplica? ¿Se cumple siempre, por todo el personal, o solo a veces?

3. ¿Es efectivo? ¿Realmente reduce el riesgo? ¿Lo demuestran los indicadores?

Un control que existe en el papel pero no se aplica, no reduce el riesgo residual.

Las 4 opciones de tratamiento del riesgo

Una vez valorado el riesgo, decida qué hacer con él. La norma ISO 31000 propone cuatro opciones:

EVITAR

Eliminar la actividad que genera el riesgo.

Ej.: no usar un equipo inseguro hasta repararlo.

REDUCIR / MITIGAR

Aplicar controles que bajen la probabilidad o el impacto. Es la más común.

Ej.: doble verificación de medicamentos.

COMPARTIR / TRANSFERIR

Trasladar parte del riesgo a un tercero.

Ej.: contratar un seguro o tercerizar un servicio.

RETENER / ACEPTAR

Asumir el riesgo cuando es bajo o tratarlo no es viable.

Ej.: aceptar un riesgo menor y solo monitorearlo.

Todo junto: el proceso en la herramienta

Estos conceptos se aplican, paso a paso, en el archivo de Excel del taller:

- 1 Contexto y criterios:** Defino el proceso, el apetito/tolerancia y las escalas 1–5.
- 2 Identifico el riesgo:** Causa → evento → consecuencia, y los controles que ya existen.
- 3 Analizo:** Probabilidad × Impacto = nivel inherente (se calcula solo).
- 4 Valoro:** Comparo con los criterios y priorizo.
- 5 Trato:** Elijo opción (evitar / reducir / compartir / retener) y defino acciones.
- 6 Riesgo residual:** Reevalúo $P \times I$ después de los controles. Debe bajar.
- 7 Seguimiento:** Indicador, meta, frecuencia y evidencia de cada acción.