

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN-ISO 7101

Primera edición
2024-10

**GESTIÓN DE LAS ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA
SALUD — SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS
ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA SALUD —
REQUISITOS (ISO 7101:2023, IDT)**

HEALTHCARE ORGANIZATION MANAGEMENT — MANAGEMENT SYSTEMS FOR QUALITY IN
HEALTHCARE ORGANIZATIONS — REQUIREMENTS (ISO 7101:2023, IDT)

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**

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

No basta con saber, se debe también aplicar.
No es suficiente querer, se debe también hacer

Johann Wolfgang von Goethe

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Líneas de Trabajo

1. Tecnología
2. **Salud**
3. Transporte
4. Gestión y Servicios
5. Sostenibilidad Ambiental
6. Energía
7. Seguridad, Producción y Riesgo
8. Alimentos y Agricultura
9. Ingeniería
10. Edificación y Construcción
11. Materiales
12. Diversidad e Inclusión
13. Gobiernos

25396

Normas Internacionales

Publicación de Directrices:
Hacia donde nos debemos
dirigir



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Comités
Técnicos y
Subcomités:
837

Comités con aplicación directa a Organizaciones de Salud

- Directrices internacionales para realizar **Auditorías** ISO 19011:2026 – Comité de Proyectos ISO/PC 302. Marco de referencia para auditorías de alto valor

Sistemas de Gestión de Calidad aplicables al Sector Salud:



- | | | |
|------------------------|---|------------------------------|
| • ISO 9001:2015* | Requisitos del SGC | ISO/TC 176 |
| • ISO 14001:2015 | Requisitos del SGA | ISO/TC 207 |
| • ISO 45001: 2018 | Requisitos del SGSST | ISO/TC 283 |
| • ISO 27001: 2022 | Requisitos Seguridad,
Ciberseguridad y Privacidad de
la Información | ISO/IEC JTC 1/SC 27 |
| • ISO 7101:2023 | Requisitos del SGC en
Organizaciones de Salud | ISO/TC 304/<u>WG5</u> |

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



Referentes:

- 1999 - Publicación del Libro “Errar es Humano”
- 2001 - IWA 1 International Workshop Agreement y actualización 2005: Quality management systems — Guidelines for process improvements in health service organizations. Directrices para mejorar los procesos en las Organizaciones de Salud (*No Certificable*)
- 2001 - Publicación del Libro “Cruzando el Abismo de la Calidad en 2001: Características de Calidad: Seguridad, Oportunidad, Eficaz, Eficiente, Equitativo, y Centradas en el Paciente (STEEEP por sus siglas en inglés)



SALUD

Pasamos a ISO 9000

ISO 9001:2001 Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos

ISO 9001:2008 Pensamiento basado en Riesgos, impacto en Procesos (Productos)

ISO 9001:2015 Participación fuerte a **Servicios**

- Norma Española UNE-EN 15224:2017 Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en los **Servicios Sanitarios**
- Norma Española UNE 179003:2013 Gestión de Riesgos para la **Seguridad del Paciente**

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Comités Técnico ISO/TC 304 – Gestión de Organizaciones Sanitarias (GOS)



SALUD

- ISO 5258:2022 GOS Respuesta a la pandemia (respiratoria) – Estación de detección desde el automóvil
- ISO 5472:2022 GOS Respuesta a la pandemia (respiratoria) – Estación de detección de paso
- ISO 5741:2023 GOS Respuesta a la pandemia – Instalaciones médicas temporales
- ISO 6028:2023 GOS Respuesta a la pandemia – Requisitos funcionales para la aplicación de la verificación de síntomas automáticos
- ISO 6763:2024 GOS Respuesta a la pandemia – Orientación sobre el distanciamiento social y el control de fuentes
- ISO/TS 17371 GOS Medidas de prevención y control de infecciones (CIP) para trabajadores transfronterizos

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Comités Técnico ISO/TC 304 – Gestión de Organizaciones Sanitarias (GOS)



SALUD

- ISO/PAS 18999:2024 GOS Respuesta a la pandemia – Directrices para la prevención y el control de las infecciones respiratorias en los hospitales
- ISO 22886:2020 GOS – Vocabulario
- ISO 22956:2021 GOS – Requisitos para la dotación de personal centrado en el paciente
- ISO 23447: 2023 GOS – Rendimiento de la higiene de manos
- ISO/PAS 23617:2024 GOS – Respuesta a la pandemia (respiratoria)
Orientación sobre apoyo médico a grupos socialmente vulnerables
- **ISO 7101:2023** GOS Sistemas de gestión de calidad en organizaciones sanitarias - **Requisitos**

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN-ISO 7101
Primera edición
2024-10

GESTIÓN DE LAS ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA SALUD — SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA SALUD — REQUISITOS (ISO 7101:2023, IDT)

ISO 7101:2023

Healthcare organization management
Management systems for quality in healthcare organizations
Requirements

Status : Published

HEALTHCARE ORGANIZATION MANAGEMENT — MANAGEMENT SYSTEMS FOR QUALITY IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS — REQUIREMENTS (ISO 7101:2023, IDT)

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad en Salud Sostenible y de alta Calidad

OBJETIVOS (Cláusula 0.2):

- Crear una **cultura de calidad** empezando por una alta dirección fuerte
- Adoptar un sistema en salud basado en la **atención centrada en las personas, el respeto, la compasión, la coproducción, la equidad y la dignidad**
- Identificar y abordar los **riesgos**
- Garantizar la **seguridad y bienestar de los pacientes y los trabajadores**
- Controlar la **prestación de servicios** mediante procesos documentados e información documentada
- Supervisar y evaluar el **rendimiento clínico y no clínico**
- **Mejorar continuamente** sus procesos y resultados

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

- 0. Introducción
- 1. Objeto y Campo de Aplicación (Alcance)
- 2. Referencias Normativas
- 3. Términos y Definiciones

Referencia

- 4. Contexto de la Organización**
- 5. Liderazgo**
- 6. Planificación**
- 7. Apoyo**
- 8. Operación**
- 9. Evaluación del Rendimiento (Desempeño)**
- 10. Mejora**

Certificable
/ Auditable



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

ISO 9001 vs ISO 7101: ¿qué añade el estándar sanitario?

Ambas comparten la Estructura de Alto Nivel (cláusulas 4 a 10), el enfoque a procesos, el pensamiento basado en riesgos y el ciclo PHVA. ISO 7101 conserva esa base y la especializa para la atención en salud.

- 5.5** Acceso a la atención: oportunidad y equidad como requisito.
- 6.1.2** Cultura de riesgo clínico: reporte sin culpa y aprendizaje.
- 8.10** Atención centrada en las personas: experiencia, compasión, alfabetización y coproducción.
- 8.10.7** Bienestar de la fuerza laboral: prevención del agotamiento.
- 8.11** Ética clínica: dilemas con participación del usuario.
- 8.12** Seguridad del paciente: nueve metas explícitas.
- 8.2-8.3** Instalaciones, equipos y residuos sanitarios.
- 8.6** Tecnologías emergentes: inteligencia artificial y cirugía robótica.

CLAVE

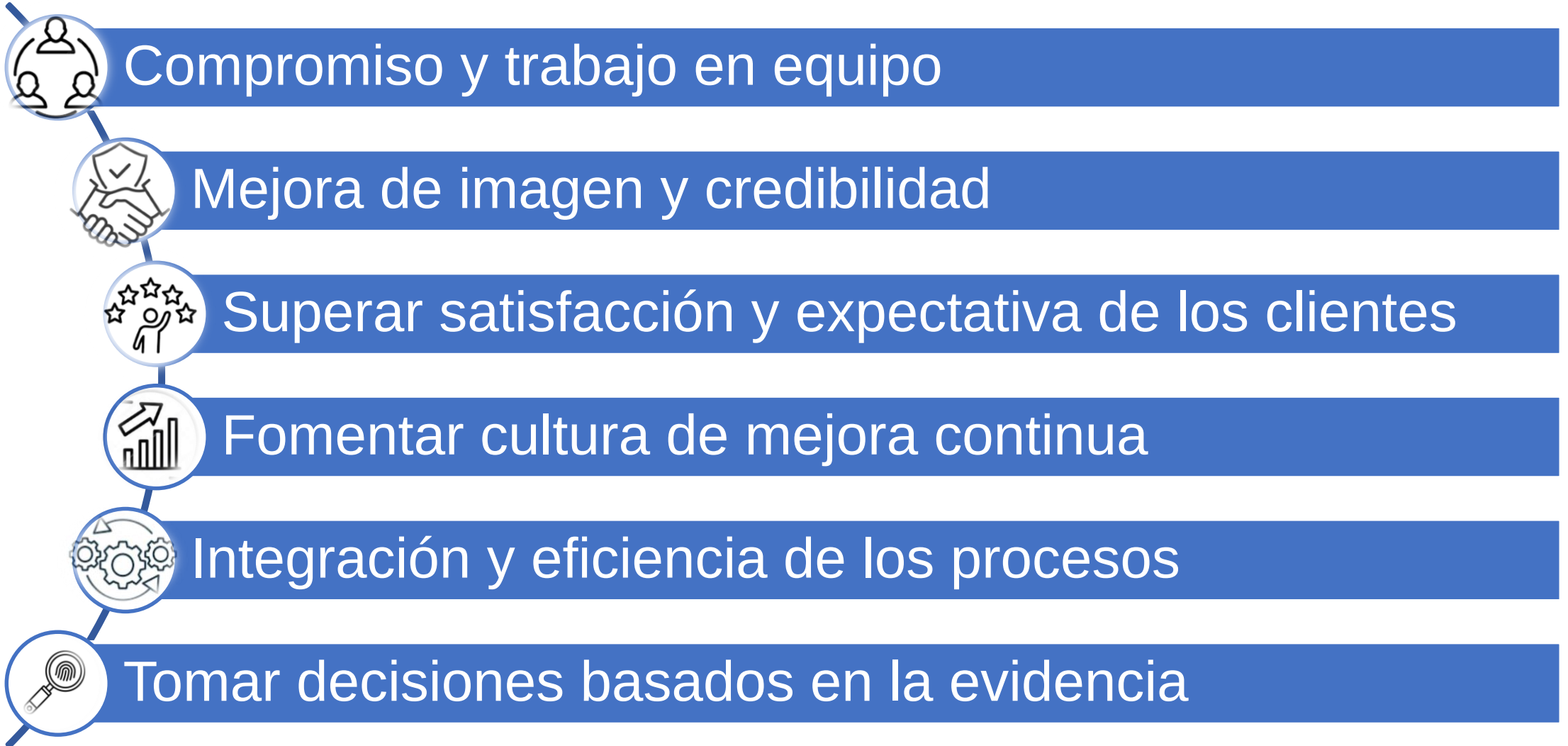
ISO 9001 define qué gestionar.

ISO 7101 define cómo hacerlo seguro y centrado en el paciente.

Misma estructura, alcance sanitario.

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

- 4.1 Comprender la Organización y su contexto
- 4.2 Comprender de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad en las organizaciones en salud
- 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad en las Organizaciones de Salud



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 5: LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso: 20 requisitos

5.2 Política de Calidad en Salud

5.3 Funciones, responsabilidades y autoridades

5.4 Enfoque en el usuario del servicio: Paciente y Profesional de la Salud

5.5 Acceso a la atención



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 6: PLANIFICACIÓN

6.1 Medidas para hacer frente a los riesgos y oportunidades:

6.1.1 General: Metodología de la gestión de riesgo

6.1.2 Cultura de Riesgo: Programa

6.1.3 Procesos de gestión de riesgos: Sistema de gestión de riesgo

6.2 Objetivos de calidad asistencial y planificación para alcanzarlos: Objetivos de Desarrollo Sostenible

6.3 Planificación de los cambios



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 7: APOYO

7.1 Recursos: **Personas disponibles**

7.2 Competencia: **Funciones y conocimientos según la descripción de procesos**

7.3 Concientización: **Reconocimiento al aporte e importancia de la calidad en su trabajo**

7.4 Comunicación

7.4.1 General

7.4.2 Comunicación con los usuarios: **Información y opinión**

7.4.3 Comunicación Clínica: **Seguridad y privacidad (Riesgos y EA)**

7.4.4 Comunicaciones exteriores

7.5 Información documentada: **Estandarización de procesos**

7.5.1 General:

7.5.2 Creación y actualización de información documentada

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.4 Sistemas de gestión de la información

7.5.5 Control y gestión de la información electrónica: **HxCI**

7.5.6 Auditoría de registros: **formatos y registros de la HxCI**



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 8: OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operativos

8.2 Gestión y mantenimiento de instalaciones en salud

8.2.1 General

8.2.2 Planes de contingencia para instalaciones y servicios

8.2.3 Equipamiento

8.3 Gestión de residuos: **Puede complementarse con ISO 14001:2015**

8.3.1 General

8.3.2 Reducción de residuos

8.3.3 Responsabilidad medioambiental

8.4 Manipulación y almacenamiento de materiales

8.5 Pertenencias del usuario: **Con alcance a atención centrada en la persona (ACP)**

8.6 Tecnologías emergentes: **Inteligencia Artificial y cirugía robótica**

8.7 Diseño de servicios de salud

8.8 Suministros y servicios de proveedores externos: **Clínicos y no clínicos**



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 8: OPERACIÓN

8.9 Prestación de servicios: [Todos los procesos de atención](#)

8.10 Atención centrada en las personas:

8.10.1 General

8.10.2 Experiencia de los usuarios

8.10.2.1 General

8.10.2.2 Evaluación de la experiencia del usuario del servicio

8.10.3 Atención compasiva

8.10.4 Inclusión y diversidad

8.10.5 Alfabetización en salud

8.10.6 Coproducción: [Crear entre la IPS y el Usuario](#)

8.10.7 Bienestar de los trabajadores: [Agotamiento. Referencia a ISO 45001:2018](#)

8.11 Ética: [Abordaje de dilemas éticos con participación del usuario](#)



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

8.10 Atención centrada en las personas: del enunciado a la práctica

No basta con declarar que la atención es centrada en la persona; la norma exige procesos y evidencia para cada componente.

8.10.2 Experiencia del usuario: medirla con instrumentos válidos y usar los resultados para mejorar (evaluación, 8.10.2.2).

8.10.3 Atención compasiva: trato digno, escucha y respeto integrados al proceso asistencial.

8.10.4 Inclusividad y diversidad: atención sin discriminación, con ajustes para grupos vulnerables.

8.10.5 Alfabetización sanitaria: información comprensible para que el usuario decida.

8.10.6 Coproducción: el paciente participa en el diseño de su atención (decisiones compartidas).

8.10.7 Bienestar del trabajador: gestión del agotamiento (burnout), articulada con ISO 45001.

PUENTE · Mód. 5

La experiencia del paciente deja de ser un resultado deseable y pasa a ser un requisito auditable. Conecta con Calidad percibida y experiencia del paciente.

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 8: OPERACIÓN

8.12 Seguridad del Paciente

- 8.12.1 General
- 8.12.2 Conocimiento y aprendizaje en materia de seguridad
- 8.12.3 Identificación del paciente
- 8.12.4 Seguridad de los medicamentos
- 8.12.5 Seguridad quirúrgica
- 8.12.6 Prevención y control de infecciones
- 8.12.7 Prevención de caídas, úlceras por presión y tromboembolismo
- 8.12.8 Seguridad del diagnóstico
- 8.12.9 Transfusiones de sangre



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

8.12 Seguridad del paciente: las nueve metas en la práctica

Desde la cláusula 8.12.1, la seguridad del paciente se establece como prioridad del SGC, con programa, liderazgo y recursos. Cada meta exige proceso, evidencia e indicador.

8.12.2 Conocimiento y aprendizaje: análisis de eventos adversos y lecciones aprendidas.

8.12.3 Identificación del paciente: al menos dos identificadores en los puntos críticos.

8.12.4 Seguridad de medicamentos: alto riesgo (LASA), conciliación y los «cinco correctos».

8.12.5 Seguridad quirúrgica: lista de verificación, marcación de sitio y pausa quirúrgica.

8.12.6 Prevención y control de infecciones: higiene de manos y vigilancia de IAAS (ISO 23447).

8.12.7 Caídas, úlceras por presión y tromboembolismo: evaluación de riesgo y medidas.

8.12.8 Seguridad del diagnóstico: reducir errores y demoras diagnósticas.

8.12.9 Transfusiones de sangre: identificación, compatibilidad y trazabilidad.

CLAVE

Es el corazón de la norma y el eje de esta maestría.

Sin proceso, evidencia e indicador, la meta no se cumple.

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

8.12 ↔ JCI v8: la seguridad del paciente se refleja en los IPSG

Las International Patient Safety Goals (IPSG) de la Joint Commission International v8 (2025) y la cláusula 8.12 de ISO 7101 abordan los mismos riesgos. Verlas juntas evita duplicar esfuerzos.

- IPSG 1** Identificar correctamente al paciente · ISO 8.12.3.
- IPSG 2** Mejorar la comunicación efectiva · ISO 7.4.3.
- IPSG 3** Seguridad de medicamentos de alto riesgo · ISO 8.12.4.
- IPSG 4** Cirugía correcta: sitio, procedimiento y paciente · ISO 8.12.5.
- IPSG 5** Reducir las infecciones asociadas a la atención · ISO 8.12.6.
- IPSG 6** Reducir el riesgo de daño por caídas · ISO 8.12.7.

PUENTE · Mód. 6

ISO 7101 es certificable y comparte lenguaje con JCI. Una organización puede avanzar en ambas con un mismo sistema de gestión.

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO 9: EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

Cláusula 9: Evaluación del Desempeño

9.1 Seguimiento, medición análisis y evaluación

9.1.1 General: [KPI](#)

9.1.2 Indicadores de calidad en salud: [Clínicos y no clínicos](#)

9.1.3 Métodos: [Auditorías internas/externas](#), indicadores, evaluación comparativa

9.1.4 Resultados: [Cumplimiento de objetivos](#), compartir resultados a partes interesadas

9.2 Auditoría Interna: Directrices [19011:2026](#)

9.2.1 General

9.2.2 Programa de Auditoría Interna

9.3 Revisión de la gestión

9.3.1 General

9.3.2 Aportaciones para la revisión de la gestión

9.3.3 Resultados del examen de la gestión



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



REQUISITO 10: MEJORA

10.1 Mejora continua

10.2 No conformidad y medidas correctivas: Cultura “podemos fallar pero podemos corregir”

10.1.1 General

10.1.2 Gestión de la no conformidad y medidas correctoras

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

ISO 7101 no opera sola: integración con lo ya visto

La Estructura de Alto Nivel permite que ISO 7101 se conecte con las normas y temas de los módulos anteriores sin duplicar la documentación.

- 6.1** Riesgos y oportunidades ↔ ISO 31000:2018 (Mód. 2): metodología de gestión del riesgo.
- 9.2** Auditoría interna ↔ ISO 19011:2026 (Mód. 3): directrices para auditar el SGC.
- 8.3** Gestión de residuos ↔ ISO 14001:2015: responsabilidad ambiental.
- 8.10.7** Bienestar del trabajador ↔ ISO 45001:2018: seguridad y salud laboral.
- 8.10** Experiencia del usuario ↔ Mód. 5: calidad percibida.
- 8.12** Seguridad del paciente ↔ Mód. 6: JCI v8.

CLAVE

Un solo sistema de gestión, varias normas integradas.

Menos documentación, más coherencia.

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

BENEFICIOS

- Implementación de un SGC: “pone orden en casa” en su operación
 - Entidades de Salud pequeñas y medianas: Crecimiento con base sólida
 - Entidades de Salud con mayor experiencia o Certificadas: Consolidar su SGC
- Permite la “democratización” de la Certificación
 - Accesibilidad por los Costos (Implementación y Certificación)
 - Hablar el mismo lenguaje (Estructura de alto nivel)

Diferentes modelos y sistemas de gestión:
Reducción del Riesgo
Resultados clínicos
Experiencia del paciente

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

