



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPITULO DE LIBRO**

**TEMA: “ISO 31000:2018, APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA  
MEJORA DE LA CALIDAD EN SALUD”**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE  
CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR: DR. CARLOS FLORES SAMPEDRO**

**AUTOR: CARLOS ARTURO CANTOS GUAMÁN**

**QUITO, 2023**

## DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estos de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:



Nombre: Carlos Arturo Cantos Guamán

Cédula: 0102717675

Lugar y fecha: Quito, diciembre de 2023.

## ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR .....	ii
ÍNDICE GENERAL .....	iii
ÍNDICE DE FIGURAS .....	iii
RESUMEN .....	iv
ABSTRACT .....	vi
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. METODOLOGÍA .....	3
3. DESARROLLO .....	4
3.1 La evolución del riesgo .....	4
3.2 La ISO 31010 como herramienta en la gestión del riesgo .....	9
3.2.1 Beneficios de la valoración de riesgos .....	9
3.2.2 Evaluación del riesgo y el proceso de gestión de riesgos .....	11
3.3 La gestión del riesgo con la aplicación de la Norma ISO 31000 .....	18
3.3.1 Principios .....	20
3.3.2 Marco de referencia .....	22
3,3,3 Proceso .....	25
3.4 La experiencia en el ámbito sanitario en la implementación de la ISO 31000 y la gestión de riesgos .....	25
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	29
5. BIBLIOGRAFÍA .....	30

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 Proceso de gestión del riesgo .....	13
FIGURA 2 Matriz de gestión de riesgos .....	18
FIGURA 3 Componentes de la gestión del riesgo .....	19

## RESUMEN

Para un adecuado abordaje de la gestión del riesgo, es importante conocer, cuál ha sido la evolución del conocimiento de los riesgos durante la existencia de la humanidad. En un inicio, todo se asociaba a los fenómenos de la naturaleza y a condiciones divinas o sobrenaturales que manejaban ciertos eventos de carácter natural como los terremotos, sequías, incendios, etc.; posteriormente, y con el avance de la ciencia, se fueron incorporando otros términos como son el análisis de los riesgos, con lo cual el riesgo iba tomando un contexto más técnico y científico.

Con el avance de las sociedades y el desarrollo del pensamiento, se incorporan al análisis del riesgo otros elementos como son por ejemplo, la identificación, la valoración y como no, el tratamiento, con lo cual inicia de una manera técnica y formal la gestión del riesgo.

Existen muchas metodologías para el análisis y gestión de los riesgos, en el presente documento analizaremos la utilización del modelo propuesto por la norma internacional ISO 31000. Este modelo establece como componentes importantes tres aspectos que deben ser considerados al momento de su implementación: los principios, el marco de referencia y el proceso de gestión del riesgo.

Para profundizar en el componente del proceso, se ha hecho un breve análisis de una de las herramientas complementarias a esta norma antes citada, como lo es la norma internacional ISO 31010, en donde se detalla todo lo relativo al proceso de gestión del riesgo y en el que se incluyen los siguientes componentes: el alcance, el contexto, la evaluación, el tratamiento, entre otros.

Finalmente, en el documento se analiza brevemente, el impacto que tiene la gestión del riesgo dentro de las organizaciones, esto con el soporte de estudios que

han determinado los efectos negativos que tiene la materialización de los riesgos y su implicación con la salud del personal y con la satisfacción de nuestro paciente. Muchas son las ventajas de realizar una efectiva gestión del riesgo, es necesario, que la alta dirección tome conciencia de que una eficaz y eficiente gestión del riesgo garantiza calidad en la atención hospitalaria y seguridad de nuestro paciente.

## ABSTRACT

For an adequate approach to risk management, it is important to know what the evolution of risk knowledge has been during the existence of humanity. At first, everything was associated with natural phenomena and divine or supernatural conditions that handled certain natural events such as earthquakes, droughts, fires, etc.; Later, and with the advancement of science, other terms were incorporated such as risk analysis, with which risk took on a more technical and scientific context.

With the advancement of societies and the development of thought, other elements are incorporated into the risk analysis, such as, for example, identification, assessment and, of course, treatment, which begins the management of the risk in a technical and formal way. risk.

There are many methodologies for the analysis and management of risks, in this document we will analyze the use of the model proposed by the international standard ISO 31000. This model establishes as important components three aspects that must be considered at the time of its implementation: the principles, the framework and risk management process.

To delve deeper into the process component, a brief analysis has been made of one of the complementary tools to this aforementioned standard, such as the international standard ISO 31010, which details everything related to the risk management process and in which includes the following components: scope, context, evaluation, treatment, among others.

Finally, the document briefly analyzes the impact that risk management has within organizations, this with the support of studies that have determined the negative effects that the materialization of risks has and its implication on the health of

personnel and with the satisfaction of our patient. There are many advantages of carrying out effective risk management; it is necessary that senior management become aware that effective and efficient risk management guarantees quality in hospital care and safety of our patients.

## 1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la atención sanitaria al paciente ha evolucionado radicalmente. El avance de los sistemas de comunicación como son por ejemplo redes sociales, internet, etc.; ha hecho que nuestro paciente sea diferente de aquel de hace unas décadas atrás. Ahora el paciente conoce sus derechos, sabe de sus obligaciones, puede consultar sobre su afección de salud, así como también puede hablar más abiertamente con su médico sobre los pormenores de su estado de salud. Así mismo, el avance de la tecnología, hace que permanentemente se deban estar modificando los procesos de atención hospitalaria. Pero también no se han superado ciertas barreras en la atención a los pacientes, como por ejemplo las barreras sociales, culturales, económicas, etc.

Todos estos factores de avance así como los de retroceso en la atención sanitaria llevan consigo determinados riesgos latentes, mismos que, en un determinado momento pueden materializarse, generando efectos negativos sobre nuestro paciente o nuestro personal. Por ejemplo, el exceso de información al que puede estar expuesto el paciente puede acarrear el riesgo de automedicación, situación no deseable dado que todo esquema farmacológico tiene que tener un origen médico y ser monitoreado por el profesional de la salud. Esta situación puede entonces generar diversos efectos sobre el paciente y desacelerar su pronta recuperación, esto sería entonces una consecuencia inmediata de la materialización de un determinado riesgo.

Por tanto, en la industria sanitaria son innumerables los factores de riesgo que pueden poner en peligro tanto a pacientes como a colaboradores, de allí la importancia de una eficaz y eficiente gestión del riesgo. Más aún, cuando la implementación de un sistema de gestión de riesgos puede acarrear beneficios para la institución hospitalaria

que van desde ahorros en costos y gastos; así como, mantener altos estándares de calidad en la atención sanitaria a nuestros paciente y ni se diga garantizar la seguridad del paciente atendido en nuestras organizaciones.

Desde esta perspectiva, se hace necesario que los altos mandos de las instituciones de salud, tomen conciencia de la importancia que tiene la gestión de riesgos, más aún, cuando con ello, se puede evitar problemas que pueden poner en peligro el buen nombre y prestigio de la institución y del personal que en ella labora.

## **2. METODOLOGIA**

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

### **3. DESARROLLO**

## **ISO 31000:2018, APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN SALUD**

### **3.1 La evolución del riesgo**

El concepto de riesgo, ha ido evolucionando con el pasar de los años; en un inicio el riesgo se asociaba únicamente con situaciones relacionadas con catástrofes de carácter natural; para posteriormente trasladarse a otros ámbitos, como son por ejemplo, la seguridad laboral, la economía, la informática, la calidad, etc. Así mismo; en un inicio, la gestión del riesgo se limitaba a la compensación de medidas tendientes a remediar el efecto de la materialización del mismo; en tanto que, en lo posterior, se empezaron a establecer verdaderos sistemas para la gestión del riesgo, esto a fin de determinar la etiología y la prevención del riesgo. Es decir, el análisis o gestión del riesgo, en la actualidad, se ha convertido en una herramienta de prevención, que permite minimizar la materialización de los diferentes peligros.

El autor Jesús Perles (2004), establece ciertas bases que deben considerar los métodos de análisis y gestión del riesgo y dice textualmente: “se incide en la necesidad de proponer modelos de análisis y gestión del riesgo que se centren en la causa, no en las consecuencias, pero incorporando al método de análisis y gestión el carácter de multi-causal de los riesgos y su comportamiento como sistemas dinámicos, cambiantes, en los que las causas iniciales y las consecuencias intermedias y finales se interrelacionan espacial y temporalmente”; esto en clara alusión al carácter antiguo que tenía el análisis y tratamiento del riesgo, pues como se mencionó anteriormente, solo se centraba en las consecuencias. La evolución del riesgo, ha hecho que en la actualidad se dispongan de metodologías de gestión del

riesgo, que cumplen las características especificadas por el autor citado anteriormente.

Como se ha mencionado, entonces, los riesgos, asociados en un principio y en los albores de la humanidad a los acontecimientos extremos, y debido a sus implicaciones que han tenido sobre la vida del hombre y su actividad, han propiciado en esos tiempos interpretaciones míticas o religiosas, que lo único que han permitido es aceptar con resignación cualquier acontecimiento extremo como un castigo divino o la furia de los dioses por el comportamiento del hombre. (Perles, J. 2004).

En la Edad Media, a pesar del minúsculo avance científico, aún se interpretan a los fenómenos extremos y las catástrofes como algo divino: signos, avisos, lecciones o castigos divinos (Perles, J. 2004), centrando la problemática de los riesgos, únicamente en las medidas paliativas.

En el Renacimiento y a pesar de todo el avance científico y del despertar de la corriente racionalista, aun la humanidad no despierta ante la realidad de los sucesos, y siguen dándose justificativos de carácter sobrenatural a los diferentes fenómenos naturales que ocurren en las sociedades. No es sino hasta los albores del siglo XVIII e inicios del XIX, en donde los fenómenos naturales son analizados de una forma técnica, científica, identificando las causas fundamentales para la ocurrencia de estos fenómenos y dando una explicación lógica a los mismos.

¿Pero que paradigmas tuvo que romper la humanidad para que el estudio de los riesgos se acerque a la concepción que hoy tenemos de los mismos? El paradigma religioso, el miedo, la falta de conocimiento sobre la génesis de los fenómenos naturales, los mitos, etc.; son aspectos que han impedido por mucho tiempo que el riesgo sea conceptualizado tal como hoy se lo conoce y, como lo expone Perles, J.

(2004) "... En definitiva, el conocimiento de los procesos físicos por un lado, y las nociones primero de control, más tarde de inducción, y más recientemente de precaución, constituyen las claves en la evolución del análisis del riesgo..."

Se entrelazan entonces algunos términos importantes y complementarios al riesgo como son: el peligro, la probabilidad de ocurrencia de eventos o fenómenos de carácter natural; así como, la reacción ante la materialización de los mismos, y como resultado de esta relación y conceptualización de términos, el hombre pasa a ser el actor principal y no ser únicamente la víctima de la furia de la naturaleza; en este momento, el hombre toma conciencia de la naturaleza de los fenómenos, de los posibles efectos que pueden tener en el caso de materializarse y de las acciones que tienen que ejecutarse en favor de aquellos que sufrieron los embates de estos hechos catastróficos.

Menciona Perles (2004), que uno de los aspectos importantes dentro de la evolución del riesgo, fue el avance progresivo de la medicina frente, por ejemplo, a la presencia de epidemias y males endémicos, que hicieron que la humanidad pase desde la perspectiva de lo inevitable hacia prácticas prevencionistas, como la higiene como medio de defensa frente a efectos causados por diferentes patógenos.

Por tanto, en un principio, el riesgo se asocia a ciertos fenómenos naturales y no es sino hasta el siglo XVIII, concretamente en Europa, en donde se establecen una serie de mecanismos que van desde implementación de cordones sanitarios, cuarentenas, sacrificio de ganado; así como también, ciertas acciones de ingeniería tendientes a controlar los procesos naturales como por ejemplo la erosión, inundaciones, deslaves, etc., que dan inicio a una visión diferente de la gestión del

riesgo. Concluye Perles (2004) con la siguiente expresión: “..el caos impredecible de la naturaleza comienza a ser controlable”.

Para el siglo XIX, el concepto de seguridad se va afianzando cada vez más con lo cual la gestión del riesgo toma una nueva dimensión, más moderna y en la que se van incorporando nuevos términos que permitirán en lo posterior lograr que la gestión del riesgo implique un proceso sistemático que permitirá actuar eficientemente frente a la presencia de diferentes peligros.

Sin embargo; no es sino hasta inicios del siglo XX en donde se proponen los primeros estudios de riesgos con el análisis de las catástrofes y sus efectos (Perles, 2004). Por su parte, en los Estados Unidos, concretamente en la década de los 30 y tras la catástrofe económica conocida como “La gran depresión”, generada en el año 1929 y cuyo efecto, impactó a la mayoría de países del planeta; se implementaron estrategias tendientes a salir de la crisis, es así que el presidente de ese entonces Franklin D. Roosevelt, inicia una serie de acciones que permitirán la recuperación económica de ese país (Moncayo, 2019). Entre las medidas tomadas para salir de la crisis están las grandes obras públicas, como por ejemplo, los proyectos para el control de inundaciones, proponiendo para ello la ley de control de inundaciones, con lo cual se autorizaba al Cuero de Ingenieros de la U.S. Army, el diseño y la construcción de proyectos de control de inundaciones sobre el río Mississippi, con lo cual nace el concepto de seguridad moderna que a su vez da origen al concepto de control del medio (Perles, 2004).

A partir de los años 30 los aspectos sociopsicológicos, son ya tomados en cuenta y forman parte de importantes investigaciones, dado el impacto psicológico y social de diferentes desastres ocurridos a partir de este periodo de tiempo; de hecho, y luego

de la explosión ocurrida en un buque que estaba cargado de municiones, el sociólogo Prince, realizó estudios pioneros sobre el comportamiento de rechazo y minimización del riesgo y propició la organización de instituciones como la Defensa Civil, por ejemplo. (Perles, 2004)

Con el soporte de una innumerable cantidad de estudios y trabajos de investigación, sobre todo en los Estados Unidos y en Gran Bretaña, es a partir de la década de los setenta, donde se menciona ya el concepto de percepción de los riesgos, siendo una característica de estos estudios ser de tipo evaluativo, pero que se centran únicamente, en las medidas o las acciones que los individuos deben tomar en función de una previa valoración del riesgo. Pero el desarrollo teórico del riesgo sigue un curso cada vez más sistemático, es así que para los años ochenta, se incorpora a los trabajos de riesgos el concepto de análisis de la vulnerabilidad, con lo cual se considera también dentro del análisis de riesgos la conciencia social y la decisión política, generando con ello una nueva línea de actuación frente a los riesgos pues se pasa desde la perspectiva paliativa hacia la preventiva.

Hasta aquí, el análisis de riesgo involucra únicamente aspectos meramente naturales o antrópicos como son inundaciones, terremotos, sequias, deslizamientos, etc., y es en el año 1987 cuando Faugeres introduce por primera vez el concepto de riesgos tecnológicos y más aún, para el año 2000, se habla de una transición de peligros, lo que supone un cambio en la naturaleza de los peligros, de pasar de daños tradicionales como por ejemplo inundaciones a daños modernos como por ejemplo la contaminación. (Perles, 2004). El inicio del nuevo siglo, está marcado entonces, por una diversificación de los peligros, tanto de carácter físico, social y político, con lo cual el riesgo se especializa de acuerdo a su área de influencia. En la actualidad, el

análisis o gestión del riesgo se incorpora en una gran variedad de áreas: la industria, la política, la sociedad, la economía, la informática, etc.

Se puede mencionar algunas ramas de la gestión del riesgo como evidencia de esta gran evolución: gestión de riesgos informáticos, gestión de riesgos ambientales, gestión de riesgos laborales, gestión de riesgos económicos, etc.

Finalmente, se puede concluir diciendo que, en la actualidad, la gestión de riesgos es de vital importancia en la vida cotidiana de empresas, sociedades e individuos, con el fin de prevenir la materialización de los diferentes peligros señalados anteriormente, y evitar así pérdidas humanas, físicas y económicas.

### **3.2 La ISO 31010 como herramienta en la gestión del riesgo**

Previo al análisis de la norma ISO 31000 y todos los aspectos relativos a su implementación, es necesario realizar una revisión rápida de una de las herramientas, que constituye, un complemento importante para una eficaz y eficiente implementación de esta normativa de gestión del riesgo. Se trata entonces de la Norma ISO 31010: Gestión de riesgos. Técnicas de valoración del riesgo, cuyo objetivo se especifica en dicha norma de la siguiente manera: “El propósito de la valoración del riesgo es suministrar información y análisis con base en evidencias para tomar decisiones informadas sobre la manera de tratar los riesgos particulares y de seleccionar entre diversas opciones”. (Icontec, 2013)

#### **3.2.1 Beneficios de la valoración de los riesgos**

Con este antecedente, podemos mencionar que la norma ISO 31010, nos proporciona las directrices para desarrollar el proceso de valoración de los riesgos, muy útil a la hora de implementar la norma ISO 31000: Gestión del riesgo – directrices. (Icontec, 2013) ¿Pero nos preguntamos con frecuencia, para qué valorar

los riesgos? y la respuesta la da la misma norma y establece algunos beneficios que a continuación se explican brevemente.

- a. Entender el riesgo y su impacto potencial en los objetivos (Icontec, 2013).-  
Todo proceso, actividad, plan o programa dentro de una organización, presenta una probabilidad de no ejecución, debido a la materialización de un determinado riesgo; es importante, entonces, poder entender el efecto que tiene el riesgo dentro del cumplimiento de los objetivos organizacionales. Este entendimiento, nos permitirá priorizar los riesgos y concentrar nuestros esfuerzos en aquellos que mayor efecto negativo pueden causar sobre los objetivos de la organización.
- b. Brindar información para aquellos que toman las decisiones (Icontec, 2013).-  
Tal como se establece en la norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad.-  
Requisitos, todas las decisiones que se tomen en una organización, deberán siempre estar avaladas por la información o datos que permitan a la alta dirección tomar las mejores decisiones. Los riesgos deben ser comunicados, constituye este hecho un insumo importante dentro de la toma de decisiones.
- c. Contribuir a la comprensión de los riesgos a fin de facilitar la selección de opciones de tratamiento (Icontec, 2013).- Indiscutiblemente, como parte de la gestión del riesgo está el control del mismo, esto mediante el establecimiento de medidas preventivas que eviten su materialización, por ello es importante entender la dinámica de los riesgos dentro de la organización.
- d. Identificar a los contribuyentes importantes en los riesgos y las conexiones débiles en los sistemas y las organizaciones (Icontec, 2013).- Cualquiera que sea el método seleccionado para la valoración de los riesgos, debe facilitarnos

una adecuada identificación de la génesis del riesgo y todos aquellos aspectos que puedan contribuir con la materialización del riesgo.

- e. Comparación de los riesgos en sistemas, tecnologías o enfoques alternativos (Icontec, 2013).- Una adecuada identificación de los riesgos en nuestra organización va a poder permitirnos compararlos, lo cual asegurará que las medidas de prevención propuestas sean las adecuadas.
- f. Comunicar riesgos e incertidumbres (Icontec, 2013).- Como se mencionó con anterioridad, los riesgos identificados deben ser comunicados, con ello se podrán ir ajustando los objetivos en función de las incertidumbres que generan estos riesgos.
- g. Ayudar a establecer las prioridades (Icontec, 2013).- Una adecuada valoración de los riesgos contribuye a la priorización de los mismos, y como ya se dijo también con anterioridad, centrar nuestros esfuerzos en aquellos que pueden generar el mayor impacto negativo en nuestros objetivos.
- h. Contribuir a la prevención de incidentes con base en la investigación posterior a ellos (Icontec, 2013).- Es tal vez uno de los beneficios más importantes de la valoración de los riesgos, el hecho de prevenir incidentes que puedan poner en riesgo el desarrollo de nuestros procesos, actividades, planificaciones, etc., y que puedan con ello poner también en riesgo el cumplimiento de los objetivos.
- i. Seleccionar diferentes formas de tratamiento del riesgo (Icontec, 2013).- Una correcta identificación y valoración del riesgo, nos conduce también a un adecuado establecimiento de medidas preventivas a ser implementadas con el fin de minimizar la materialización de los riesgos.

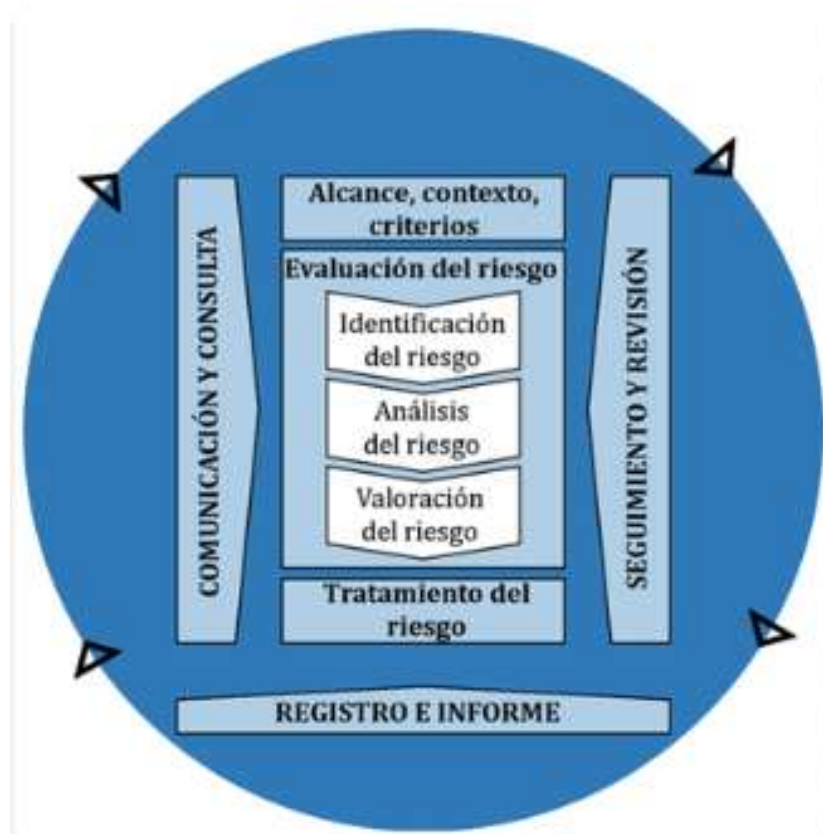
- j. Cumplir con los requisitos reglamentarios (Icontec, 2013).- Algunas normas como por ejemplo la ISO 9001 o la misma ISO 31000, establecen dentro de sus requisitos la identificación y valoración del riesgo; por tanto, esta herramienta nos permite cumplir con estos requisitos normativos.
- k. Brindar información que ayudará a evaluar si el riesgo se debería aceptar cuando se compara con criterios predefinidos (Icontec, 2103).- Como se ha mencionado, un hecho importante en la toma de decisiones es la disponibilidad de la mayor cantidad de información o datos, por tanto, la valoración nos permite contar con la suficiente información de nuestros riesgos lo que nos debe ayudar a tomar las mejores decisiones.
- l. Evaluar los riesgos para la disposición al final de la vida útil (Icontec, 2013).- Los riesgos tienen que ser identificados en toda la cadena de valor de la organización.

### **3.2.2 Evaluación del riesgo y el proceso de gestión de riesgos**

La Norma ISO 31000, establece como componentes de la gestión del riesgo los siguientes: principios, marco de referencia y proceso; mismos que deben ser considerados dentro de la implementación de la mencionada norma. (Asociación Española de Normalización, 2018). Todos estos componentes son detallados en el desarrollo de esta norma; sin embargo, la norma ISO 31010 hace énfasis y profundiza lo relativo al componente “proceso”, proporcionando información más detallada que nos permita realizar de forma eficiente, eficaz y coherente la gestión del riesgo. (Icontec, 2013)

Para conocer cuál es el proceso de la gestión de riesgos, ampliamente detallada en la norma ISO 31010, se muestra la siguiente gráfica en donde se encuentra sintetizado el proceso.

Figura No. 1

*Proceso de gestión del riesgo*

*Nota: Adaptado de Gestión del Riesgo. Directrices. Norma Técnica UNE/ISO 31000:2018. Asociación Española de Normalización. (2018)*

¿Cómo se debe desarrollar cada elemento del proceso? La Norma ISO 31010, es muy clara, específica y profunda de lo que se debe hacer para cumplir con el proceso de gestión del riesgo, a continuación detallaremos en forma puntual lo que se debe cumplir en cada elemento.

- a. Comunicación y consulta.- El responsable de la gestión de riesgos, deberá establecer mecanismos de comunicación a fin de consultar a las partes

interesadas sean estas internas o externas, toda la información relativa a los riesgos potenciales dentro de sus procesos. Se podrán organizar reuniones, talleres, grupos focales, etc., a fin de obtener la suficiente información para las siguientes etapas del proceso de gestión del riesgo. Es muy importante que las partes interesadas conozcan qué es un riesgo y los potenciales efectos que pueden ocasionar a los objetivos de la organización. No debemos olvidarnos de mantener evidencias de estas actividades, podemos utilizar registros de asistencia u otro tipo de documentación. Estas actividades nos ayudarán a establecer en lo posterior un plan de comunicación, mismo que, de forma permanente, el responsable de riesgos deberá ejecutar. (Icontec, 2013)

- b. Determinación del alcance, contexto y criterios.- Como en cualquier sistema de gestión, es necesario determinar el alcance, es decir, en qué nivel o procesos se aplicará la gestión del riesgo, esta es una decisión que deberá tomarse conjuntamente con la alta dirección y en virtud de los objetivos de la organización. En la norma se establecen los insumos que se deben considerar para la determinación del alcance. Hay que recordar que, como en otras normas, el alcance debe estar documentado. (Icontec, 2013)

En cuanto al contexto, así mismo, se lo puede realizar tal como se realiza para otras normas de gestión, utilizando algunas herramientas comúnmente conocidas como por ejemplo el FODA, las 5 fuerzas de Porter, Análisis PEST/PESTE/PESTEL, Matriz de Perfil Competitivo (MPC), Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI), etc. (Castañeda, 2022). Así mismo, la norma especifica los elementos a considerar para un correcto análisis del contexto.

Finalmente, en un proceso de gestión de riesgos, puede cometerse el error de considerar riesgos que no representan ningún impacto sobre la organización, con lo cual se perdería valiosísimo tiempo y recursos, es por ello que es necesario definir los criterios del riesgo. La definición de los criterios del riesgo está asociado a la selección de la metodología para el cálculo del nivel de riesgo. Dentro de este cálculo se consideran algunas variables como son por ejemplo la probabilidad, la frecuencia, la consecuencia, el impacto sobre los objetivos, etc. El nivel del riesgo es una medida utilizada en diferentes campos como las finanzas, la inversión, el ambiente, la cibernética, la seguridad laboral, etc., así mismo existen muchas metodologías para su cálculo como por ejemplo el índice de Sharpe para el ámbito financiero, la GCT-45 para el ámbito de la seguridad laboral, la fórmula Beta para el cálculo del riesgo del mercado, entre otros. (SG-SST-COLOMBIA)

- c. Evaluación del riesgo.- La evaluación del riesgo, es tal vez la parte más importante dentro del proceso de gestión del riesgo, puesto que implica la identificación, el análisis y la valoración del riesgo, lo cual contribuye con información que permite una adecuada toma de decisiones a la hora de establecer mecanismos de acción preventiva. (Icontec, 2013)
- La evaluación del riesgo comienza con la identificación del riesgo, para ello podemos utilizar algunas herramientas que nos permitan identificar, no solamente el riesgo como tal, sino también las causas y las fuentes de los riesgos. Existen numerosas estrategias para la identificación del riesgo, éstas incluyen: métodos basados en la evidencia, enfoques sistemáticos de equipo y técnicas de razonamiento inductivo. Algunas técnicas que se pueden utilizar son: Estrategia de Peligro y Operatividad (EPO), HAZOP –

Hazard and Operability, entre otras; mismas que pueden ser complementadas con técnicas de lluvia de ideas o la metodología Delphi.

- El segundo aspecto dentro de la evaluación es el análisis del riesgo, y tal como se mencionó en lo concerniente al establecimiento de los criterios, no es otra cosa que el cálculo del nivel de riesgo, se podrá utilizar cualquiera de las metodologías antes citadas.
  - Finalmente tenemos la valoración, que no es otra cosa que la comparación del nivel de riesgo obtenido en la valoración con los criterios establecidos al inicio del proceso de gestión del riesgo.
- d. Tratamiento del riesgo.- Una vez evaluados los riesgos y, en función de su priorización, es necesario su tratamiento, que normalmente incluye el establecimiento de medidas de tipo preventivas que deberán ser ejecutadas a fin de evitar la materialización de los riesgos. (Icontec, 2013) El tratamiento incluye la selección de acciones preventivas, la elaboración y la implementación de planes de acción preventivos. Dentro de las acciones a implementar podemos señalar las siguientes:
- Elaboración de procedimientos, protocolos, instructivos o métodos de trabajo que garanticen una adecuada y segura ejecución de los procesos.
  - Implementación de actividades de supervisión e inspección, sobre todo a procesos críticos.
  - Elaborar y ejecutar programas de capacitación, inducción y adiestramiento del personal.
  - Definir planes de comunicación que permitan que la información relevante sea difundidas fácilmente y de manera permanente.
  - Elaborar y ejecutar planes de mantenimiento preventivo.

- Definir indicadores que permitan medir y evaluar la eficacia del sistema y los procesos, etc.
- e. Seguimiento y revisión.- En esta parte el responsable de la gestión de riesgos deberá realizar el correspondiente seguimiento y revisión del cumplimiento de los planes de acción, para ello podrá, por ejemplo elaborar matrices de seguimiento y otras estrategias que le permitan de forma permanente verificar el cumplimiento de dichos planes. (Icontec, 2013)
- f. Registro e informe.- Finalmente, el proceso de gestión del riesgo termina con el registro de los resultados obtenidos del seguimiento y revisión, así como un proceso de información a todas las partes interesadas del cumplimiento de los planes y de la eficacia de las medidas tomadas. (Icontec, 2013)

En la figura No. 2, se muestra todo el proceso de la gestión del riesgo descrito en este capítulo.

Figura No. 2

*Matriz de gestión de riesgos***PROCESOS DE CALIDAD**

PROCESO / PARTE INTERESADA	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO	R/O	RIESGO: AMENAZA / OPORTUNIDAD	VALORACIÓN DEL RIESGO: AMENAZA / OPORTUNIDAD		
				PROBABILIDAD / FACTIBILIDAD	CONSECUENCIA / IMPACTO	VALORACION FINAL
Control de no conformidades	Falta de difusión del procedimiento	R	Registro inadecuado de no conformidades	2	3	6
	No registro de las no conformidades	R	Imposibilidad de realizar correctivos sobre no conformidades presentadas	2	4	8
	Disponición de tecnología de la información	O	Posibilidad de difundir más rápidamente los procedimientos	3	4	12

ACCIONES A TOMAR	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	PLAZO	RECURSOS	SEGUIMIENTO	VERIFICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN
Revisión de los programas de capacitación	Responsable SGC	02-may-23	Permanente	Personal / información documentada	semestral	Registros de capacitación
Establecer campañas de concienciación permanente al personal sobre la importancia del registro de no conformidades	Responsable SGC	02-may-23	Permanente	Personal / información documentada	semestral	Registros de concienciación
Proponer mejoras en las redes de comunicación tecnológicas	Subdirección médica administrativa	02-may-23	6 meses	Personal / medios tecnológicos	mensual	Implementación de medidas

*Nota: Adaptado de Matriz del Riesgo del Sistema de gestión de calidad de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer SOLCA – Núcleo de Cuenca*

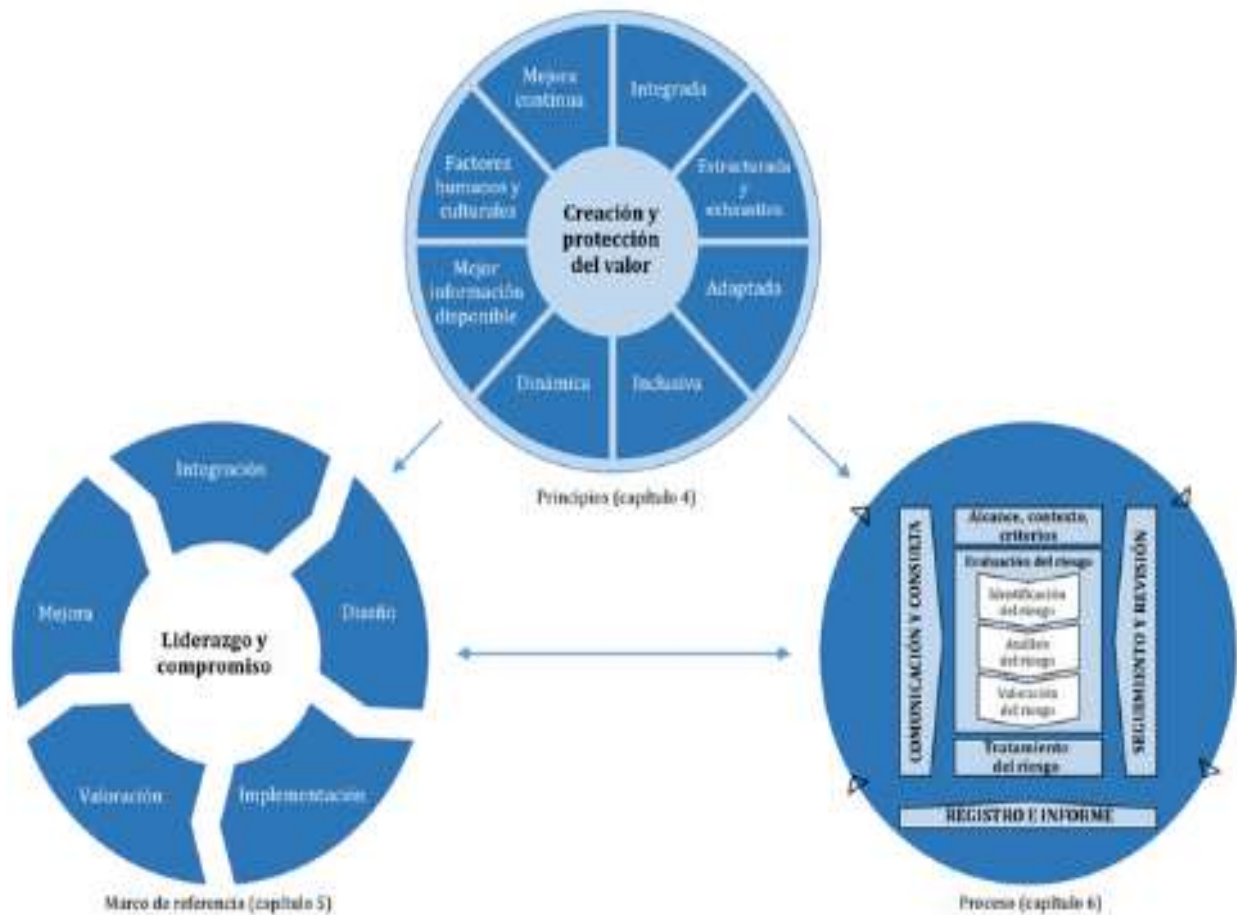
### **3.3 La gestión del riesgo con la aplicación de la Norma ISO 31000**

Habiendo analizado uno de los componentes fundamentales dentro de la gestión del riesgo, como lo es el proceso de gestión de riesgo, detallado con amplitud en la Norma ISO 31010 y explicado en el numeral anterior, vamos a presentar los otros dos componentes complementarios para una eficiente y eficaz implementación de la

gestión del riesgo dentro de una organización. En la siguiente figura se muestran los tres componentes de la gestión del riesgo definidos en la Norma ISO 31000.

Figura No. 3

*Componentes de la gestión del riesgo*



*Nota: Adaptado de Gestión del Riesgo. Directrices. Norma Técnica UNE/ISO 31000:2018. Asociación Española de Normalización. (2018)*

Comenzaremos entonces analizando las implicaciones del primer componente, que es el que corresponde a Principios y como materializarlos a la hora de la implementación de un sistema de riesgos basado en la Norma ISO 31000.

### **3.3.1 Principios**

Todo sistema de gestión tiene como pilar fundamental la incorporación dentro de su estructura, de una serie de principios que promueven la creación y protección de valores institucionales. Es decir, estos valores moldean la forma de ser y actuar de una organización, a fin de que influyan positivamente en la consecución eficaz y eficiente de los objetivos de la institución. Es responsabilidad de la alta dirección, promover la incorporación de estos principios dentro de la gestión de riesgos y blindar a la organización frente a diferentes peligros que pueden ocasionar un desvío en el logro de los objetivos. (Asociación Española de Normalización, 2018)

De acuerdo a la Norma ISO 31000, los principios a ser tomados en consideración a la hora de implementar el sistema de gestión de riesgos son:

- Integración.- Los riesgos no suelen estar presentes únicamente en un área o departamento o unidad determinada de la organización, ni es exclusiva de un determinado proceso; es por ello que, se debe integrar la gestión de riesgos a todos los procesos de la organización. Como se mencionó en el numeral uno de este documento, los riesgos pueden tener diferente naturaleza, entre ellos los riesgos enfocados en la calidad, los riesgos laborales, ambientales, informáticos, etc. (Asociación Española de Normalización, 2018)
- Estructurada y exhaustiva.- No hay que olvidar que nuestro sistema de gestión tiene que tener una estructura que permita su fácil implementación

y mantenimiento, incorporando procedimientos, registros, indicadores, objetivos, recursos, etc. (Asociación Española de Normalización, 2018)

- Adaptada.- Para la gestión del riesgo, es importante también, tomar en consideración el contexto interno y externo de la organización y además, tener presente que no es un sistema estático, sino más bien tiene que ser versátil y adaptarse a los cambios permanentes de las condiciones internas y externas que pueden afectar los objetivos de la organización. Por tanto, es necesario ir realizando los cambios de forma permanente y constante de acuerdo con el cambio del contexto. (Asociación Española de Normalización, 2018)
- Inclusiva.- Si hemos considerado el contexto interno y externo de la organización dentro de la gestión del riesgo, también debemos hacerlo con las partes interesadas, éstas proporcionarán valiosísima información proveniente de su conocimiento, experticia, opinión, percepción, etc., lo cual ayudará a que la gestión del riesgo se apegue a la realidad de la organización. Las partes interesadas deben estar integradas en el proceso y ser consideradas también en la toma de decisiones. (Asociación Española de Normalización, 2018)
- Dinámica.- Como se mencionó antes, un sistema está en permanente cambio, debido a las fuerzas internas y externos y a otros factores de carácter organizacional y operativo, lo cual implica que nuestro sistema deba ser dinámico y proactivo, y sobre todo cambiante en concordancia con la evolución de los diferentes factores sociales, económicos, tecnológicos, etc. (Asociación Española de Normalización, 2018)

- Mejor información disponible.- Todo proceso involucra un elemento previo que son las entradas, y la información es una de ellas, sobre todo en un proceso de gestión del riesgo, por tanto, ésta debe ser lo más clara posible, actualizada, verificable, auténtica, etc. (Asociación Española de Normalización, 2018)
- Factores humanos y culturales.- El nivel de educación y cultura, la experiencia, la preparación, las actitudes, las aptitudes, etc., son factores que pueden influir positiva o negativamente en la gestión del riesgo, la alta dirección deberá tomar medidas tendientes a disminuir brechas y lograr que estos factores contribuyan positivamente con el logro de los objetivos. (Asociación Española de Normalización, 2018)
- Mejora continua.- Y como en todo sistema, la mejora continua tiene que ser la constante, el establecer por ejemplo, grupos de mejora continua, suele ser una estrategia muy significativa. (Asociación Española de Normalización, 2018)

### **3.3.2 Marco de referencia**

El componente de la Norma ISO 31000, denominado marco de referencia, no es otra cosa que la estructura misma del sistema de gestión, misma que deberá ser considerada a la hora de la implementación. Los elementos de esta estructura de gestión son: liderazgo y compromiso, integración, diseño, implementación, valoración y mejora; detallaremos a continuación la implicación de cada uno de estos elementos en el sistema de gestión de riesgos. (Asociación Española de Normalización, 2018)

- a. Liderazgo y compromiso.- Este elemento de la gestión implica dos situaciones complementarias, el liderazgo por un lado y por otro el compromiso. En cuando al liderazgo, es necesario demostrar que el sistema de gestión de riesgos está

avalado, autorizado y es liderado por la máxima autoridad de la organización; y, que así mismo, se han delegado responsabilidades con el sistema de gestión de riesgos en los diferentes niveles de la organización. Podría la organización elaborar una matriz de responsabilidades en donde se determinen las responsabilidades de todos los niveles. (Asociación Española de Normalización, 2018)

Por otro lado tenemos el compromiso, con lo cual se desea demostrar que la alta dirección está comprometida con la asignación de todos los recursos necesarios para el diseño e implementación del sistema de gestión de riesgos. Es importante entonces que se defina una política y se establezcan los objetivos del sistema de gestión de riesgos. (Asociación Española de Normalización, 2018)

- b. Integración.- Tiene que ver con el principio de integración que ya se analizó en el numeral correspondiente a Principios.
- c. Diseño.- No es otra cosa que la estructura de nuestro sistema de gestión de riesgos, en el que se incluirán los siguientes elementos:
  - Comprensión de la organización y de su contexto.- Este elemento se analizó en el numeral 2.2 de este documento.
  - Articulación del compromiso con la gestión del riesgo.- Así mismo, este tema fue ya analizado en el literal a del numeral 3.2 de este documento. Hay que recalcar; sin embargo, que es importante el proceso de difusión o comunicación del compromiso dentro de la organización a todas las partes interesadas pertinentes.
  - Asignación de roles, autoridades, responsabilidades y obligación de rendir cuentas en la organización.- Como ya se mencionó también, es necesario

definir roles, autoridades y responsabilidades en la gestión del riesgo, para ello podrá entonces utilizarse una matriz de responsabilidades.

- Asignación de recursos.- Todo sistema de gestión involucra la asignación de recursos, por tanto, dentro del diseño del sistema, es necesario definir los requerimientos de: personas, con sus respectivas capacidades, habilidades, experiencia y competencia; los procesos definidos para la gestión de riesgo, así como la suficiente información documentada, que puede incluir por ejemplo la elaboración de procedimientos, protocolos, etc., los recursos tecnológicos, de información y de conocimiento necesarios y de ser necesario el recurso económico.
  - Establecimiento de la comunicación y consulta.- Indiscutiblemente, la comunicación es de vital importancia dentro de un sistema de gestión, puede utilizarse para ello una matriz de comunicaciones o un plan de comunicaciones en el cual deberán definirse los temas o aspectos que deben ser comunicados a las partes interesadas. (Asociación Española de Normalización, 2018)
- d. Implementación.- Luego del diseño del sistema de gestión se procede con la implementación, para ello debemos preparar un plan en donde consten, tal como lo establece la norma (Asociación Española de Normalización, 2018), los siguientes aspectos:
- Plazos y recursos
  - Responsabilidades en la toma de decisiones
  - Definir cómo y cuándo aplican modificaciones al sistema
  - Garantizar una adecuada comunicación del sistema de gestión

- e. Valoración.- Pues como todo sistema de gestión tiene que ser valorado, es importante determinar ciertos indicadores que nos permitan verificar la eficacia y eficiencia de nuestro sistema de gestión y que todo lo planificado se esté llevando a cabo sin contratiempos. (Asociación Española de Normalización, 2018)
- f. Mejora.- La mejora tiene que ver con dos situaciones importantes del sistema de gestión de riesgos. La primera relativa a la presencia de desviaciones dentro del sistema de gestión que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos, en cuyo caso es necesario implementar acciones de tipo correctivo como parte de la mejora continua. Por otro lado, tenemos la mejora de todo nuestro sistema en función de su valoración y seguimiento en donde pueden presentarse oportunidades de mejora a fin de ir perfeccionado más nuestro sistema de gestión y lograr de manera cada vez más eficiente los objetivos planteados. (Asociación Española de Normalización, 2018)

### **3.3.3 Proceso**

Este componente ha sido analizado con amplitud en el numeral 2 de este documento.

### **3.4 La experiencia en el ámbito sanitario en la implementación de la ISO 31000 y la gestión de riesgos**

En un estudio realizado por Moreno Donado, K (2021), se establece la importancia de la gestión del riesgo en la industria farmacéutica; se denota la importancia de brindar seguridad en la producción, almacenamiento, distribución y uso de medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos. El proceso de producción de medicamentos, debe estar perfectamente controlado; así como, identificados los

riesgos que pueden en algún momento generar algún tipo de contaminación cruzada o confusión, razón por la cual, es de vital importancia para las empresas farmacéuticas establecer con claridad sus procesos y revisarlos periódicamente, al hacer esto, se determinarán también cuáles son los riesgos asociados a sus procesos, a fin de poder establecer medidas de prevención que impidan la presencia de errores que puedan finalmente afectar la seguridad del paciente / usuario.

Como se menciona en este estudio, la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura ha sido una constante en la industria farmacéutica, a fin de asegurar que los medicamentos se fabriquen de manera uniforme, controlada y orientada a la disminución de los riesgos (Moreno, K. 2021); esta ha sido, la razón fundamental por la que estas industrias han visto la necesidad de incorporar dentro de su gestión global, la relacionada al manejo de los riesgos a fin de minimizar cualquier efecto negativo en el cliente y mejorar continuamente sus procesos.

Mora Román, J et al (2021), establecen que, en los Estados Unidos y en el Reino Unido, en las empresas de dispositivos médicos, la implementación de la metodología Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA), para el análisis de riesgos, ha demostrado tener una extraordinaria utilidad, frente a las cambiantes y cada vez más rigurosas regulaciones legales, así como al incremento en la competencia. En este mismo estudio y con respecto a la industria se señala que la metodología más utilizada en estos países es la denominada Calidad por Diseño (QbD), en la cual se incluye dentro de la gestión de los procesos el manejo de los riesgos; es decir, en todas las etapas de producción se realizará un minucioso análisis de riesgos que permita la prevención de efectos no deseados que afecten la consecución de los objetivos empresariales.

Como se ha visto entonces, de lo antes señalado, las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos, ya incluyen dentro de la gestión global, el análisis y tratamiento de los riesgos relacionados con sus procesos, la utilización de una u otra herramienta dependerá de la adaptación y el nivel de conocimiento de las diferentes herramientas existentes.

Desde el punto de vista del ámbito hospitalario, de acuerdo con lo que escriben Rosado, L. y Martínez, J. (2005), una de las razones importantes para que en el sector hospitalario se den los eventos adversos, es la ineficacia o ausencia de políticas de gestión de riesgos, esto en razón de que las entidades hospitalarias se enfocaron más en la utilidad antes que en el paciente. Los indicadores de productividad que evidencian un mejor costo de las actividades sanitarias, no deja de ser un buen objetivo para la industria sanitaria; sin embargo, se corre el riesgo de minimizar la calidad de la asistencia prestada si no se contemplan indicadores que ayuden a controlar las disfunciones del proceso asistencial.

No es sino a partir del año 2002, año en el que la Organización Mundial de la Salud, publica su informe sobre el manejo de riesgos en salud, en el que se establecen directrices que puedan ser aplicadas en las entidades hospitalarias. Con el avance del tiempo, y la evolución notable de la atención en salud, las organizaciones hospitalarias han ido incorporando dentro de sus sistemas de gestión, el análisis de los riesgos, independientemente de la metodología utilizada.

El reto en la actualidad, es minimizar la materialización de riesgos presentes en la actividad sanitaria, con el fin de evitar errores que puedan conducir a la generación de eventos adversos o eventos centinela; pero también, errores que impidan ser eficientes y eficaces a las organizaciones y que dificulten la consecución de sus

objetivos. No se cuenta con mucha información sobre las ventajas reales que tiene la implementación de un sistema de gestión de riesgos en las entidades hospitalarias, pero a lo largo de este documento hemos ido demostrando que las ventajas son muchas, siempre pensando en la seguridad de nuestro paciente y en un óptimo nivel de calidad en la atención sanitaria.

Por fortuna, en muchos países del planeta, se ha incorporado en las respectivas legislaciones, la necesidad de gestionar los riesgos hospitalarios como una forma de garantizar altos estándares de calidad en la atención del paciente; por ello, pienso que la gestión de riesgo hospitalario debe ser una política sanitaria nacional, que permita establecer los lineamientos para que las instituciones de salud puedan gestionar sus riesgos y garantizar una atención sanitaria de acuerdo a los estándares que se establecen en nuestra Constitución y leyes.

Reforzando la importancia que implica la gestión del riesgo dentro de las organizaciones, mencionaremos lo que establecen Noone, P y Waclawski, E. (2018), en el estudio "Fatigue risk management systems needed in healthcare", en donde concluyen que los efectos de la fatiga en el personal de anestesiistas incide directamente en la salud física de estos profesionales; así como, en el bienestar psicológico y las relaciones del personal. Igualmente el estudio analiza el riesgo que implica el trabajo nocturno del personal sanitario, es así que se determina que una importante cantidad de colaboradores reporta haber sufrido un accidente o cuasi accidente cuando regresaban a casa luego de terminar el turno nocturno.

Por tanto, dentro de la industria sanitaria, se podrían identificar una gran cantidad de riesgos que pueden generar efectos negativos, no solamente a la salud del personal, sino también a la satisfacción de nuestro paciente. La eficiente gestión de

los riesgos implica, entre otras acciones, ejecutar programas de supervisión eficaz, educación y dialogo permanentes, diseño de procesos robustos y un adecuado soporte institucional. (Nyranne M, 2020)

Así mismo es necesario que, la alta dirección de las instituciones hospitalarias, comprendan los beneficios que implica la adecuada gestión del riesgo, entre los cuales tenemos, reducciones en: costos, gastos y carga de trabajo del personal, es decir, que los beneficios superan notoriamente al esfuerzo que hacen las organizaciones para una eficaz gestión del riesgo.

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **CONCLUSIONES**

La presente investigación bibliográfica ha pretendido dar un marce de referencia en cuanto a la gestión del riesgo en el ámbito sanitario. Hemos mencionado la evolución del riesgo a lo largo de la historia de la humanidad, así mismo hemos analizado pragmáticamente una de las herramientas dentro de la gestión del riesgo como lo es la Norma ISO 31010, para luego explicar con detalle lo que implica la implementación de la norma ISO 31000. Finalmente, hemos mencionado las experiencias en cuanto a la gestión del riesgo en las diferentes industrias relacionadas con la salud, encontrándonos que, si bien es cierto en la industria de los medicamentos o de los insumos médicos, se toman muy en cuenta los riesgos, en el ámbito de la atención sanitaria, este tema todavía está en pañales, situación que se comprueba con la poca información que se ha encontrado referente al tema.

### **RECOMENDACIONES**

La gestión del riesgo en la actualidad, se ha convertido en una necesidad imperiosa, si deseamos garantizar calidad en la atención sanitaria y seguridad del

paciente. La Norma ISO 31000 nos presenta un modelo de gestión que puede integrarse fácilmente al modelo de gestión organizacional y que a su vez puede contribuir con la identificación, valoración, análisis, tratamiento de los riesgos y como no, con la mejora a fin de establecer acciones que impidan o minimicen la materialización de los mismos.

Dada la versatilidad de la metodología puede ser compatible con otras de su misma familia y por ende integrarse con facilidad a otros sistemas de gestión, lo cual implica la utilización de menos recursos en su implementación.

Por todo ello, y por todo lo analizado en este documento, creemos que, las entidades sanitarias deberían utilizar este sistema de gestión de riesgos para beneficiar en última instancia a nuestro paciente.

Sería también recomendable que el Estado a través de su brazo ejecutor en materia de salud, como lo es el Ministerio de Salud Pública, establezca lineamientos que exijan a las entidades de salud a gestionar sus riesgos con el propósito de garantizar una atención de calidad y la seguridad del paciente.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Perles Roselló, J. (2004). Evolución histórica de los estudios sobre riesgos. Propuestas temáticas para la mejora del análisis y gestión de riesgos desde una perspectiva geográfica. [https://www.google.com/search?q=historia+de+los+riesgos&rlz=1C1CHZL\\_esEC751EC751&oq=historia+de+los+riesgos&aqs=chrome..69i57j0i512l5j0i22i30l4.9176j0j15&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=historia+de+los+riesgos&rlz=1C1CHZL_esEC751EC751&oq=historia+de+los+riesgos&aqs=chrome..69i57j0i512l5j0i22i30l4.9176j0j15&sourceid=chrome&ie=UTF-8)

Moncayo, J. (2019). 1929: El mayor apocalipsis financiero. La Vanguardia. <https://www.lavanguardia.com/historiayvida/historia-contemporanea/20191024/471148958651/gran-depresion-1929-eeuu.html>

Gestión del Riesgo. Técnicas de valoración del riesgo. Norma Técnica NTC-IEC/ISO 31010:2010. Icontec. (2013) Bogotá, DC.

Gestión del Riesgo. Directrices. Norma Técnica UNE/ISO 31000:2018. Asociación Española de Normalización. (2018)

Castañeda, C. (2022). Cómo hacer un análisis de contexto. SOSTENIBLEPEDIA. [https://www.sosteniblepedia.org/index.php/C%C3%B3mo\\_hacer\\_un\\_an%C3%A1lisis\\_de\\_contexto](https://www.sosteniblepedia.org/index.php/C%C3%B3mo_hacer_un_an%C3%A1lisis_de_contexto)

SG-SST-COLOMBIA. Calculo del nivel de riesgo. <https://sg-sstcolombia.com/cual-es-la-formula-para-calcular-el-nivel-de-riesgo/>

Moreno Donado, K. E. (2021) Modelos de gestión de riesgos aplicables en los procesos productivos en la industria farmacéutica y su aporte a la productividad organizacional. [Trabajo de grado, Fundación Universidad de América] Repositorio Institucional Lumieres. <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8504>

Mora-Román, J. J., Ortiz-Ureña, A. y Vargas-Monge, R. (2021). Análisis de riesgos en la industria farmacéutica: Desarrollo de un procedimiento operativo estandarizado en una empresa farmacéutica de Costa Rica. *I+D Revista de Investigaciones*, 16(2), 84- 94. <chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/86979/An%C3%A1lisis%20de%20riesgos%20en%20la%20industria%20farmac%C3%A9utica%20Desarrollo%20de%20un%20procedimiento%20operativo%20estandarizado%20en%20una%20empresa%20farmac%C3%A9utica%20de%20Costa%20Rica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Rosado – Betrón, L. Martínez – Soriano, J. (2005) Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria. Revista de Calidad Asistencial. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-gestion-riesgos-desde-vision-gestion-13073200>

Noone, P. Waclawski, E. (2018) Fatigue risk management systems needed in healthcare <https://academic.oup.com/occmed/article/68/8/496/5185161>

Nyranne, M. (2020) Enabling effective oversight: Enterprise risk management and board governance in healthcare <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32249607/>

Guerra, F. Gusso, A. La Rosa, P. Miatto, I. Vergati, D. Mirdi, F. (2021) Risk management and Healthcare responsibility. How to guarantee legal protection in Medicine <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33346331/>

Mühlbacher, A. Volker, E. Juhnke, C. (2018) Contract Design: Risk Management and Evaluation <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29632454/>

Pascarella, G. Rossi, M. Montella, E. Capasso, A. De Feo, G. Botti, G. Nardone, A. Montuori, P. Triassi, M. D'Auria, S. Morabito, A. (2021) Risk Analysis in Healthcare Organizations: Methodological Framework and Critical Variables <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8275831/>

Ferdosi, M. Rezayatmand, R. Yasamin Molavi, Y. (2018) Risk Management in Executive Levels of Healthcare Organizations: Insights from a Scoping Review (2018) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7090183/>

Mouchantaf, R. Moride, Y. Raine, J. Soon Young Han, Meredith Y. Smith (2021) Risk Management for the 21st Century: Current Status and Future Needs <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6142842/>

Chih-Wei Huang, Usman Iqbal, Yu-Chuan (Jack) (2018) Healthcare improvement measures in risk management and patient satisfaction. *International Journal for Quality in Health Care*, Volume 30, Issue 1, February 2018, Page 1, <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzx192>

Simeone CL. Business resilience: Reframing healthcare risk management. *J Healthc Risk Manag.* 2015 Sep;35(2):31-7. doi: 10.1002/jhrm.21199. PMID: 26418138.

Liam Donaldson, Walter Ricciardi, Susan Sheridan, Riccardo Tartaglia (2021) Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9>