

ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Norma
UNE EN ISO
9001-2015



© Comunidad de Madrid

Edita: Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia.

Consejería de Sanidad.

Soporte: Archivo electrónico

Año de edición: junio 2017

Publicado en España – *Published in Spain*

**ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE
RIESGOS Y OPORTUNIDADES
NORMA UNE EN ISO 9001:2015**

**Consejería de Sanidad
Dirección General de Coordinación
de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria
Subdirección General de Calidad Asistencial**

En la elaboración de este documento han participado

Coordinación organizativa

Alberto Pardo Hernández. *Subdirección General de Calidad Asistencial.*

Cristina Navarro Royo. *Subdirección General de Calidad Asistencial.*

Coordinación técnica

Moreno Maté, Esther. *Subdirección General de Calidad Asistencial.*

Ferrándiz Santos, Juan. *Subdirección General de Calidad Asistencial.*

Grupo de trabajo

Alguacil Pau, Ana Isabel. *Hospital Universitario Clínico San Carlos*

García Fernández, Cristina. *Hospital Universitario Infanta Sofía*

González Contreras, Marta. *Hospital Universitario Rey Juan Carlos*

González Revaldería, Joaquín. *Hospital Universitario de Getafe*

Llorente Parrado, César. *Hospital General Universitario Gregorio Marañón*

Martín Moína, Esperanza. *Hospital Universitario Ramón y Cajal*

Ortiz Otero, Mercedes. *Hospital Universitario de Fuenlabrada*

Plá Mestre, Rosa. *Hospital General Universitario Gregorio Marañón*

Ruiz López, Pedro. *Hospital Universitario 12 de Octubre*

Salazar de la Guerra, Rosa María. *Hospital de Guadarrama*

PRESENTACIÓN

En el marco de los sistemas de gestión de la calidad, la publicación en septiembre de 2015 de la nueva versión de la norma UNE EN ISO 9001, ha introducido importantes cambios sobre la anterior versión del 2008, que es preciso que abordemos para mantener y actualizar los más de 500 servicios y unidades certificados en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.

En este sentido, se dispone de tres años para dicho propósito, siendo un período de transición en el que los centros deben ir incorporando los nuevos requisitos de la norma con el fin de lograr la adaptación de los sistemas de calidad.

Por ello, y teniendo en cuenta los contenidos de la versión de 2015, en la que además del refuerzo del enfoque a procesos, se introduce como importante novedad el “pensamiento basado en riesgos, acciones para abordarlos y oportunidades”, se estimó el interés de desarrollar una herramienta de soporte técnico, para facilitar a los centros la determinación de sus riesgos y oportunidades.

Bajo este planteamiento, se ha desarrollado el trabajo que presentamos a continuación, con la finalidad de proporcionar una herramienta técnica para la determinación de riesgos y oportunidades, así como aportar información para orientar dicho análisis.

Por su estructura consideramos que es un instrumento de trabajo eminentemente práctico que puede agilizar el proceso de su determinación, con la posibilidad de adaptación a las características de cada centro y dirigido a los responsables de calidad, profesionales de la bolsa de auditores del Servicio Madrileño de Salud, y otros profesionales que participan en el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad.

Finalmente, me queda agradecer el esfuerzo y colaboración de los responsables de calidad de diferentes hospitales y de los técnicos de la Subdirección General de Calidad Asistencial, que han participado en su elaboración, aportando su experiencia y conocimiento, y haciendo posible que podamos disponer de este documento que nace dentro de nuestro entorno sanitario.

Esperamos que sea una herramienta útil, que facilite el camino para abordar este proceso de cambio, y todo ello, como un paso más hacia nuestro objetivo institucional dirigido a impulsar y consolidar los sistemas de gestión de la calidad de nuestros centros.

Fernando Prados Roa

Director General de Coordinación de la Atención al Ciudadano
y Humanización de la Asistencia Sanitaria

SUMARIO

Introducción	1
Metodología	3
Resultados	4
Riesgos asociados a procesos	5
Contexto de la organización. Cuestiones internas y externas	6
Partes interesadas. Necesidades, expectativas y requisitos	8
Oportunidades	10
Relación de Figuras	11
Figura 1. Matriz de riesgos asociada a procesos	12
Figura 2. Criterios de evaluación del factor de riesgo	13
Figura 3. Determinación de niveles de riesgo	13
Figura 4. Cálculo del nivel de riesgo	14
Figura 5. Comprensión de la organización y su contexto	15
Figura 6. Matriz de riesgos asociada a cuestiones externas y cuestiones internas	16
Figura 7. Criterios de evaluación del factor de riesgo	17
Figura 8. Determinación del nivel de riesgo	17
Figura 9. Partes interesadas	18
Figura 10. Determinación de oportunidades	19
Figura 11. Criterios para la priorización de oportunidades	19
Figura 12. Determinación del nivel de priorización de oportunidades	19

INTRODUCCIÓN

La elaboración de este documento tiene su origen en la publicación de la Norma UNE EN ISO 9001 en su versión del 2015¹, la cual presenta importantes cambios en su estructura, enfoque y contenidos, que han de ser abordados para el mantenimiento y actualización de los sistemas de calidad existentes en los centros, destacando los siguientes:

- El marco de gestión genérico contemplado en el Anexo SL (anteriormente Guía 83 de ISO) elaborado por la Junta de Gestión Técnica ISO (*Technical Management Board*, TMB). Todas las normas de gestión tendrán la misma estructura, formato y nomenclatura en las cláusulas principales; y se basarán en el ciclo PDCA de mejora continua.
- Su estructura de alto nivel (HLS) como modelo obligatorio en las normas de sistemas de gestión, mejorando su alineamiento con otras normas, lo que facilita su integración, implantación y certificación.
- La actualización de los principios de gestión de la calidad a través del Comité Técnico ISO/TC 176 que identifica elementos comunes con otras normas y refuerza determinados requisitos:
 - Enfoque al cliente
 - Liderazgo
 - Participación y competencia del personal
 - Enfoque a procesos
 - Toma de decisiones basada en la evidencia
 - Mejora
 - Gestión de las relaciones
- La comprensión de la organización y su contexto: determinando las cuestiones externas e internas pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización, y que afectan a su capacidad de lograr los resultados previstos para el sistema de gestión de calidad.
- Partes interesadas: determinando aquellas que son pertinentes, y sus requisitos para el sistema de gestión de calidad.
- El refuerzo del enfoque a procesos, promoviendo su adopción al desarrollar, implementar, y mejorar la eficacia del sistema de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento que los requisitos del cliente; incluyendo en el apartado 4.4 los requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de dicho enfoque. Este enfoque “implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización” (apartado 0.3.1).
- Refuerzo del liderazgo y compromiso: la dirección no sólo debe asegurarse de proveer los recursos necesarios para que el sistema de gestión ambiental funcione, sino que además debe demostrar su implicación en las actividades del sistema en toda su amplitud (apartado 5.1).
- La toma de decisiones basada en la evidencia de la evaluación del desempeño: seguimiento, medición, análisis y evaluación; y auditoría interna (apartados 9.1 y 9.2 de la Norma).

¹ Asociación Española de Normalización y Certificación. *Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos (ISO 9001:2015)*. AENOR. Madrid. Septiembre 2015.

- La mejora: la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización (apartado 10 de la Norma).
- El pensamiento basado en riesgos, siendo una de las novedades más importantes de ISO 9001:2015. A este respecto, si bien el concepto “riesgo” estaba ya implícito en ediciones anteriores (incluyendo, por ejemplo, acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra y tomar acciones apropiadas), en esta nueva versión dicho concepto forma parte activa de su estructura, al igual que las “oportunidades”.

De modo que para ser conforme con los requisitos que estipula, las organizaciones necesitan planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades (apartado 6.1 de la Norma)². Esto establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos” (apartado 0.3.3 de la Norma).

A la vista de ello, considerando que el enfoque a riesgos y oportunidades es uno de los requisitos más novedosos que introduce ISO 9001:2015, y en el que, por tanto, podrían darse mayores complicaciones para su adaptación, surgió el interés de desarrollar una herramienta de soporte técnico, orientada a facilitar su determinación y análisis.

El resultado es el documento que se presenta, siendo importante reseñar que este documento tiene como objetivo servir de interpretación y guía a los centros, no configurándose como un texto prescriptivo o de *check list* de obligada cumplimentación. Las organizaciones deberán adaptarlo a las características de su propio sistema de gestión.

Para los conceptos, principios, términos y definiciones relacionados con los contenidos de este documento, aplica la Norma ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario)³.

² Norma UNE EN ISO 9001:2015, apartado 6.1: “Al planificar el sistema de calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas al conocimiento del “contexto” (cuestiones internas y externas) y “necesidades y expectativas de las partes interesadas”, y determinar riesgos y oportunidades que es necesario abordar para: a) lograr los resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora”.

³ Asociación Española de Normalización y Certificación. *Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario (ISO 9000:2015)*. AENOR. Madrid. 2015

METODOLOGÍA

Bajo este escenario, y considerándose de interés desarrollar una herramienta de soporte técnico para la determinación y análisis de riesgos y oportunidades en los sistemas de gestión de calidad, se formó un grupo de trabajo en abril de 2016, en el que han participado los responsables de calidad de 9 hospitales del Servicio Madrileño de Salud (H. Clínico San Carlos, H. 12 de Octubre, H. Fuenlabrada, H. Getafe, H. Gregorio Marañón, H. Guadarrama, Infanta Sofía, H. Ramón y Cajal, H. Rey Juan Carlos) y técnicos de la Subdirección General de Calidad Asistencial, con amplia experiencia y conocimiento específico del tema a abordar.

Se ha seguido una metodología de consenso mediante trabajo grupal en diferentes sesiones con actividad presencial o mediante correo electrónico a través de una lista de distribución cerrada a todos los integrantes del grupo. Metodológicamente, el documento ha tenido tres fases principales en su elaboración hasta concluir en abril de 2017:

- Fase 1.
Preparación de información técnica por la Subdirección General de Calidad Asistencial sobre los cambios de la nueva versión de la Norma y un soporte inicial de carácter orientativo sobre las cuestiones a considerar en el análisis de riesgos (contexto de la organización; necesidades y expectativas de las partes interesadas; y procesos del sistema), incluyendo una plantilla preliminar para su análisis y determinación, basada en el modelo AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos). Esta documentación sirvió para generar un primer contraste e intercambio de opiniones entre los miembros del grupo de trabajo y suscitar una “tormenta de ideas” a incorporar en un primer borrador de síntesis.

- Fase 2.
Periodo de actividad de trabajo individual/grupal de contribución técnica mediante aportaciones y sugerencias para elaborar un documento base, sobre el que trabaja para su mejora. La generación de sucesivos borradores perfila el documento final respecto de la estructura, formato y contenidos.
En paralelo se comprueba su potencial aplicación práctica en los centros, realizándose sobre casos reales seleccionados por los miembros del grupo de trabajo, al objeto de detectar posibles inconvenientes, dificultades y nuevos puntos de mejora.

- Fase 3.
Se configura el documento para llevar a cabo su revisión final, así como su validación por el grupo de trabajo, lográndose la conformidad por este grupo.

RESULTADOS

El resultado obtenido por el grupo de trabajo se plasma en este documento que presentamos, que ofrece una herramienta de soporte, cuyo objetivo principal es facilitar la determinación y análisis de riesgos y oportunidades de cara a la planificar acciones en los sistemas de calidad.

Está estructurado en 4 apartados que incluyen:

- RIESGOS ASOCIADOS A PROCESOS
- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN. Cuestiones internas y externas
- PARTES INTERESADAS. Necesidades, expectativas y requisitos
- OPORTUNIDADES

Estos apartados se organizan en un soporte formato Microsoft Excel©, que muestra diferentes tablas de cálculo y/o ejemplos sobre las distintas cuestiones a abordar, incorporando elementos, recursos e información de referencia a fin de facilitar dicho análisis.

Asimismo señalar, como se ha comentado anteriormente, su valor “práctico” y “orientativo” que permite su adaptación en función de las características de cada centro, configurándose como un documento “activo” de cara a futuras actualizaciones orientadas a la mejora.

Los diferentes apartados que contiene se describen a continuación.

RIESGOS ASOCIADOS A PROCESOS

El objeto de este apartado es facilitar la determinación de aquellos riesgos asociados a los procesos, ya sean de la organización o los de un determinado servicio o unidad. Para ello se ha confeccionado una tabla general que se muestra en la **figura 1**. En su estructura se pueden diferenciar tres partes:

- La primera dirigida a la determinación de riesgos, incluye 9 columnas cuyos encabezados son: **tipo de proceso - riesgo asociado – causas – efectos – criterios de evaluación del riesgo (impacto, probabilidad y detectabilidad) – exposición al riesgo (factor de riesgo, nivel de riesgo)**.
- La segunda orientada a la planificación, incluye 7 columnas con los siguientes encabezados: **respuesta al riesgo - plan de acción/medidas a implantar – responsable – recursos – plazo - seguimiento - verificación de la implantación de acciones**.
- La última columna de la tabla se reserva para la determinación de las oportunidades que pueden surgir de algún riesgo que se haya identificado.

Esta tabla permite disponer y visualizar una información completa acerca de aquellos procesos que tienen asociado un riesgo, su análisis de causas y efectos, la valoración del factor de riesgo, nivel de riesgo y las acciones a emprender en la fase de planificación. Para la evaluación del “**factor de riesgo**” se han seleccionado (como ejemplo) los criterios de **impacto, probabilidad y detectabilidad** en una escala de valoración del 1 al 5, según la importancia, repetitividad u ocurrencia, y probabilidad de detección (**figura 2**).

Esta escala de valores aparece en los desplegados de las respectivas celdas de las columnas de impacto, probabilidad y detectabilidad. El producto de los tres proporciona el cálculo del “factor de riesgo”, siendo el valor máximo 125 y el mínimo 1. Según los diferentes valores que se pueden obtener, se puede asignar un “nivel de riesgo” que se ha categorizado en los siguientes: “muy alto”, “alto”, “medio” y “bajo” ⁴

Complementariamente, en las celdas de la columna de “respuesta al riesgo” se ha incorporado un desplegable que contiene las opciones de: “eliminar/evitar riesgo”; “reducir riesgo”; “asumir riesgo” y “transferir riesgo”, a fin de facilitar la cumplimentación de la matriz.

La **figura 3** muestra una tabla que incluye algunos de los valores obtenidos en el cálculo del factor de riesgo, así como los niveles de riesgo que se han determinado en función de su magnitud y posible respuesta al riesgo. Los niveles de riesgo que se han establecido, como orientación, han sido:

- Nivel de riesgo: muy alto; Factor de Riesgo: $FR \geq 75$
- Nivel de riesgo: alto; Factor de Riesgo: $25 \leq FR < 75$
- Nivel de riesgo: medio; Factor de Riesgo: $5 \leq FR < 25$
- Nivel de riesgo: bajo; Factor de Riesgo: $FR < 5$

Cada uno de estos niveles de riesgo incorpora una acción o medida a emprender en respuesta al riesgo. La tabla de determinación de nivel de riesgo (figura 3), puede resultar algo incompleta al no poder visualizar todos los valores por sus tres dimensiones; por ello se presenta extendida en la **figura 4**, la cual contiene todos los valores posibles del producto de los 3 factores que intervienen (impacto, probabilidad y detectabilidad) y la valoración de los criterios establecidos en una escala del 1 al 5.

⁴ A efectos de la aplicación práctica de estos cálculos, se han insertado fórmulas y formatos específicos para aquellas celdas que cumplen con los criterios concretos que en este caso se han establecido, lo que permite identificar más fácilmente sus valores.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN. Cuestiones externas e internas

En este apartado se aborda la determinación de aquellas cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización y pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de calidad.

De acuerdo a lo que determina la Norma en su apartado 4.1 (**Comprensión de la organización y su contexto**)⁵, el centro debe determinar **las cuestiones externas** (entorno legal, tecnológico, competitivo, cultural, social, económico...) e **internas** (valores, cultura, desempeño de la organización, infraestructuras...) **pertinentes** que pueden afectar al sistema de calidad, pudiendo incluir factores positivos y negativos, o condiciones para su consideración.

En función de lo que establece este apartado, el centro, por tanto, debe:

- (1) Identificar las cuestiones externas e internas
- (2) Determinar aquellas que son pertinentes en los términos que establece la Norma.

Para facilitar los pasos (1) y (2), en la **figura 5** se presenta una tabla que muestra algunos ejemplos orientativos.

Para la determinación de aquellas cuestiones que pueden dar lugar a riesgos y oportunidades (paso 3), la Norma ISO 9001:2015 no exige hasta el momento ningún tipo de herramienta en particular. En este sentido se dispone de algunas que podrían ser utilizadas, tales como: 5 fuerzas de Porter; análisis PEST; Matriz de Perfil Competitivo (MPC); Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE); Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI); Benchmarking; Matriz DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades). De entre todas ellas, el grupo de trabajo sugirió emplear el DAFO, como herramienta para efectuar este análisis, que, aplicado a las cuestiones internas y externas que hemos determinado en los pasos 1 y 2, nos va a permitir detectar elementos internos (Fortalezas y Debilidades) y externos (Oportunidades y Amenazas).

Realizado el DAFO, se considera que las “debilidades” (cuestiones internas) y “amenazas” (cuestiones externas) pueden afectar a los resultados previstos en el sistema de calidad, y en consecuencia conllevar un riesgo, siendo la entrada en la tabla que se muestra en la **figura 6**.

En su estructura, similar a la anterior, se pueden diferenciar tres partes:

- a) La primera dirigida a la determinación de riesgos, incluye 8 columnas, cuyo encabezado es: **amenaza/debilidad - riesgo asociado – causas – efectos – criterios de evaluación del riesgo (impacto y probabilidad) – exposición al riesgo (factor de riesgo, nivel de riesgo)**.
- b) La segunda orientada a la planificación, incluye 7 columnas con los siguientes encabezados: **“respuesta al riesgo - plan de acción/medidas a implantar – responsable – recursos – plazo - seguimiento - verificación de la implantación de acciones”**.
- c) La última columna de la tabla se reserva para la determinación de las oportunidades que pueden surgir de alguna amenaza o debilidad que se haya identificado.

Esta tabla permite disponer y visualizar una información completa acerca de aquellas amenazas o debilidades que tienen asociado un riesgo, su análisis de causas y efectos, la valoración del factor de riesgo, nivel de riesgo y las acciones a emprender en la fase de planificación.

⁵ Asociación Española de Normalización y Certificación. *Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos (ISO 9001:2015)*. AENOR. Madrid. Septiembre 2015.

Para la evaluación del “**factor de riesgo**” se han seleccionado criterios de **impacto y probabilidad**, en una escala de valoración del 1 al 5, según la importancia y repetitividad u ocurrencia (**figura 7**).

Esta escala de valores aparece en los desplegados de las respectivas celdas de las columnas de impacto y probabilidad. El producto de los dos proporciona el cálculo del “factor de riesgo”, siendo el valor máximo 25 y el mínimo 1. Según los diferentes valores que se pueden obtener se puede asignar un “nivel de riesgo” que se ha categorizado en los siguientes: “muy alto”, “alto”, “medio” y “bajo”⁶

Complementariamente, en las celdas de la columna de “respuesta al riesgo” se ha incorporado un desplegable que contiene las opciones de: “eliminar/evitar riesgo; reducir riesgo; asumir riesgo; y transferir riesgo”, a fin de facilitar la cumplimentación de la matriz.

La **figura 8** muestra una tabla que incluye algunos de los valores obtenidos en el cálculo del factor de riesgo, así como los niveles de riesgo que se han determinado en función de su magnitud y posible respuesta al riesgo. Los niveles de riesgo que se han establecido, como orientación, han sido:

- Nivel de riesgo: muy alto; Factor de Riesgo: $FR \geq 20$
- Nivel de riesgo: alto; Factor de Riesgo: $9 \leq FR < 20$
- Nivel de riesgo: medio; Factor de Riesgo: $4 \leq FR < 9$
- Nivel de riesgo: bajo; Factor de Riesgo: $FR < 4$

Cada uno de estos niveles de riesgo incorpora una acción o medida a emprender en respuesta al riesgo.

Por otra parte, las oportunidades que hayan sido detectadas tras el análisis DAFO serán abordadas en el apartado de OPORTUNIDADES de este documento.

6 A efectos de la aplicación práctica de estos cálculos, se han insertado fórmulas y formatos específicos para aquellas celdas que cumplen con los criterios concretos que en este caso se han establecido, lo que nos permite identificar más fácilmente sus valores.

PARTES INTERESADAS. Necesidades, expectativas y requisitos

Debido a su efecto real o potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- Las partes interesadas que son pertinentes en el sistema de gestión de calidad (aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización, si sus necesidades y expectativas no se cumplen).
- Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. (apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2015)⁷

Con el objetivo de facilitar en la medida de lo posible esta determinación el grupo de trabajo ha aportado algunos ejemplos con carácter orientativo, que se muestran en la **figura 9**. Para llevar a cabo su identificación se sugieren los siguientes criterios a modo de orientación:

- Responsabilidad: partes con las que se tiene responsabilidad legal, operativa o financiera, según leyes, contratos, políticas o prácticas vigentes
- Influencia: partes cuyas acciones puedan impulsar o impedir el desempeño de la organización.
- Cercanía: partes con las que la organización interactúa frecuentemente, personas y organizaciones que pueden estar afectadas por la actividad de la organización y, a su vez, influyen en la buena marcha de ésta.
- Dependencia: partes que más dependen de la organización, empleados, clientes, proveedores que tienen como único cliente a la organización
- Representación: partes que representan a grupos de interés (representantes sindicales, consejeros, inspectores ambientales, etc.)

Se añade como información complementaria los requisitos de la Norma ISO 9001 que requieren de este conocimiento de las partes interesadas de la organización. Son los siguientes:

- Alcance (apartado 4.3): debe incorporar los requisitos exigidos por tales partes interesadas.
- Política de Calidad (apartado 5.2.2): debe ser transmitida a las citadas partes.
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades (apartado 6.1): en la planificación del sistema de calidad se deben considerar las cuestiones referidas a partes interesadas
- Trazabilidad de las mediciones (apartado 7.1.5.2): cuando esto sea un requisito de las partes interesadas, deberá cumplirse.
- Los requisitos de los productos y servicios (apartado 8.2.3): se deben considerar a su vez los propios de las partes interesadas.
- El diseño y ejecución de las actividades (apartado 8.3.2): se deben considerar el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas.
- Revisión de la Dirección (apartado 9.3): información sobre el desempeño y eficacia del sistema, incluidas las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.

⁷ Asociación Española de Normalización y Certificación. *Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos (ISO 9001:2015)*. AENOR. Madrid. Septiembre 2015.

Esta tabla no incorpora entradas para necesidades, expectativas y requisitos, ya que podría dar errores en su interpretación por ser diferentes en cada centro. De tal modo, cada centro deberá determinar estos requerimientos en función de sus características, contexto, complejidad, estructura, nivel de intervención, etc.

OPORTUNIDADES

Siendo un requisito de la Norma determinar y abordar oportunidades, se ha elaborado la tabla que se muestra en la **figura 10**, cuya finalidad es facilitar el análisis de oportunidades y su posible priorización en los casos necesarios.

Esta tabla reúne las oportunidades detectadas en análisis anteriores, y que pueden proceder de:

- La determinación de riesgos asociados a procesos de la organización, o bien de un servicio o unidad.
- La determinación de cuestiones internas y externas: amenazas, debilidades y oportunidades detectadas en la aplicación de la herramienta DAFO.

Está estructurada en varias columnas cuyo encabezado es: **origen – oportunidad – causas - efectos impacto - factibilidad – nivel de priorización - plan de acción – responsable – recursos – plazo – seguimiento - verificación de la implantación.**

Para la determinación del “**nivel de priorización**” se han propuesto los criterios de “**impacto**” y “**factibilidad**”, con una escala de valoración para ambos del 1 al 3, según la magnitud del efecto y facilidad de implantación (**figura 11**).

Esta escala aparece en los desplegados de las respectivas celdas de las columnas de impacto y factibilidad; su producto permite obtener el “nivel de priorización”, siendo el valor máximo 9 y el mínimo 1. En la **figura 12** se muestra la tabla de valores completa del nivel de priorización.

La tabla permite obtener directamente el cálculo del nivel de priorización, ya que las celdas de estas columnas tienen vinculadas fórmulas y formatos condicionados que facilitan su aplicación.

Como ya se ha señalado en apartados anteriores, esta tabla tan sólo pretende ser una guía ilustrativa para orientar la determinación las oportunidades y que para su priorización podrían ser empleadas otras matrices, criterios y puntuaciones.

Así mismo, además de los criterios de priorización que cada organización establezca, el centro podrá considerar para la toma de decisiones e intervención aquellas otras variables que estime oportunas, tales como: entorno político, económico, social y laboral; competidores; cuestiones directivas; estrategia; recursos financieros, etc.

RELACIÓN DE FIGURAS

Figura 1. Matriz de riesgos asociada a procesos

Figura 2. Criterios de evaluación del factor de riesgo

Figura 3. Determinación de niveles de riesgo

Figura 4. Cálculo del nivel de riesgo

Figura 5. Comprensión de la organización y su contexto

Figura 6. Matriz de riesgos asociada a cuestiones externas y cuestiones internas

Figura 7. Criterios de evaluación del factor de riesgo

Figura 8. Determinación del nivel de riesgo

Figura 9. Partes interesadas

Figura 10. Determinación de oportunidades

Figura 11. Criterios para la priorización de oportunidades

Figura 12. Determinación del nivel de priorización de oportunidades

Figura 1. Matriz de riesgos asociada a procesos

MATRIZ DE RIESGOS. PROCESOS																	
Proceso	Riesgos	Causas	Efectos	Impacto (I)	Probabilidad (P)	Detectabilidad (D)	Exposición al riesgo			Plan de tratamiento de los riesgos					Oportunidad		
							Factor de riesgo FR = I x P x D	Nivel del riesgo	Respuesta al riesgo	Plan de Acción/ Medidas a Implantar	Responsable	Recursos	Plazo	Seguimiento		Verificación de la implantación de acciones	
Comunicación	Canales de comunicación interna inadecuados			5	4	4	80	Muy-Alto	Eliminar/evitar riesgo								
Compras	Retraso en los suministros			5	3	5	75	Muy-Alto	Eliminar/evitar riesgo								
Proceso de acogida	No entrega de la guía de acogida			4	3	5	60	Alto	Reducir riesgo								
Proceso de registro de muestras en laboratorio clínico	Anotación incorrecta de los datos de la muestra			3	2	3	18	Medio	Reducir riesgo								
				2	2	1	4	Bajo	Asumir riesgo								
				5	5	2	50	Alto	Eliminar/evitar riesgo								
				3	2	2	12	Medio									
				5	1	5	25	Alto									
				5	1	1	5	Medio									
				1	2	1	2	Bajo									

Figura 2. Criterios de evaluación del factor de riesgo

CRITERIOS DE VALORACIÓN: IMPACTO, PROBABILIDAD Y DETECTABILIDAD			
IMPACTO (I)*	MUY GRAVE	Modo de fallo muy crítico que afecta a la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos irreparables en los resultados de la organización y en el rendimiento del sistema. Daño catastrófico (muerte) en la asistencia sanitaria de efectos irreversibles.	5
	GRAVE	Modo de fallo que puede ser muy crítico para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que comprometen gravemente los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño severo en la asistencia sanitaria de carácter permanente.	4
	MODERADO	Modo de fallo de relativa importancia para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que podrían comprometer los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño moderado en la asistencia sanitaria de carácter no permanente.	3
	BAJO	Modo de fallo de repercusión irrelevante para la seguridad del proceso y prestación del servicio, que no afectaría de manera significativa a los resultados de la organización ni al rendimiento del sistema. Daño bajo en la asistencia sanitaria, pero puede requerir medidas de seguimiento y observación.	2
	MUY BAJO	Modo de fallo de pequeña importancia, no cabe esperar que origine un efecto real sobre los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. No produce daño en la asistencia sanitaria.	1

* La valoración del impacto debe incluir la revisión de diferentes dimensiones de la calidad: seguridad, eficiencia, calidad percibida, satisfacción, etc.

PROBABILIDAD (P)	MUY ALTA	Semanal (de rutina, una o más veces todas las semanas)	5
	ALTA	Mensual (alguna vez al mes todos los meses)	4
	MODERADA	Varias veces al año (trimestral, semestral)	3
	BAJA	Anual (alguna vez en los últimos 3 años)	2
	MUY BAJA	Remota (alguna vez en la experiencia de la organización)	1

DETECTABILIDAD (D)	NULA	Imposible detectar el fallo antes de que se produzca el efecto	5
	OCASIONAL	El fallo es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo antes de que se produzca el efecto con los procedimientos establecidos	4
	MEDIA	El fallo, aunque puede ser detectado, podría en algunas ocasiones escapar a los controles. No siempre sería detectado antes de que se produzca el efecto	3
	MODERADA	El fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a los controles; aunque sería detectado casi siempre antes de que se produzca el efecto	2
	ALTA	El fallo es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1

FACTOR DE RIESGO = I x P x D

Figura 3. Determinación del nivel de riesgo

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO								
		PROBABILIDAD (P)						
		Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Muy alta		
IMPACTO (I)	Muy grave	25	50	75	100	125	Nula	DETECTABILIDAD (D)
	Grave	16	32	48	64	80	Ocasional	
	Moderado	9	18	27	36	45	Media	
	Bajo	4	8	12	16	20	Moderada	
	Muy bajo	1	2	3	4	5	Alta	



NIVEL DE RIESGO: MUY ALTO

FACTOR DE RIESGO: FR ≥ 75

Riesgo por encima del nivel de riesgos aceptable de la organización. Requiere acciones inmediatas y valorar la posibilidad de parar la actividad que origina el riesgo. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas obligatorias. Se debe realizar seguimiento exhaustivo y evaluación de la eficacia de las acciones.



NIVEL DE RIESGO: ALTO

FACTOR DE RIESGO: 25 ≤ FR < 75

Riesgo elevado para la organización. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas obligatorias. Se debe realizar seguimiento y evaluación periódica de la eficacia de las acciones.



NIVEL DE RIESGO: MEDIO

FACTOR DE RIESGO: 5 ≤ FR < 25

Riesgo medio. La organización decidirá si se incluye en el plan de tratamiento de riesgos con acciones o medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas.



NIVEL DE RIESGO: BAJO

FACTOR DE RIESGO: FR < 5

Riesgo por debajo del nivel de riesgos aceptable por la organización. Se vigilará aunque no requiere acciones o medidas preventivas de partida. No se incluye en el plan de tratamiento de riesgos.

Figura 4. Cálculo del nivel de riesgo

**CÁLCULO DEL NIVEL DE RIESGO
TABLA EXTENDIDA**

Impacto= Muy Bajo (1)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	1	2	3	4	5
	Baja (2)	2	4	6	8	10
	Moderada (3)	3	6	9	12	15
	Alta (4)	4	8	12	16	20
	Muy Alta (5)	5	10	15	20	25

Impacto= Bajo (2)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	2	4	6	8	10
	Baja (2)	4	8	12	16	20
	Moderada (3)	6	12	18	24	30
	Alta (4)	8	16	24	32	40
	Muy Alta (5)	10	20	30	40	50

Impacto= Moderado (3)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	3	6	9	12	15
	Baja (2)	6	12	18	24	30
	Moderada (3)	9	18	27	36	45
	Alta (4)	12	24	36	48	60
	Muy Alta (5)	15	30	45	60	75

Impacto= Grave (4)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	4	8	12	16	20
	Baja (2)	8	16	24	32	40
	Moderada (3)	12	24	36	48	60
	Alta (4)	16	32	48	64	80
	Muy Alta (5)	20	40	60	80	100

Impacto= Muy Grave (5)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	5	10	15	20	25
	Baja (2)	10	20	30	40	50
	Moderada (3)	15	30	45	60	75
	Alta (4)	20	40	60	80	100
	Muy Alta (5)	25	50	75	100	125

Figura 5. Comprensión de la organización y su contexto

APARTADO 4.1 COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO			
4.1 Cuestiones externas	Análisis (DAFO)	4.1 Cuestiones internas	Análisis (DAFO)
Políticas gubernamentales (definición de estrategias, cambios estructurales, presupuestos, concursos públicos, etc.)		Gobierno, estructura, liderazgo y organización del Hospital	
Situación económica (financiación, tendencias, iniciativas, ...)		Valores: Compromiso, trabajo en equipo, respeto, búsqueda de la excelencia, confianza, orientación al paciente, eficacia, equidad, responsabilidad social,	
Cambios en la legislación		Cartera de servicios.	
Instrumentos institucionales de gestión: Contrato programa		Recursos financieros.	
Requisitos de los usuarios		Recursos humanos: sistemática de contratación del personal, adecuación de plantillas, rotaciones del personal, etc.	
Características y demandas de los usuarios y de la población (cambios demográficos, estilo de vida, ...)		Recursos humanos: competencia y formación, motivación, predisposición al cambio, clima laboral, etc	
Demandas de atención primaria		Motivación de los profesionales Predisposición al cambio.	
Oferta de profesionales del sector sanitario		Comunicación y coordinación interna	
Competidores y aliados (actuaciones y alianzas con otros hospitales y otras organizaciones)		Clima laboral.	
Alianzas con otras organizaciones		Entorno físico e instalaciones	
Proveedores externos de productos, servicios y procesos		Nivel de satisfacción de los usuarios.	
Tecnología (desarrollo tecnológico, acceso a nueva tecnología...)		Seguridad del paciente.	

Criterios de pertinencia cuestiones externas	Criterios de pertinencia cuestiones internas
AMENAZAS: Impacto (alto, medio, bajo), y probabilidad de que se produzca	DEBILIDADES: Impacto (alto, medio, bajo), y facilidad de la solución
OPORTUNIDADES: Interés y beneficio (alto, medio, bajo)	FORTALEZAS: Impacto (alto, medio, bajo)

	Valoración de criterios		
	Alto (3)	Medio (2)	Bajo (1)
Impacto de las amenazas			
Probabilidad de ocurrencia de las amenazas			
Interés y beneficio de las oportunidades			
Impacto de las debilidades			
Facilidad de solución de las debilidades			
Impacto de las fortalezas			

Figura 6. Matriz de riesgos asociada a cuestiones externas y cuestiones internas

MATRIZ DE RIESGOS. CONTEXTO: CUESTIONES EXTERNAS / INTERNAS																	
Origen (Ej: DAFO) AMENAZAS/DEBILIDADES	Riesgos	Causas	Efectos	Impacto (I)	Probabilidad (P)	Exposición al riesgo			Plan de Acción/medidas a Implantar	Responsable	Recursos	Plazo	Seguimiento	Verificación de la implantación de acciones	Oportunidad		
						Factor de riesgo FR = I x P	Nivel del riesgo										
				4	5	20	Muy-Alto										
				3	4	12	Alto										
				2	3	6	Medio										
				5	3	15	Alto										
				1	2	2	Bajo										

Figura 7. Criterios de evaluación del factor de riesgo

CRITERIOS DE VALORACIÓN: IMPACTO Y PROBABILIDAD			
IMPACTO (I)	MUY ELEVADO	Modo de fallo muy crítico que afecta a la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos irreparables en los resultados de la organización y en el rendimiento del sistema. Daño catastrófico (muerte) en la asistencia sanitaria de efectos irreversibles.	5
	ELEVADO	Modo de fallo que puede ser muy crítico para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que comprometen gravemente los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño severo en la asistencia sanitaria de carácter permanente.	4
	MODERADO	Modo de fallo de relativa importancia para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que podrían comprometer los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño moderado en la asistencia sanitaria de carácter no permanente.	3
	BAJO	Modo de fallo de repercusión irrelevante para la seguridad del proceso y prestación del servicio, que no afectaría de manera significativa a los resultados de la organización ni al rendimiento del sistema. Daño bajo en la asistencia sanitaria, pero puede requerir medidas de seguimiento y observación.	2
	MUY BAJO	Modo de fallo de pequeña importancia, no cabe esperar que origine un efecto real sobre los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. No produce daño en la asistencia sanitaria.	1

* La valoración del impacto debe incluir la revisión de diferentes dimensiones de la calidad: seguridad, eficiencia, calidad percibida, satisfacción, etc.

PROBABILIDAD (P)	MUY ALTA	Semanal (de rutina, una o más veces todas las semanas)	5
	ALTA	Mensual (alguna vez al mes todos los meses)	4
	MODERADA	Varias veces al año (trimestral, semestral)	3
	BAJA	Anual (alguna vez en los últimos 3 años)	2
	MUY BAJA	Remota (alguna vez en la experiencia de la organización)	1

FACTOR DE RIESGO = I x P

Figura 8. Determinación del nivel de riesgo

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO						
		PROBABILIDAD (P)				
		Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Muy Alta
IMPACTO (I)	Muy grave	5	10	15	20	25
	Grave	4	8	12	16	20
	Moderado	3	6	9	12	15
	Bajo	2	4	6	8	10
	Muy bajo	1	2	3	4	5



NIVEL DE RIESGO: MUY ALTO
FACTOR DE RIESGO: : FR ≥ 20
 Riesgo por encima del nivel de riesgos aceptable de la organización. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas



NIVEL DE RIESGO: ALTO
FACTOR DE RIESGO: 9 ≤ FR < 20
 Riesgo elevado para la organización. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas obligatorias. Se debe realizar seguimiento y evaluación periódica de la eficacia de las acciones



NIVEL DE RIESGO: MEDIO
FACTOR DE RIESGO: 4 ≤ FR < 9
 Riesgo medio. La organización decidirá si se incluye en el plan de tratamiento de riesgos con acciones o medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas



NIVEL DE RIESGO: BAJO
FACTOR DE RIESGO: FR < 4
 Riesgo por debajo del nivel de riesgos aceptable por la organización. Se vigilará aunque no requiere acciones o medidas preventivas de partida. No se incluye en el plan de tratamiento de riesgos

Figura 9. Partes interesadas

PARTES INTERESADAS			
4.2 Partes interesadas	Necesidades	Expectativas	Requisitos
Usuarios potenciales o población de referencia. Posibles futuros usuarios (pacientes, familiares, acompañantes, donantes,...)			
Empleados y otras personas que trabajan en nombre de la organización			
Comisiones hospitalarias: Clínicas, docencia, comité ético de investigaciones clínicas,...			
Residentes (MIR; FIR, BIR, QUIR, PIR, etc)			
Suministradores externos de productos, servicios, actividades y procesos.			
Promotores de ensayos clínicos.			
Autoridades legales y reglamentarias (estatales, autonómicas, locales).			
Institutos de investigación.			
Universidades			
Centros de Atención Primaria.			
Otros hospitales de referencia.			
Centros socio sanitarios.			
Residencias			
Grupos comunitarios locales (asociaciones de vecinos de los municipios de referencia)			
Asociaciones de pacientes			
ONGs			
Sociedades científicas			
Entidades de certificación/acreditación			
Medios de comunicación			
Organizaciones promotoras de calidad			
Centrales Sindicales			
Colegios profesionales			
Voluntariado			

Criterios de pertinencia partes interesadas	Impacto partes interesadas		
	Alto (3)	Medio (2)	Bajo (1)
Impacto de sus acciones y/o decisiones en la misión, visión de la organización, sistema de calidad			

Figura 10. Determinación de oportunidades

ANÁLISIS DE OPORTUNIDADES												
Origen (ejemplos)	Causas	Efectos	OPORTUNIDADES	Factibilidad (F)	Impacto (I)	Nivel de priorización NP = F x I	Oportunidad					
							Plan de acción	Responsable	Recursos	Plazo	Seguimiento	Verificación de la implantación
Riesgos procesos				3	3	9						
Cuestiones internas DAFO (Debilidades)				2	1	2						
Cuestiones externas DAFO (Amenazas)				1	2	2						
Cuestiones externas DAFO (Oportunidades)				2	3	6						

Figura 11. Criterios para la priorización de oportunidades

CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN DE OPORTUNIDADES (Podrían ser aplicables los siguientes criterios)			
IMPACTO (I)	ALTO	Impacto muy relevante para la estrategia de la organización, y resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. Introduce mejoras muy significativas	3
	MODERADO	Impacto moderado para la estrategia de la organización, y resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. Introduce algunas mejoras	2
	BAJO	Impacto bajo para la estrategia de la organización, y resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. No introduce mejoras importantes	1
FACTIBILIDAD (F)	ELEVADA	La intervención es altamente factible por su pertinencia, disponibilidad de recursos y aceptabilidad.	3
	MODERADA	La intervención es factible, si bien presenta algunas dificultades por la disponibilidad de recursos y/o aceptabilidad.	2
	BAJA	La intervención es poco factible con dificultades para llevarla a cabo	1
NIVEL DE PRIORIZACIÓN = F x I			

Figura 12. Determinación del nivel de priorización

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE PRIORIZACIÓN				
		IMPACTO (I)		
		Bajo	Moderado	Alto
FACTIBILIDAD (F)	Elevada	3	6	9
	Moderada	2	4	6
	Baja	1	2	3

 NIVEL DE PRIORIZACIÓN ALTO: NP = 9

 NIVEL DE PRIORIZACIÓN MEDIO: 2 < NP < 9

 NIVEL DE PRIORIZACIÓN BAJO: NP ≤ 2

