



## GESTIÓN DEL RIESGO



La certificación según la Norma UNE 179003 ayuda a las organizaciones sanitarias a reducir los riesgos de sus pacientes. Centros hospitalarios de Galicia y la Comunidad Valenciana han apostado por esta certificación para mejorar tanto en términos de salud y efectividad en sus actuaciones clínicas, como en lo que a eficiencia económica se refiere.

# Pacientes más seguros

**Marta Serrano**  
Dirección  
de Nuevos  
Productos  
AENOR

La preocupación de las organizaciones sanitarias de todo el mundo por la reducción de los riesgos de los pacientes viene determinada por la publicación, en 1999, del informe *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Este documento cuantificaba por primera vez los errores médicos: entre 44.000 y 99.000 personas morían al año en los hospitales americanos, y de todas ellas, entre 4.000 y 8.000 muertes se producían

por eventos adversos “prevenibles”. De esta forma, los llamados errores médicos constituían una de las principales causas de muerte en Estados Unidos y le costaba a la administración entre 17 y 20.000 millones de dólares al año.

Aquel informe hizo reflexionar a los profesionales y las autoridades sanitarias de todo el mundo, que comenzaron a movilizarse para mejorar la seguridad de los pacientes. En España, ►►



## Beneficios de la certificación según la UNE 179003

- **Aumento de la confianza** en el sistema sanitario por parte de los pacientes, la sociedad y el personal.
- **Mejora de los resultados sobre los pacientes** en términos de salud y de efectividad en las actuaciones clínicas.
- **Mejora de los resultados económicos** al reducirse tanto los gastos ocasionados por los daños producidos a los pacientes, como por una mejor utilización de los recursos asistenciales.



### GESTIÓN DEL RIESGO

- el Ministerio de Sanidad y Consumo español publicó el *Estudio Nacional sobre los eventos adversos ligados a la hospitalización* (ENEAS) en el que tras estudiar 42.714 estancias hospitalarias de 306 hospitales se extrajeron, entre otras, las conclusiones que aparecen en la tabla 1.

La *Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la "No Seguridad del Paciente"*, que publicó el Ministerio de Sanidad en 2008, tomó como base el ENEAS para calcular lo que le costaban los eventos adversos a la sanidad española. Por poner un ejemplo, los efectos adversos relacionados con la medicación suponían un coste de entre 469.549.860 y 790.940.096 euros.

El aumento de la actividad asistencial y la mayor complejidad y especialización de los procesos y técnicas incrementan no sólo los costes de las organizaciones sanitarias sino también los riesgos asociados a la actividad sanitaria. Por todo ello, muchas organizaciones sanitarias,



El valor añadido que aporta la implantación de este sistema de gestión radica en su capacidad de identificar y valorar los riesgos desde la proactividad



públicas y privadas, han incluido entre sus objetivos estratégicos mejorar la seguridad del paciente.

Coincidiendo con la publicación de los mencionados estudios, el comité de normalización de AENOR AEN/CTN 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria* detectó la necesidad de la comunidad sanitaria de disponer de un sistema de gestión normalizado que permitiera identificar situaciones de riesgo; implantar acciones para reducirlos o prevenirlos, y desarrollar, dentro de la cultura de la organización, sistemas y procesos para reducir probabilidad de errores y eventos adversos, aumentar la probabilidad de detectarlos y mitigar sus

consecuencias. Después de tres años de trabajo, en 2010, AENOR publicó la UNE 179003, cuya primera revisión vio la luz el pasado mes de abril.

### Requisitos

Hay dos grupos de requisitos bien diferenciados. El primer grupo incluye requisitos más generalistas cuya misión es proporcionar a las organizaciones sanitarias los pilares sobre los que se fundamenta todo sistema de gestión y que coinciden en parte con otros sistemas de gestión normalizados, como el propuesto por la ISO 9001. La organización debe encontrar las sinergias que les permita integrar y, por tanto, optimizar la gestión de todos sus sistemas. Estar certificado según la ISO 9001 supone, en sí mismo, una ventaja para la implantación de la UNE 179003. El otro grupo de requisitos responde a las necesidades específicas

## ENTREVISTA



### Mercedes Carreras

Subdirectora General de Atención al Ciudadano y Calidad  
Servicio Gallego de Salud (Sergas)

## « La implicación es total porque todos ven beneficios inmediatos »

### ¿Cómo ayuda a los centros hospitalarios la certificación según la Norma UNE 179003?

Se trata de una norma que dicta la política, objetivos y pasos para establecer un plan de seguridad, y permite ver claramente qué es lo que hay que hacer para mejorar la seguridad del paciente. En el ámbito de la política de seguridad se enmarcan las actuaciones necesarias para disminuir los riesgos clínicos y cómo mejorar los planes de acción. Además, ayuda a gestionar acciones relacionadas con las notificaciones de eventos adversos y con la seguridad de los medicamentos o con la seguridad quirúrgica. Todo esto incrementa globalmente la seguridad del paciente, aunque *a priori* ellos no lo perciban; y es que los pacientes entienden la seguridad como intrínseca dentro de la atención; por ello no la demandan explícitamente. Con esta certificación se consiguen procesos más seguros, disminuir las complicaciones y los incidentes, y disponer de una hoja de ruta para la seguridad clínica.

### ¿Qué diferencias se han detectado entre la gestión de los riesgos del paciente de los centros de Santiago y Barbanza certificados y los que no lo están?

Los centros que están certificados tienen un plan de acción en relación con la seguridad y acciones de mejora y cuentan con una planificación para disminuir los riesgos y mejorar la seguridad. Esto les permite tener claro qué hay que hacer, cómo hay que hacerlo y en qué magnitud para conseguir mejoras. Disponen de las pautas que da la propia norma a través de la política, del mapa de riesgos de la organización y de los planes de actuación.

### ¿Cómo perciben los usuarios/enfermos/familiares de los centros certificados la certificación?

Como decía antes, es difícil que el paciente lo perciba, porque la seguridad es un factor que asocia al centro hospitalario. Sin embargo, las consecuencias de no gestionar todos los riesgos sí que repercuten directamente en ellos y por eso es tan importante controlarlos. En el momento actual no se cuenta con algún tipo de distintivo que diferencie a los centros certificados de los que no lo están; en este sentido, sería muy positivo buscar un símbolo que permita diferenciar los centros certificados para que los ciudadanos tengan información de que frecuentan un centro que gestiona los riesgos clínicos.

### ¿Ha costado a los centros la adopción de esta norma? ¿qué mejoras incorpora?

Esta norma es mucho más "fácil" de implantar en los hospitales que la ISO 9001 porque afecta a procedimientos del "core" de la asistencia sanitaria. Así, se consigue una implicación total desde el principio en la implantación por parte de todos, ya que ven beneficios inmediatos en el control de riesgos de su trabajo diario. Y no hay que olvidar el importante retorno económico, pues sabemos que aproximadamente un 50% de los eventos adversos que se producen se pueden prevenir y en este caso es mucho más rentable prevenir que curar. Por todo ello, la implantación de esta norma es una garantía para la minimización de los riesgos de los pacientes y para sensibilizar e involucrar a los profesionales y directivos en los procesos de prevención de eventos adversos.

para la gestión de los riesgos para la seguridad del paciente. Su facilidad radica en que éstos se exponen desde la lógica del proceso, y que parte de la identificación de los riesgos continúa con su análisis y posterior evaluación, y con esta información planifica el tratamiento de los riesgos. Como todo sistema, y éste lo es, basado en el ciclo de mejora continua, tratar no significa finalizar, sino que se debe registrar, medir y evaluar la eficacia de las acciones, de modo que se pueda proponer mejoras en caso de ser necesarias (figura 1).

Poco después de la publicación de la Norma UNE 179003 varias organizaciones sanitarias se encontraron con dos dificultades para implantarla. Desde el punto de vista conceptual, tenían dificultad para comprender algunos requisitos, y desde el punto de vista práctico les costó llevar a cabo la implantación de algunos requisitos y ►►

LOS DATOS

Tabla 1

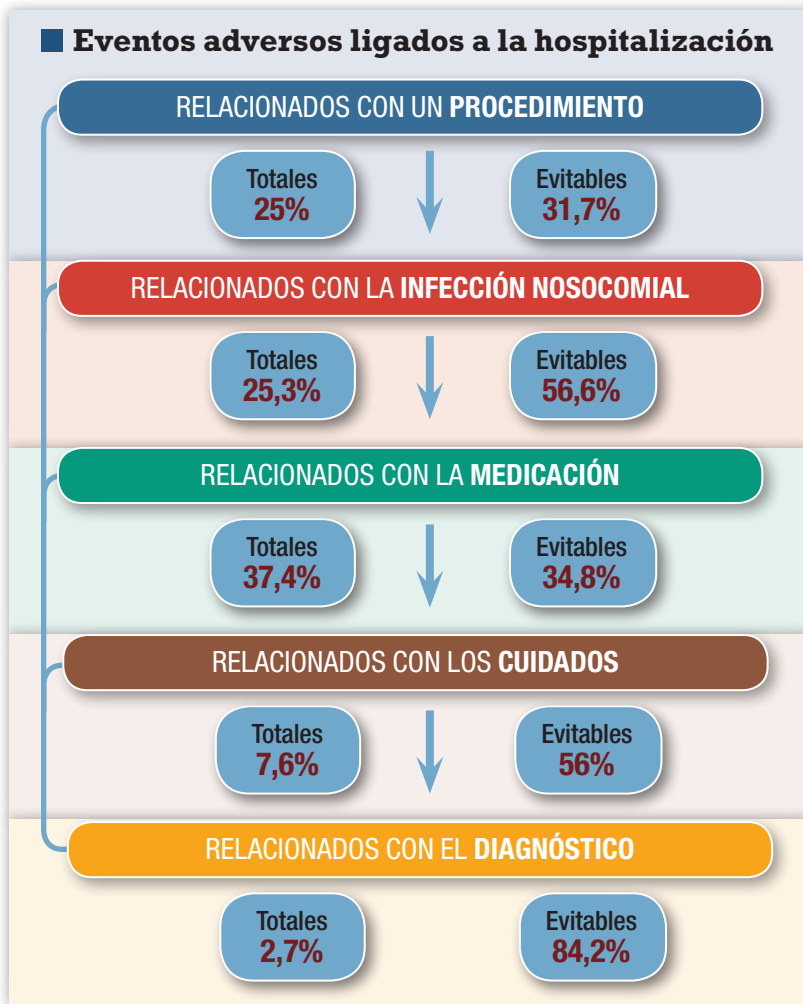


Figura 1

**■ Procesos de la gestión del riesgo**



**GESTIÓN DEL RIESGO**

► echaron en falta el desarrollo de algún requisito clave para lograr la máxima eficacia.

Por ello, el grupo de trabajo de la norma volvió a reunirse para revisar el documento y resolver ambos temas. Para mejorar la comprensión, se buscó un mayor alineamiento con la Norma internacional UNE-ISO 31000 *Gestión del riesgo. Principios y directrices* y, además, se tuvo en cuenta el vocabulario para la gestión de riesgos para la seguridad del paciente establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Para facilitar la implementación y puesta en marcha del sistema, los cambios se han centrado en el caso de los requisitos generales en reforzar la estructura del sistema de gestión, incluyéndose nuevos requisitos relacionados con la planificación, los objetivos y la competencia del personal. En el caso de los procesos, se ha tratado de facilitar su implantación eliminando la estimación del riesgo residual, y por otro lado consolidando el proceso en sí mismo, introduciéndose requisitos



## OPINIÓN

**José Simón**

Presidente del Comité Técnico AEN/CTN 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria* y del GT 5 *Gestión de Riesgos para la seguridad del paciente*

## Mejorar procesos de identificación

La complejidad de las organizaciones sanitarias y los numerosos factores que intervienen en los procesos de asistencia a los pacientes determinan que, con cierta frecuencia, se produzcan fallos que den como resultado un daño al paciente.

Consciente de la necesidad de mejorar la seguridad de los pacientes en su tránsito por los servicios de salud, el Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria* aprobó la creación del Grupo de Trabajo 5. Su misión era elaborar una norma sobre "gestión de riesgos para la seguridad del paciente" que permitiera servir de guía a los gestores sanitarios en la definición e implantación de un sistema de gestión de riesgos en su organización.

Los trabajos de este grupo finalizaron en 2010 con la publicación de la Norma UNE 179003 *Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente*. En este año 2013, se ha publicado la revisión de esta norma para adecuarla a la norma internacional UNE-ISO 31000. *Gestión de riesgos. Principio y directrices*.

Los centros sanitarios que han implementado sistemas de gestión de riesgos siguiendo los criterios de esta norma han comprobado que, además de mejorar sus procesos de identificación y control de riesgos, es un complemento esencial para aquellas organizaciones que tienen implantado un sistema de gestión de la calidad. Y es que permite a dicho sistema enfocar el desarrollo de sus procesos dentro de la óptica de la seguridad del paciente.

La nueva versión de la UNE 179003 está alineada con la UNE-ISO 31000 y recoge también vocabulario establecido por la OMS

relacionados con la comunicación y notificación, la participación y consulta, además de la definición de los criterios para la evaluación del riesgo.

Se revisaron las definiciones, ya que comprenderlas es fundamental antes de la lectura de los requisitos y también los anexos informativos, que proceden de la experiencia práctica de algunos de los miembros del grupo de trabajo, y que facilitan a las organizaciones ejemplos de algunos criterios utilizados para la evaluación de riesgos, técnicas para la identificación y un listado de documentación relacionada con la gestión de la seguridad del paciente.

### Primeros certificados

En el año 2011 AENOR entregó el primer certificado a la unidad de hemodiálisis del Hospital de Barbanza. Su experiencia ha motivado que el Servicio Galego de Saúde, en línea con el objetivo estratégico de su Consejería de Sanidade, haya implantado la norma en nuevos servicios de diferentes hospitales. Igualmente, organizaciones sanitarias de otras comunidades autónomas, como la Comunidad

Valenciana, también están trabajando en la implantación de esta norma.

El valor añadido que aporta la implantación de este sistema de gestión radica en su capacidad de identificar y valorar los riesgos desde la proactividad: esperar a que ocurra el evento adverso para resolverlo es inaceptable. Esta visión prospectiva logra repercutir directamente en la reducción de incidentes y eventos adversos, así como en la disminución y eliminación de los peligros a los que pueda estar sometido el paciente. Pero el éxito sólo se logrará si la organización que implanta este sistema de gestión es capaz de desarrollar políticas que fomenten la seguridad y no sólo la declaración: lo más importante es disponer de herramientas de trabajo que detecten los eventos adversos antes de que se produzcan. Para ello es clave el compromiso y liderazgo de todas las personas implicadas en todos los niveles de la organización, desde las direcciones y gerencias, pasando por los responsables de los servicios y unidades hasta el último de los empleados sean o no sanitarios. ▀