



**Jornada Informativa UNE**  
**Revisión de la norma de gestión de riesgos para**  
**la seguridad del paciente**

**FRANCISCO GARCIA GOMEZ**

Subdirección Médica

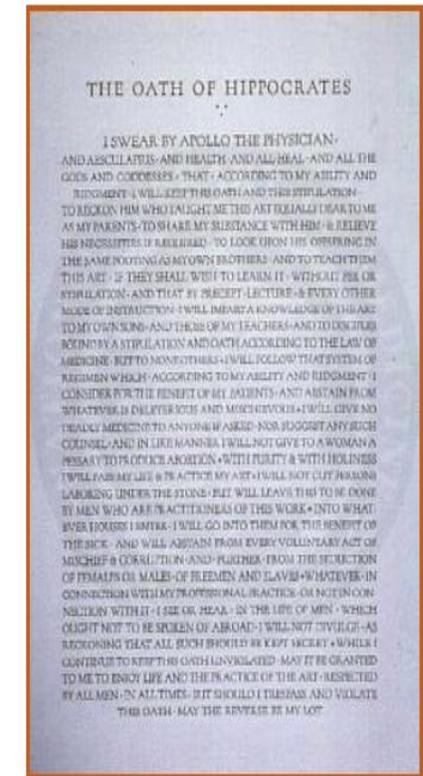
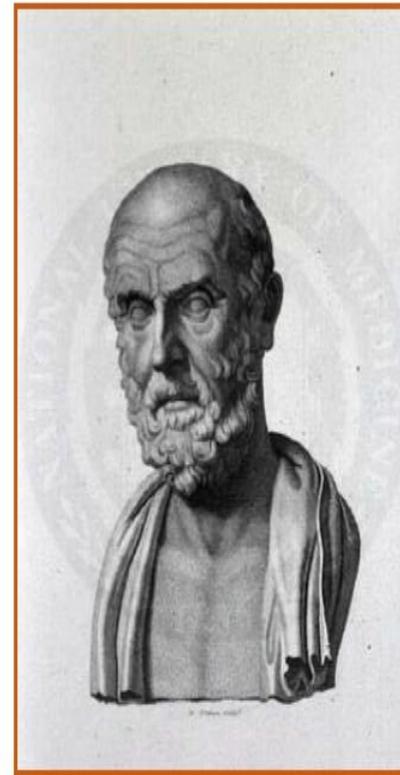
Director de Calidad y Seguridad del Paciente

# Principio fundamental de la atención sanitaria



“Primum non nocere”

Hippocrates 460 a/C



## Medical Errors: 3rd-Leading Cause of Death in the U.S.

Created: 04 August 2021



SEGÚN UN ESTUDIO, TERCERA CAUSA DE MUERTE EN EEUU

# "Entre 25.000 y 35.000 españoles mueren cada año por errores médicos"

Joe Kiani, presidente del Movimiento por la Seguridad del Paciente, conversa con El Confidencial sobre uno de los mayores desafíos sanitarios: las muertes evitables



Joe Kiani, presidente del Movimiento por la Seguridad del Paciente. (Reuters)

URGENTE

ALERTA DE LA OMS | Medidas preventivas

## Acudir al hospital, más peligroso que viajar en avión



- Enviar a un amigo
- Valorar
- Imprimir
- En tu móvil
- Rectificar



Un avión Boeing 787. | Efe

■ Unas medidas de higiene adecuadas disminuirían las infecciones hospitalarias

Reuters | Ginebra

Actualizado jueves 21/07/2011 20:10 horas



La Organización Mundial de la Salud (OMS) asegura que actualmente es más arriesgado y peligroso acudir a un hospital que volar en avión, sobre todo teniendo en cuenta que cada año mueren millones de personas por errores médicos o infecciones nosocomiales.

En concreto, y según ha asegurado Liam Donaldso, el nuevo representante de los pacientes de este organismo de Naciones Unidas, "si un ciudadano es ingresado en un hospital de cualquier país del mundo, tiene **un 10% de probabilidades de sufrir algún error en su cuidado**, que en uno de cada 300 casos puede llevarle a la muerte".

## Errores en la Atención Sanitaria ¿Ocurren?



# Estudios sobre incidentes y eventos adversos en la atención sanitaria

133 PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN SU ASISTENCIA

EL PACIENTE



# Iniciativas en España

SEGURIDAD  
DEL PACIENTE

Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud

Estudio Nacional sobre  
los Efectos Adversos  
ligados a la Hospitalización.  
ENEAS 2005  
Informe. Febrero 2006

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud

ESTUDIO APEAS  
ESTUDIO SOBRE LA SEGURIDAD DE  
LOS PACIENTES EN ATENCIÓN  
PRIMARIA DE SALUD

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud

Estudio EARCAS  
Eventos Adversos en  
Residencias y Centros  
Asistenciales Sociosanitarios

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2011  
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

Incidentes y eventos  
adversos en medicina  
intensiva.  
Seguridad y riesgo en el  
enfermo crítico.  
SYREC 2007  
Informe. Mayo 2009

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud



# Diversos niveles asistenciales

ORIGINAL

Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005  
Informe. Febrero 2006

Estudio APEAS  
Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud

EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles

SANTIGO TOMÁS\*, MABEL CHANOUAS\*, FERRI ROQUETA\*, JULIÁN ALCARAZ\*, TOMÁS TORANZO\* y GRUPO DE TRABAJO EVADUR-SEMES

\*Servicio Integral de Urgencias, Hospital Municipal de Badalona-BSA, Barcelona, España. \*Servicio de Urgencias, Hospital Verge de la Creta-Tortosa, Tarragona, España. \*Servicio de Urgencias, Fundació Althaia, Manresa, Barcelona, España. \*Servicio de Urgencias, Hospital Morales Messeguer, Murcia, España. \*Servicio de Urgencias, Hospital Virgen de la Concha, Zamora, España.

Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007  
Informe. Mayo 2009

| ACTIVIDAD ESPAÑA 2014 | HOSPITAL     | ATENCIÓN PRIMARIA | URGENCIAS     | UCI          |
|-----------------------|--------------|-------------------|---------------|--------------|
| ESTUDIO               | ENEAS (2006) | APEAS (2008)      | EVADUR (2009) | SYREC (2007) |
| TASA                  | 8,4%         | 18,6/1000         | 12%           | 33%          |
| ACTIVIDAD             | 5.264.873    | 397.621.143       | 26.973.994    | 184.589      |
| INCIDENTES            | 442.249      | 7.395.753         | 3.236.879     | 60.914       |
| EA GRAVES             | 16%          | 7,3%              | 2,8%          | 3,65%        |
| EVITABILIDAD          | 43%          | 70%               | 72%           | 60%          |

## ESTUDIO CONFIANZA: EFECTOS ADVERSOS EN SANIDAD PRIVADA

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Características              | <b>Estudio CONFIANZA</b>  |
| Tipo de estudio              | Cohorte histórica   |
| Tipo de población            | Pacientes atendidos en<br><b>9 centros privados</b>   |
| Frecuencia                   | 2,10% (IC: 1,95-2,94)   |
| Eventos adversos más comunes | Relacionados con procedimiento quirúrgico<br>Relacionados con la infección<br>Relacionados con la medicación<br>Relacionados con el diagnóstico |



**Tabla 6. Tipos de EA.**

|  | N         | %          |
|--|-----------|------------|
| Relacionados con los cuidados  | 3         | 12,5       |
| Úlcera por presión   | 1         | 4,2        |
| EAP e Insuficiencia respiratoria   | 2         | 8,3        |
| Relacionados con la medicación   | 5         | 20,8       |
| Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación                            | 2         | 8,3        |
| Hemorragia por anticoagulación   | 1         | 4,2        |
| Hemorragia digestiva alta  | 1         | 4,2        |
| Tratamiento médico ineficaz  | 1         | 4,2        |
| Relacionados con Infección nosocomial  | 5         | 20,8       |
| Infección de herida quirúrgica   | 1         | 4,2        |
| Neumonía nosocomial  | 2         | 8,3        |
| Otros relacionados con infección nosocomial                                    | 2         | 8,3        |
| Relacionados con un procedimiento  | 8         | 33,3       |
| Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento | 3         | 12,5       |
| Lesión en un órgano durante un procedimiento                                   | 1         | 4,2        |
| Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento              | 1         | 4,2        |
| Neumotórax   | 1         | 4,2        |
| Flebitis   | 2         | 8,3        |
| Relacionados con el diagnóstico  | 2         | 8,3        |
| Retraso en el diagnóstico  | 1         | 4,2        |
| Error diagnóstico  | 1         | 4,2        |
| Otros EA   | 1         | 4,2        |
| <b>Total</b>   | <b>24</b> | <b>100</b> |

# Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud

Período 2015-2020



Temas de salud ▾

Países ▾

Centro de prensa ▾

Emergencias ▾

Datos ▾

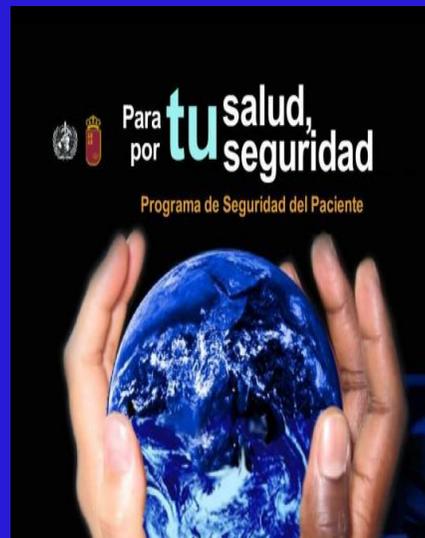
Acerca de la OMS ▾

[Acceso](#) | [Campañas mundiales de salud pública de la OMS](#) | [Día Mundial de la Seguridad del Paciente](#) | [Día Mundial de la Seguridad del Paciente de 2022](#)



## Día Mundial de la Seguridad del Paciente

17 de septiembre de 2022



## **I. COMUNIDAD DE MADRID**

### **A) Disposiciones Generales**

#### **Consejería de Sanidad**

- 1** *DECRETO 4/2021, de 20 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.*

### **Artículo 1.- Objeto**

Este decreto tiene por objeto el establecimiento de elementos organizativos y la **implantación de medidas para mejorar la seguridad de los pacientes** derivada de la práctica asistencial, atendidos en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.

### **Artículo 2.- Ámbito de aplicación**

Al objeto de garantizar la tutela general de la salud pública, las medidas establecidas en este decreto serán de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, con autorización de funcionamiento, con la siguiente división:

1. Los **centros y servicios sanitarios, públicos o privados**, cuya autorización de funcionamiento conlleve un **régimen de internamiento de los pacientes** y los centros y servicios sin internamiento que conlleven el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, el desarrollo actividades quirúrgicas realizadas en quirófanos, el desarrollo de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos o que cuenten **con una plantilla de 90 o más profesionales sanitarios**, deberán implantar todas las actuaciones incluidas en este decreto.



**Artículo 4.-** *Plan de seguridad del paciente*

Líneas concretas de actuación que deberán incluir prácticas para mejorar la seguridad en las siguientes áreas de actividad:

1. Cirugía y anestesia.
2. Urgencias y emergencias.
3. Pacientes críticos.
4. Obstetricia y ginecología.
5. Pediatría.
6. Salud mental.
7. Radiaciones ionizantes.
8. Cuidados y técnicas de enfermería.
9. Entornos de especial riesgo en atención primaria.
10. Uso seguro del medicamento.
11. Infección relacionada con la atención sanitaria, incluyendo la higiene de manos.
12. Atención al dolor.

**Artículo 5.-** *Responsable de seguridad del paciente*

**Artículo 7.-** *Comisión de seguridad del paciente*

**Artículo 9.-** *Actuación inspectora*

**Artículo 10.-** *Régimen sancionador*

|  |  |                                  |                 |               |                |  |  |  |
|--|--|----------------------------------|-----------------|---------------|----------------|--|--|--|
|   |  |                                  |                 |               |                |  |  |  |
| MANUAL DE GESTIÓN DEL PLAN DE SEGURIDAD DEL PACIENTE   | Cod.: MGPSP<br>Ver. Borrador                         | Fecha: 01/02/2022<br>Pág. 2 a 28 |                 |               |                |  |  |  |
| <b>ÍNDICE</b>  |  |                                  |                 |               |                |  |  |  |
| 1  | INTRODUCCIÓN Y OBJETO.....                           | 5                                |                 |               |                |  |  |  |
| 2  | CAMPO DE APLICACIÓN.....                             | 6                                |                 |               |                |  |  |  |
| 3  | DEFINICIONES Y RESPONSABILIDADES.....                | 7                                |                 |               |                |  |  |  |
| 4  | MISIÓN, VISIÓN Y OBJETIVO.....                       | 7                                |                 |               |                |  |  |  |
| 5  | EJECUCIÓN.....                                       | 7                                |                 |               |                |  |  |  |
| 5.1  | Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente..... | 19                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.2  | Comisión de Calidad y Seguridad del Paciente.....    | 19                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.3  | Plan de Formación.....                               | 20                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.4  | Algoritmo de la matriz de gestión del riesgo.....    | 20                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.5  | Identificación de riesgos.....                       | 21                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.6  | Análisis de riesgos.....                             | 22                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.7  | Evaluación de riesgos.....                           | 23                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.8  | Tratamiento del riesgo.....                          | 23                               |                 |               |                |  |  |  |
| 5.9  | Seguimiento y revisión de riesgos.....               | 24                               |                 |               |                |  |  |  |
| 6  | REGISTROS.....                                       | 24                               |                 |               |                |  |  |  |
| 7  | EVALUACIÓN / INDICADORES.....                        | 25                               |                 |               |                |  |  |  |
| 8  | ANEXOS.....  | 25                               |                 |               |                |  |  |  |
| 9  | REFERENCIAS / BIBLIOGRAFIA.....                      | 26                               |                 |               |                |  |  |  |
| <table border="1"> <tr> <td>Elaborado por :</td> <td>Revisado por:</td> <td>Aprobado por :</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>           |  |                                  | Elaborado por : | Revisado por: | Aprobado por : |  |  |  |
| Elaborado por :  | Revisado por:  | Aprobado por :                   |                 |               |                |  |  |  |
|  |  |                                  |                 |               |                |  |  |  |
| DOCUMENTO CONTROLADO. PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN NO AUTORIZADA.   |  |                                  |                 |               |                |  |  |  |





## INCIDENTE DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

**IMPORTANTE:** El objetivo del sistema de notificación es la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El estudio de estas situaciones, del contexto en el que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de los factores que contribuyeron a su aparición se realiza con el fin de promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro. La información recogida es totalmente anónima y en ningún caso se usará con carácter punitivo o sancionador.

Nota: los campos marcados con \* son campos obligatorios

### INFORMACIÓN OPCIONAL

Nombre y apellidos

Servicio al que pertenece:

Turno de trabajo:

Email:

### INFORMACIÓN DEL SUCESO

1.- ¿Dónde ocurrió? (Describir el área o zona del hospital) \*



## ACTA COMISION DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EFECTOS ADVERSOS

**Fecha:** 22.01.21

Hora de inicio: 08:00    Hora de finalización: 09:05

### **Asistentes:**

**PRESIDENTE:** Francisco García (Subdirector Médico y Dir. de calidad)

**SECRETARIA:** Lilí Sánchez (Adjunta a la Dirección General)

**VOCALES:** Ángel Galindo (Director Médico)  
Antonio Manquillo (Servicio de Medicina Interna)  
Saioa Rodríguez (Directora de Enfermería)  
Ramón Navarro (Jefe Unidad de pie y tobillo)  
Alfonso Cavallé (Asesor Jurídico)  
Ernesto San Francisco (Gerente)



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

**PLANIFICACIÓN DE LA GESTIÓN DE  
RIESGOS**

PG/10; 8/04/2024; Ed.1  
Pág. 1 / 4

*COPIA CONTROLADA Nº:*



## 4. GESTIÓN DE RIESGOS

Clínica CEMTRO ha definido el siguiente plan de trabajo para la gestión de riesgos en todas las actividades de los procesos sanitarios destinados a producir servicios de prestación asistencial, con el objetivo de evitar consecuencias negativas y mejorar la seguridad del paciente.

### 4.1 Identificación de riesgos

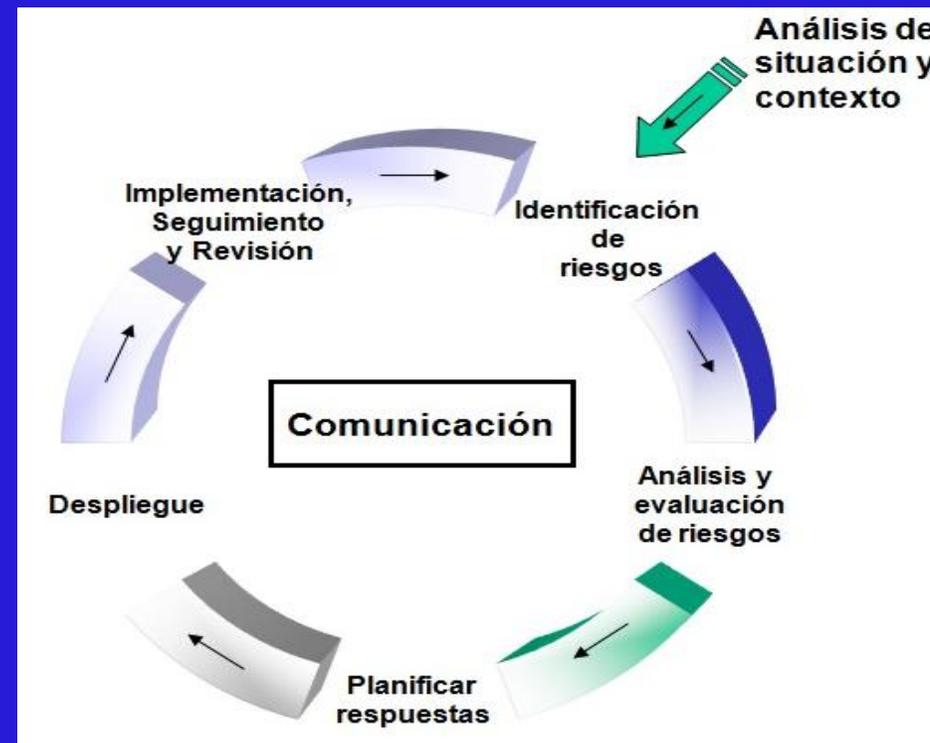
### 4.2 Análisis de riesgos

### 4.3 Evaluación de riesgos

### 4.4 Tratamiento del riesgo

### 4.5 Seguimiento y revisión de riesgos

### 4.6 Comunicación





## Líneas Estratégicas

La Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud se concreta en 12 líneas estratégicas que agrupan un total de 23 líneas de actuación. Las líneas, agrupadas en cuatro perspectivas, son las siguientes:

### Organización

- LE1. Desarrollar la cultura
- LE2. Desplegar la infraestructura en la organización
- LE3. Promover la seguridad en salud digital
- LE4. Potenciar la coordinación institucional

### Agentes/Grupos de interés

- LE5. Desarrollar y reconocer líderes y profesionales
- LE6. Implicar a pacientes, familiares y allegados

### Procesos internos

- LE7. Enfocar y desplegar prácticas seguras
  - 7.1. Cirugía y Anestesia
  - 7.2. Urgencias y Emergencias
  - 7.3. Pacientes críticos
  - 7.4. Obstetricia y Ginecología
  - 7.5. Pediatría
  - 7.6. Salud Mental
  - 7.7. Atención al dolor
  - 7.8. Uso seguro de radiaciones ionizantes
  - 7.9. Cuidados y procedimientos de Enfermería
  - 7.10. Entornos de especial riesgo en Atención Primaria
  - 7.11. Uso seguro del medicamento
  - 7.12. Infección relacionada con la asistencia sanitaria
- LE8. Prevenir y minimizar intervenciones innecesarias

### Aprendizaje y futuro

- LE9. Impulsar la transferencia del conocimiento
- LE10. Fomentar la investigación y la innovación
- LE11. Promover la transparencia y difusión del conocimiento

**LE12. Extender y mejorar los sistemas de gestión**



NORMA EUROPEA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN 15224**

Diciembre 2016

ICS 03.100.70; 03.120.10; 11.020.01

Sustituye a EN 15224:2012

Versión en español

**Sistemas de gestión de la calidad**  
**Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios**

Quality management systems.  
EN ISO 9001:2015 for healthcare.

Systèmes de management de la qualité.  
Application de l'EN ISO 9001:2015 aux  
soins de santé.

Qualitätsmanagementsysteme.  
EN ISO 9001:2015 für die  
Gesundheitsversorgung.

### **A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

El apartado 4.2 especifica los requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta norma internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta norma internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para suministrar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y cuando aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

No existe ningún requisito en esta norma internacional para que la organización considere a las partes interesadas cuando ha decidido que tales partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. Es la organización sanitaria quien decide si un requisito particular de una parte interesada es pertinente para su sistema de gestión de la calidad.

### **A.4 Metodología basada en la valoración del riesgo y gestión sistemática del riesgo clínico**

El concepto de metodología basada en la valoración del riesgo ha estado implícito en ediciones anteriores de esta norma internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta norma internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación de metodología basada en la valoración del riesgo a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Por tanto, esta norma internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante la utilización de metodología basada en la valoración del riesgo al formular los requisitos del sistema de gestión de la calidad. *En la prestación sanitaria, la gestión de los procesos clínicos basada en el conocimiento es la base para la metodología basada en la valoración del riesgo y para las acciones preventivas.*

La metodología basada en la valoración del riesgo aplicada en esta norma internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma EN ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

Aunque en el apartado 6.1 se especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no existe ningún requisito para los métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una

# norma española

**UNE 179003**

**Abril 2013**

**TÍTULO**

**Servicios sanitarios**

**Gestión de riesgos para la seguridad del paciente**

*Health services. Risk management for patient safety.*

*Services en santé. La gestion des risques pour la sécurité des patients.*



