

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 agente:

Sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
(CISP-OMS 2009[7])

3.2 análisis del riesgo:

Proceso que permite comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

NOTA 1 El análisis del riesgo proporciona las bases para la evaluación del riesgo y para tomar las decisiones relativas al tratamiento del riesgo

NOTA 2 El análisis del riesgo incluye la estimación del riesgo
[ISO Guía 73:2009, definición 3.6.1]

3.3 atención sanitaria:

Servicios recibidos por las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.
(CISP-OMS 2009)

3.4 comunicación del riesgo:

Intercambio de información acerca del riesgo entre los directivos de una organización y otros grupos de interés.

NOTA La información puede estar relacionada con la existencia, la naturaleza, la forma, la probabilidad, la severidad, la aceptabilidad, el tratamiento o cualquier otro aspecto del riesgo.

3.5 circunstancia:

Todo factor relacionado con un evento, agente o persona(s), o que influye en ellos.
(CISP-OMS 2009)

3.6 consecuencia:

El resultado de un evento.

NOTA 1 Las consecuencias pueden ser positivas o negativas. Sin embargo, en el contexto de la seguridad, las consecuencias son siempre negativas.

NOTA 2 Las consecuencias se pueden expresar de forma cualitativa o cuantitativa.

3.7 control del riesgo:

Acciones dirigidas a la implementación de las decisiones derivadas de la gestión de riesgos.

NOTA El control del riesgo tendría que incluir la monitorización, la re-evaluación y la conformidad con las decisiones.

3.8 criterios para la evaluación del riesgo:

Términos de referencia mediante los cuales se valora la importancia del riesgo.

NOTA Los criterios para la evaluación del riesgo pueden incluir aspectos como la magnitud, la gravedad, o la factibilidad del tratamiento del riesgo, los costes o los beneficios asociados, los requisitos legales o reglamentarios, los aspectos socio-económicos o medioambientales, las opiniones de los grupos de interés, las prioridades y cualesquiera otras entradas para la valoración.

3.9 daño:

Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.
(CISP-OMS 2009)

EJEMPLO: Lesión física o psicológica, deterioro o perjuicio para la salud de las personas.

3.10 error:

Es una desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca en el paciente.

NOTA 1 En la práctica sanitaria el error se puede deber a tres causas: realizar acciones innecesarias, realizar de forma incorrecta actuaciones necesarias (útiles o indicadas) o la omisión de estas actuaciones. Las dos primeras serían los errores de comisión y la última de omisión.

NOTA 2 Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. (RD 1344/2007[8])

3.11 estimación del riesgo:

Proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad y consecuencias de un riesgo.

3.12 evaluación del riesgo:

Proceso de comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables.

NOTA La evaluación del riesgo ayuda a la toma de decisiones sobre el tratamiento del riesgo
[ISO guía 73:2009, definición 3.7.1] 194

3.13 evento:

Algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
(CISP-OMS 2009)

3.14 evento adverso:

Incidente que causa daño a un paciente
(CISP-OMS 2009)

NOTA Un evento adverso es un suceso no deseado e imprevisto que tiene consecuencias negativas perdurables o no para el paciente o la propia institución sanitaria, como consecuencia de la atención sanitaria.

EJEMPLO: La caída de un paciente o la incorrecta administración de medicación que producen un efecto negativo en el paciente.

3.15 evento centinela:

Es un suceso imprevisto que causa la muerte o graves daños físicos o psicológicos, o tiene riesgo de causarlos.

NOTA Se llama “centinela” porque su ocurrencia sirve de alarma y obliga a la organización a su evaluación inmediata y a dar una respuesta para controlar la aparición de nuevos casos.

3.16 evitación del riesgo:

Decisiones que se toman ante situaciones de riesgo, con la finalidad de no verse involucrado o para alejarse de dicha situación.

NOTA Las decisiones se tienen que tomar basadas en los resultados de la evaluación del riesgo.

3.17 factor contribuyente:

Circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca. (CISP-OMS 2009)

3.18 gestión de riesgos:

Conjunto de actividades coordinadas destinadas a prevenir y controlar el riesgo en una organización.

NOTA La gestión de riesgos en la asistencia sanitaria generalmente incluye las actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un evento adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o minimizar sus consecuencias negativas, tanto para el paciente, como para los profesionales o la propia Institución Sanitaria.

3.19 grado de daño:

Gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño causado por un incidente.
(CISP-OMS 2009)

3.20 grupo de interés:

Cualquier individuo, grupo u organización que puede afectar, ser afectada o percibir que es afectada por un riesgo.

EJEMPLO Pacientes, clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, sindicatos, autoridades, socios o la sociedad. En el sector sanitario están entre otros: compañías de seguros, organizaciones de pacientes, clientes, familiares, ciudadanos, organizaciones profesionales, organismos reguladores de los servicios sanitarios, proveedores y la sociedad.

3.21 identificación del riesgo:

Proceso para descubrir, listar y caracterizar elementos de riesgo.

NOTA 1 Los elementos pueden incluir la fuente de peligros, los sucesos, las consecuencias y la probabilidad.

NOTA 2 La identificación del riesgo puede también reflejar las preocupaciones de los grupos de interés.

3.22 incidente:

Acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente.

NOTA 1 Se considera incidente sin daño aquél que bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños, ni 261

pérdidas al paciente; pero que en otras circunstancias podría haberlo producido.

NOTA 2 El incidente con daño se conoce como evento adverso.

3.23 medidas adoptadas para reducir el riesgo:

Conjunto de acciones que se desarrollan para reducir la probabilidad de que ocurra un daño o su grado de gravedad.

NOTA Habitualmente este conjunto de medidas se denomina minimización del riesgo.

3.24 nivel de riesgo:

Magnitud de un riesgo o combinación de riesgos, expresados en términos de la combinación de las consecuencias y de su probabilidad.

[ISO Guía 73:2009, definición 3.6.1.8]

3.25 notificación:

Acción de transmitir, comunicar o dar noticia de un evento.

NOTA En el ámbito de la gestión de riesgos en las organizaciones sanitarias, lo que se notifica es entre otros: los errores, los daños, los incidentes, el malfuncionamiento de los equipos, o los fallos en los procesos y otros peligros o situaciones peligrosas.

3.26 peligro:

Fuente potencial de daño.

3.27 probabilidad:

Posibilidad de que pueda ocurrir un evento (véase 3.13).

NOTA 1 En la descripción de los riesgos se utiliza la frecuencia de ocurrencia más que la probabilidad

NOTA 2 Generalmente para la mejor comprensión de la probabilidad de ocurrencia, esta se suele clasificar como:

- raro/improbable/moderado/probable/casi cierto, o

- imposible/improbable/remoto/ocasional/probable/frecuente.

3.28 procedimiento:

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (véase 3.29).

(Definición 3.4.5 de la Norma UNE-EN ISO 9000:2005).

3.29 proceso:

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos

NOTA 2 Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

(Definición 3.4.1 de la Norma UNE-EN ISO 9000:2005)

3.30 registro:

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

(Definición 3.7.6 de la Norma UNE-EN ISO 9000:2005)

3.31 retención del riesgo:

Asumir las pérdidas ocasionadas por un determinado riesgo.

NOTA La retención de riesgos no incluye los casos en los que las pérdidas han sido transferidas a terceros, seguros u otros.

3.32 riesgo:

Probabilidad de que ocurra un incidente

(CISP-OMS 2009)

3.33 riesgo residual:

Riesgo que permanece después de que se han tomado las medidas de tratamiento del riesgo.

3.34 riesgo aceptable; riesgo tolerable:

Riesgo que se asume por la organización dentro de un contexto específico basado en los valores admitidos por la sociedad.

3.35 seguridad del paciente:

Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.

3.36 sistema de gestión de riesgos:

Conjunto de procesos de los que se dota la organización para la gestión de riesgos.

3.37 sistema de notificación:

Procesos y tecnologías implicadas en la estandarización de la comunicación de eventos adversos o incidentes u otros riesgos.

NOTA Los elementos a estandarizar son: los formularios, las formas de comunicación, la retroalimentación (feed back) de los resultados, el análisis, 348 las recomendaciones y la difusión de las lecciones aprendidas en la comunicación de eventos adversos, incidentes o riesgos.

3.38 situación peligrosa:

Circunstancia en la que las personas, la propiedad o el ambiente están expuestos a uno o más peligros.

3.39 suceso:

Ocurrencia de un conjunto particular de circunstancias.

NOTA 1 El suceso puede ser cierto o incierto

NOTA 2 El suceso puede ser una única ocurrencia o una serie de ocurrencias.

NOTA 3 La probabilidad asociada a un suceso puede ser estimada en un determinado período de tiempo.

3.40 transferencia del riesgo:

Compartir con otros las pérdidas debidas a un riesgo.

NOTA 1 Para ciertos riesgos puede estar prohibida la transferencia del riesgo debido a mandatos legales o reglamentarios.

NOTA 2 La transferencia del riesgo puede ser llevada a cabo mediante el aseguramiento u otros acuerdos.

NOTA 3 La transferencia del riesgo nunca puede generar nuevos riesgos o modificar el existente.

NOTA 4 No se considera una transferencia del riesgo la reubicación de una fuente de riesgo.

3.41 tratamiento del riesgo:

Proceso para seleccionar e implementar las medidas dirigidas a reducir o evitar un riesgo.

NOTA 1 El término “tratamiento del riesgo” a veces es utilizado para indicar las medidas a llevar a cabo para tratar los riesgos.

NOTA 2 Las medidas para el tratamiento del riesgo pueden incluir la evitación del riesgo, la optimización, la transferencia o la retención del riesgo.