



#133

focus

Su acceso a las Normas Internacionales

A close-up, blurred photograph of a surgical procedure. A hand in a blue nitrile glove holds a pair of surgical forceps. The background is a bright, circular opening, possibly a surgical light or a patient's head in a surgical cap.

La anatomía
DE LA SANIDAD



30



#133



24

ISO focus

Marzo-abril 2019

ISOfocus Marzo-abril 2019 – ISSN 2310-7987

ISOfocus, la revista de la Organización Internacional de Normalización, se publica seis veces al año. Usted puede descubrir mayor contenido en nuestro sitio Web en iso.org/isofocus, o manteniéndose conectado con nosotros en:



Jefa de Comunicación | **Katie Bird**

Redactora Jefa | **Elizabeth Gasiorowski-Denis**

Redactores | **Barnaby Lewis, Clare Naden**

Escritores contribuyentes | **Ann Brady, Rick Gould**

Editora y correctora | **Vivienne Rojas**

Diseñadores | **Xela Damond, Pierre Granier, Alexane Rosa**

Traductora | **Alexandra Florent**

Traducción al español | **COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)**

www.copant.org

Suscripciones y ediciones anteriores

Si le gusta *ISOfocus*, puede descargar el archivo pdf de manera gratuita o suscribirse para recibir los números impresos a través de nuestra página web

iso.org/isofocus. También puede ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente en customerservice@iso.org.

Contribuciones

Usted puede participar en la creación de esta revista. Si cree que su contribución puede aportar un valor añadido a cualquiera de nuestras secciones, póngase en contacto con isofocus@iso.org.

Las opiniones expresadas son las de los respectivos contribuyentes y no son necesariamente las de ISO o las de cualquiera de sus miembros.

© ISO, 2019

Publicado en Suiza. Todos los derechos reservados.

Los artículos de esta revista únicamente podrán reproducirse sin fines comerciales. No se podrán modificar y se deberán citar adecuadamente, otorgando el debido reconocimiento a ISO. ISO podrá revocar esta autorización a su entera discreción.

Para cualquier consulta, contacte con copyright@iso.org.



36



6



16



34-35 Cita para los consumidores en Harare

ISO en las conversaciones climáticas de la COP24

Las finanzas sostenibles se ponen en marcha

La OMC pone el foco en las normas



22

2-3 Las normas mundiales en materia de salud
Comentario de Alexey V. Abramov.

4-5 Mejores tuits y publicaciones de 2018
¿Qué fue viral en las redes sociales?

6-15 Nueva era del control de enfermedades
Un planteamiento saludable para los riesgos.

16-21 El objetivo de salvar vidas
Soluciones agudas para las jeringas.

22-23 Curar al mundo con corazón
Listos para la batalla con las normas ISO.

24-29 Para que conste en el historial
¿A quién pertenecen sus datos de salud?

30-33 Aliados por la salud
Cuando ISO suma fuerzas con la OMS.

36-45 Por un mañana más saludable
El poder para el paciente: hacia un nuevo paradigma en la sanidad.

46-49 Dinamarca y la excelencia en la salud
¿Cuál es el secreto de la asistencia sanitaria danesa?



Esta revista está impresa en papel certificado FSC®.



Las normas mundiales en materia de salud

Necesitamos superar nuestras contradicciones para tomar decisiones que mejoren y apoyen la salud en todo el mundo.

Si pudiera viajar en el tiempo por el campo de la medicina y la salud, vería no pocos ejemplos patentes de la labor normalizadora. Allá por el siglo XIX, Sergey Botkin, el gran terapeuta ruso y uno de los padres de la medicina moderna en Rusia, diseñó los así llamados *nastavleniya* (o «principios rectores») para ofrecer a los oficiales médicos militares unas instrucciones claras sobre intervenciones quirúrgicas y servicios médicos. Casi al mismo tiempo, el epidemiólogo William Farr desarrolló una terminología unificada para clasificar y controlar las causas de las lesiones y el fallecimiento, con la idea de promover la compatibilidad internacional en los informes en materia de salud.

Desde 1950, los científicos se han dedicado a desarrollar normas que marcan requisitos unificados para toda una variedad de dispositivos médicos, desde instrumentos quirúrgicos hasta el tomógrafo de resonancia magnética. Entretanto, se han publicado más de mil normas, tanto internacionales fruto del intenso trabajo de ISO y de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y regionales en forma de normas europeas (EN o EASC).

En los albores del siglo XXI, la salud fue también uno de los primeros sectores en contar con sistemas sectoriales de gestión de la calidad, concretamente ISO 13485 para dispositivos médicos e ISO 15189 para laboratorios clínicos. Las normas siempre han tenido un papel clave en la atención sanitaria, con una presencia creciente con el paso de los años en campos como servicios médicos, equipamiento médico y sistemas de gestión. En la actualidad, la cartera de ISO abarca 1400 normas relativas a la salud que ayudan a garantizar que los usuarios y comunidades disfruten de la atención de alta calidad que merecen. Las directrices que proporcionan permiten comparar fácilmente los servicios de salud, intercambiar información, consolidar datos y proteger la privacidad de los pacientes.

Las normas ISO también contribuyen directamente al Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (ODS 3) como parte de un plan estratégico mundial para garantizar la salud y el bienestar de toda la humanidad. La

comunidad internacional afronta numerosos retos relacionados con la salud, como son la composición demográfica cambiante en distintas regiones, la transformación digital de la sociedad y la sanidad, epidemias modernas desbocadas como el cáncer, la diabetes, la obesidad y las enfermedades cardiovasculares y, por último, la necesidad de nuevas formas de prevenir los desastres naturales y tecnológicos.

La comunidad normalizadora internacional no puede hacer caso omiso de esta evolución y debe actuar de manera concertada para gestionar estos nuevos desafíos. Aunque existen numerosas organizaciones normalizadoras sectoriales que ya trabajan en estos ámbitos, ISO tiene la responsabilidad de poner en común estas distintas ramas a través de la coordinación de los conocimientos expertos internacionales y su diseminación mundial. Los avances logrados hasta aquí son considerables y existen 14 comités técnicos (TC) de ISO dedicados directamente a la sanidad. Son dignos de elogio el compromiso y la dedicación de ISO/TC 314 (envejecimiento de las sociedades) e ISO/TC 304 (gestión de la organización de la salud), así como el trabajo del ISO/TC 215 en la informática sanitaria, cuya prolífica labor suma casi doscientas Normas Internacionales en sus 20 años de existencia.

Recientes revoluciones tecnológicas suponen un número creciente de partes interesadas en el campo médico, y la normalización en el ámbito internacional pronto puede ser una muy necesaria plataforma de consensos. Pacientes, personal clínico, médicos, reguladores, fabricantes y científicos tienen una misma razón de ser: la salud y el bienestar humanos. Un sistema de desarrollo de normas bien afinado puede contribuir no solo a mantener los conocimientos y logros existentes, sino también a superar nuevos retos de manera sistemática. Las normas nacidas del consenso internacional deben convertirse en el eje central de la regulación mundial en materia sanitaria. Aunque la legislación difiera de un país a otro, todos los legisladores tienen el mismo deseo sincero: mejorar la salud y la calidad de vida de sus ciudadanos. Considero que estos objetivos solo pueden lograrse mediante la cooperación sólida entre organizaciones internacionales, reguladores y organismos de normalización. Necesitamos superar nuestras contradicciones para tomar decisiones que mejoren y apoyen la salud en todo el mundo, por nosotros y por las generaciones futuras. ■



Alexey V. Abramov, Responsable de la Agencia Federal de Regulación Técnica y Metrología de la Federación Rusa.

Actualmente, ISO tiene una cartera de 1 400 normas dedicadas a la sanidad.



Campaña #4thindustrialrevolution

3 724 704
visitas en total

519
contribuciones
a la campaña

1 211 152
visitas en total

386
contribuciones
a la campaña

Campaña #22000

3 156 293
visitas en total

912
contribuciones
a la campaña

Campaña #ISO45001

**PUBLICACIÓN
MÁS VISTA:**
54 000 visitas

**PUBLICACIÓN
MÁS VISTA:**
21 000 visitas

TUIT MÁS VISTO:
15 100 visitas



ALCANCE DE WSD
19 353
personas

Ve nuestro vídeo de
YouTube para conocer
más hitos de ISO.



Today we celebrate World Standards Day with the theme of the **#4thindustrialrevolution**. In an era characterized by disruptive technologies such as artificial intelligence, robotics and nanotechnology, we highlight the crucial role of International Standards [ow.ly/TxB830mch5q](https://www.iso.org/obp/ui/#iso:code:3965:01)



2018

mejores tuits y publicaciones

2018 ha sido un gran año de logros, con emocionantes actividades que ayudaron a ISO a correr la voz. Al haber ya iniciado el 2019, hemos querido repasar las publicaciones de mayor impacto del pasado año. ¿Qué otros aportes han destacado?

Las visitas son el número de veces que se muestra su contenido, independientemente de si se hizo clic sobre él o no. Las contribuciones representan a todas las personas que tuitean con un hashtag concreto en un periodo de tiempo determinado.



Nueva

era

del control de
enfermedades

por Ann Brady

En este mundo interconectado y cada vez más complejo, cuyos sistemas sanitarios se enfrentan a nuevos desafíos y preocupaciones, la gestión de riesgos en la industria sanitaria es más importante que nunca. Tres normas ISO son protagonistas en la combinación de calidad asistencial con buenas prácticas y seguridad del paciente, lo que ayuda no solo a enfrentarse a riesgos, sino también a prevenirlos.



Tan solo unos pocos tienen la suerte de vivir siempre con buena salud, sin los achaques que conlleva envejecer. Muy pocos nos libramos de padecer dolencias aflictivas y debilitantes, tales como el dolor en las articulaciones que acaba necesitando prótesis artificiales. Además, llegará el día en el que la mayoría tengamos que recurrir a profesionales sanitarios y a la industria sanitaria en busca de tratamientos.

Es lógico esperar que esos tratamientos y soluciones sanitarios harán que retomemos nuestras vidas con mejor salud, sintiéndonos mejor y listos para las tareas del día a día. Confiamos en los profesionales sanitarios cuando somos más vulnerables. Ellos, por su parte, intentan garantizar que la seguridad del paciente sea primordial y se esfuerzan por realizar buenas prácticas y así reducir la mala praxis.

Costo de la asistencia sanitaria

El sector sanitario es uno de los que más rápido crecen en todo el mundo y abarca campos como la ciencia médica, la biotecnología, los productos sanitarios, los servicios y los medicamentos. Un estudio realizado por la Economist Intelligence Unit y Deloitte señala que, a pesar de que el gasto sanitario anual mundial alcanzó los USD 7 077 billones en 2015, la cifra se disparará a los USD 8 734 billones hasta 2020. Los datos muestran que «la creciente población de edad avanzada tanto en Estados Unidos como en otros países, junto con el gran costo medio de ofrecer asistencia sanitaria de calidad a dicha población, sugiere que el gasto en sanidad aumentará».

Según la revista *Forbes*, se espera que el número de personas con 60 años o más en todo el mundo crezca en un 56% entre 2015 y 2030: de algo más de 900 millones a casi 1 500 millones.



Llegado 2050, se prevé que la población mundial de personas mayores de 60 aumente a los 2 000 millones. Tan solo en los EE. UU., los ciudadanos mayores de 65 sumarían casi los 100 millones en 2060.

Es mucha gente mayor (con dolencias propias de la edad) que supondrá grandes desafíos para la industria sanitaria. Toda la población del mundo envejece, pero no lo hace por igual. Las dietas altas en alimentos procesados producen un aumento de enfermedades occidentales, por ejemplo, la obesidad, cardiopatías y diabetes; la industria sanitaria tendrá que desarrollar soluciones creativas para hacer frente a la enfermedad crónica.

Si los sistemas sanitarios están bajo presión, es importante garantizar que la seguridad del paciente siga siendo de alto nivel. No obstante, en los procedimientos médicos siempre puede haber errores y producirse acontecimientos adversos. Los datos y estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Unión Europea muestran que «la mala praxis médica y los acontecimientos adversos derivados de la asistencia sanitaria se producen entre el 8% y 12% de las hospitalizaciones». Según la OMS, las infecciones

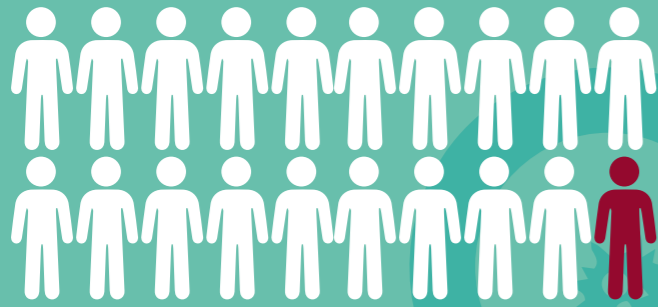
derivadas de la asistencia sanitaria pasan factura, ya que se estima una media de una persona afectada de cada 20 pacientes hospitalizados al año (estimaciones realizadas con un total de 4,1 millones de pacientes). La National Audit Office del Reino Unido estima el costo de dichas infecciones en 1 000 millones de libras anuales.

Sin margen de error

La situación de los EE. UU. es desoladora. Un estudio realizado por Makary and Daniel suscitó controversia al afirmar que la mala praxis suponía la tercera causa principal de muerte del país. Sin embargo, un resultado positivo de dicha controversia es que arrojó luz sobre un tema serio e hizo que la seguridad del paciente fuese de interés público. Recientemente, este tema se convirtió de nuevo en el centro de atención debido a la publicación de *The Implant Files*, una investigación mundial del Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ, por sus siglas en inglés) sobre implantes médicos –como prótesis de cadera metálicas, mallas vaginales y marcapasos– y sus efectos sobre los pacientes.

¿ DICTAMEN MÉDICO FAVORABLE ?

La salud es uno de los sectores que más rápido crece en todo el mundo, pero con un costo considerable. Esto es lo que pagamos por mantenernos sanos.



Se estima que **1** de cada **20** pacientes sufre infecciones contraídas en el hospital.*

¿ Cuánto nos cuesta ?

GBP 1 000 millones
al año

Según la Oficina Nacional de Auditoría del Reino Unido

Se producen errores médicos en entre el **8 %** y el **12 %*** de las estancias hospitalarias.



¿ En qué se traduce ?

USD 8 734 billones
de aquí a 2020

Según la Economist Intelligence Unit y Deloitte



El gasto anual mundial en salud aumentará cerca del **25 %**.

*Fuente: OMS

El sector sanitario es uno de los que más rápido crecen en todo el mundo.

El desencadenante de la investigación fue la preocupación sobre la existencia de leyes adecuadas para los implantes médicos, ya que se cree que algunos no se probaron antes de comercializarse. Sin embargo, los productos sanitarios son cada vez más importantes en la asistencia sanitaria y pueden mejorar considerablemente la vida de las personas, especialmente de los mayores. En la era de la llamada Cuarta Revolución Industrial, las nuevas tecnologías no solo permiten la innovación de implantes médicos y productos sanitarios, sino que también despiertan inquietud sobre la ciberseguridad y la privacidad de datos, por lo que la gestión de riesgos sanitarios es aún más compleja.

Todo esto hace hincapié en la necesidad de sistemas de gestión de riesgos eficientes. ¿Con qué herramientas contamos para reducir los riesgos relacionados con los productos sanitarios, incluido el riesgo de error humano? Son muchas las normas ISO que tratan la gestión de riesgos en la industria sanitaria, pero en este artículo destacaremos tres. ISO 14971 es una norma sobre la aplicación de la gestión de riesgos al diseño y fabricación de productos sanitarios. Según Jos van Vroonhoven, Director principal de Normalización de la multinacional de electrónica Philips, la norma está globalmente reconocida por organismos reguladores como la mejor norma para la gestión de riesgos de productos sanitarios. Afirma que es una de las ventajas principales de usar ISO 14971 para empresas como Philips.

Reducir los desafíos

Van Vroonhoven considera que la tendencia de requisitos normativos cada vez más estrictos supone un importante desafío para el sector. Pone como ejemplo el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de la Unión Europea, del cual afirma: «plantea requisitos cada vez más estrictos, no solo sobre el proceso de gestión de riesgos, sino también sobre notificaciones y actividades de seguimiento poscomercialización». También afirma que la siguiente edición de ISO 14971 cuenta con requisitos más precisos y concretos sobre el proceso de gestión de riesgos, en línea con esos requisitos normativos cambiantes. «Es más, ISO 14971 ayudará a los fabricantes a demostrar que cumplen con los requisitos normativos de la gestión de riesgos», añade.

Van Vroonhoven afirma que la norma ISO 14971 revisada seguirá siendo la norma reconocida en todo el mundo para la gestión de riesgos de productos sanitarios y que «la descripción del proceso de gestión de riesgos se ha mejorado en varios aspectos». Revela que una mejora tiene relación con describir de forma más precisa la evaluación del riesgo residual en general. «Se explica que es necesario tener en cuenta y evaluar todo lo que supone el riesgo residual en relación con las ventajas del uso previsto del producto sanitario».



La gestión de riesgos en la industria sanitaria se extiende también a laboratorios clínicos, un componente fundamental de la asistencia sanitaria. La labor de estos laboratorios es imprescindible, pues analizan muestras clínicas para obtener información sobre la salud de un paciente en relación con el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. La fiabilidad de los laboratorios clínicos es fundamental para la salud y seguridad de pacientes que confían en los servicios de análisis que ofrecen estos centros.

La segunda norma es ISO 22367 (en desarrollo), que se ocupa de la reducción de errores en laboratorios clínicos mediante la gestión de riesgos y la mejora continua. Willem Huisman, colegiado en Europa como especialista de laboratorio clínico experto en química clínica, es gran conocedor de la norma, pues se encarga de evaluar e incorporar todas las revisiones que sugiere el equipo del proyecto y de responder a los comentarios recibidos durante las distintas fases de votación.

Huisman explica que la nueva edición de ISO 22367 se expone en sus anexos sobre cómo se puede aplicar la gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Según él, «ayuda a comprender cómo el planteamiento de gestión de riesgos puede contribuir de forma efectiva a la seguridad del paciente sin malgastar más dinero ni esfuerzos de los necesarios. Ayuda a centrarse en los procesos más arriesgados y a ser más permisivos con otros». Pone como ejemplo la frecuencia de las muestras de control de calidad interno: frecuentes cuando sea necesario y menos frecuentes en la medida de lo posible. Afirma que el resultado final «puede dar lugar a costos totales menores y mayor calidad para los pacientes».

La clave: la tecnología

El diagnóstico in vitro es un sector importante de la industria sanitaria mundial que experimenta un crecimiento rápido alimentado por los avances tecnológicos. Los accesorios y productos sanitarios ayudan a detectar infecciones, diagnosticar problemas de salud y prevenir enfermedades. Huisman añade que la nueva norma es más explícita y más acorde con la norma sobre gestión de riesgos para fabricantes de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, por lo que destaca la responsabilidad compartida para unos resultados de laboratorio fiables. También señala que el nombre de la norma «se ha cambiado deliberadamente a gestión de riesgos para laboratorios clínicos en lugar de ensayos en laboratorios clínicos». Afirma que subraya claramente la importancia de los procesos

Son muchas las normas ISO que tratan la gestión de riesgos en la industria sanitaria.

anteriores al análisis en el laboratorio (toma adecuada de muestras, condiciones de transporte).

Huisman concluye con lo siguiente: «La nueva ISO 22367 mostrará claramente a los laboratorios clínicos cómo el concepto de gestión de riesgos les ayudará a centrarse en aquellos procesos de laboratorio que requieren atención, con el fin de ofrecer el servicio que merecen los pacientes y saber que pueden ser menos estrictos en otros procesos. Ayuda a que los laboratorios sean más rentables». A su vez, se mejora el bienestar de la sociedad en general.

La tercera norma, ISO 35001, todavía en desarrollo, se centra en la gestión de riesgos biológicos, concretamente en la gestión de riesgos a los que se enfrentan las organizaciones al manejar toxinas y agentes biológicos. Junto con fabricantes de productos sanitarios in vitro, entre las organizaciones pertinentes también se incluyen centros sanitarios, hospitales y clínicas, universidades e instituciones de investigación, además de laboratorios de diagnóstico veterinario e instalaciones para animales.





Gary Burns es Consultor de bioprotección y bioseguridad y Coordinador del grupo de trabajo WG 5, *Gestión de riesgos biológicos en laboratorios*, del comité técnico ISO/TC 212, *Análisis clínico de laboratorio y sistemas de análisis para diagnósticos in vitro*. Destaca el rápido crecimiento de las aplicaciones de biotecnología, especialmente en los países en desarrollo: «Las capacidades técnicas que antes se concentraban en países muy desarrollados se están utilizando cada vez más en otros países del mundo. En gran parte, esta expansión se debe a la necesidad de hacer frente a enfermedades infecciosas que se producen de forma natural y que no conocen fronteras».

Hacer frente a toxinas y otros riesgos

Para abordar estos riesgos, Burns afirma que la norma propuesta ayudará a que las organizaciones «sigan mejorando el desempeño y cumplan los requisitos legales mediante un proceso y una política de gestión de riesgos biológicos voluntarios; implementen planteamientos globalmente aceptados para identificar y controlar los riesgos biológicos;

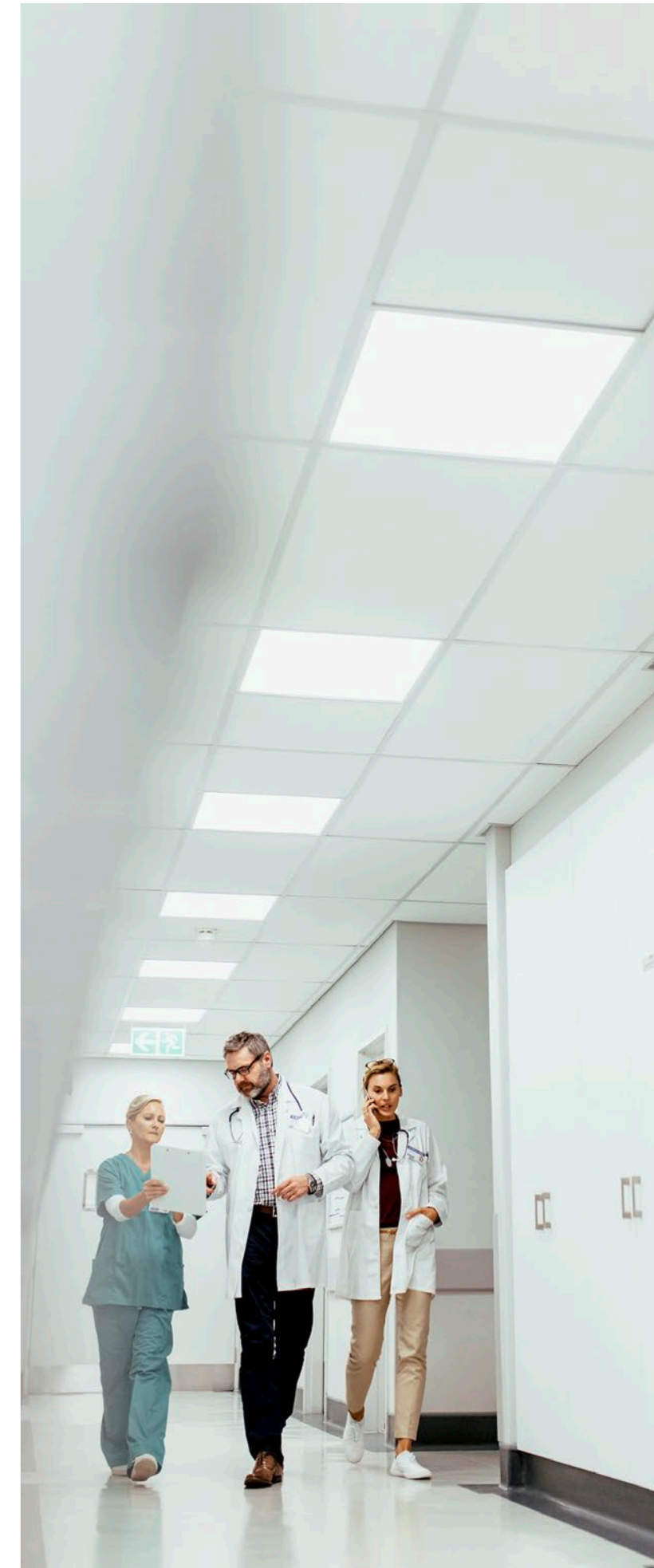
El gasto sanitario anual mundial alcanzó los USD 7 077 billones en 2015.

monitoreen y evalúen la eficacia de las medidas de control de riesgos biológicos, y ayuden en la gestión de toma de decisiones relacionadas con riesgos biológicos».

Añade que otras ventajas de implementar la norma para las organizaciones son: reducción de las tasas de incidentes y accidentes, cumplimiento de las obligaciones legales y capacidad para demostrar ante los socios que están comprometidas en la mayor medida con la gestión de riesgos biológicos. A ello se suma que las «organizaciones podrán implementar la norma de la forma que sea más adecuada según su tamaño y complejidad». Buenas noticias para organizaciones tanto pequeñas como grandes.

En palabras de Burns: «Los riesgos también evolucionan constantemente a medida que surgen nuevos patógenos». Aduce ejemplos recientes de agentes biológicos emergentes que han producido brotes de enfermedades en humanos, incluidos «varias cepas patógenas del virus de la gripe A (H1N1, H5N1 y H7N9), un nuevo coronavirus que causa el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), y otro nuevo coronavirus que provoca el síndrome respiratorio agudo grave (SARS)».

La cantidad de organizaciones que trabajan con toxinas y agentes biológicos sigue creciendo, al igual que el alcance de la colaboración internacional entre ellas. Por eso, Burns afirma que habrá una demanda continuada cada vez mayor en busca de una norma internacional de gestión de riesgos biológicos. ■



EL OBJETIVO *de salvar vidas*

por Clare Naden



Cada año se administran en el mundo cerca de 16 000 millones de inyecciones¹⁾, y todas ellas conllevan cierto riesgo de transmitir enfermedades. Reutilizar una jeringuilla aumenta exponencialmente este riesgo. ISO está abordando el problema con normas para jeringas desechables y un conjunto de requisitos para prevenir las lesiones accidentales por pinchazos con las agujas. Algunas de estas normas están en proceso de actualización para que cumplan aún mejor su función.

1) WHO Injection Safety Fact Sheet (Hoja informativa de la OMS acerca de la seguridad de las inyecciones).

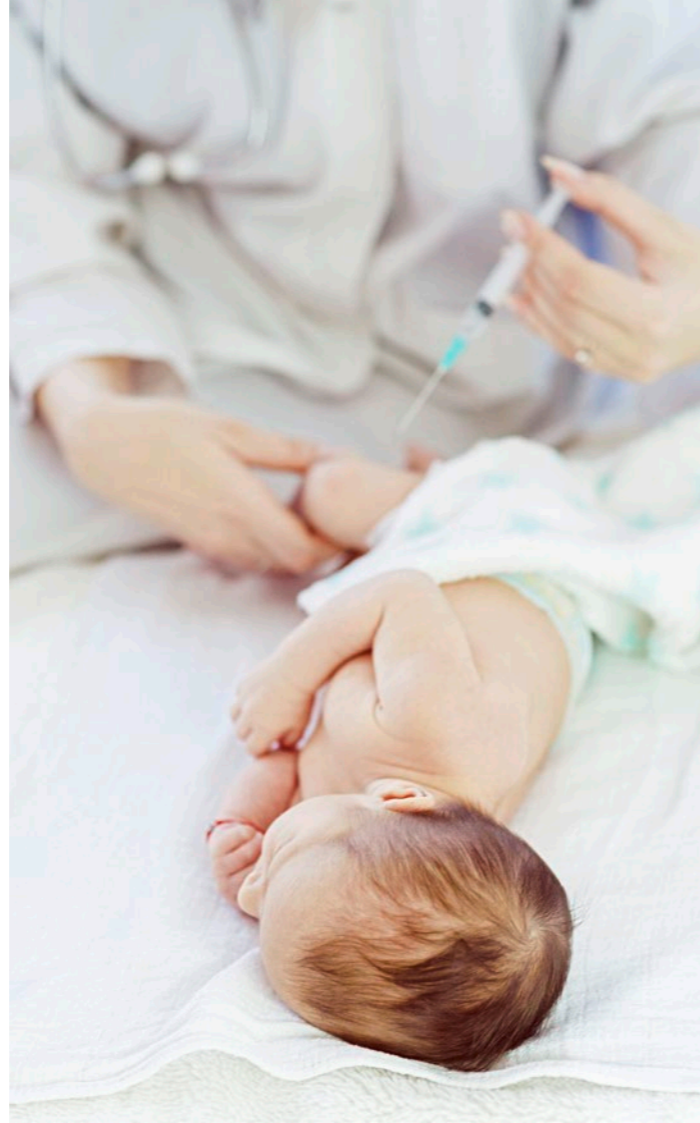
Siempre ha estado presente la necesidad de abordar las prácticas de inyección inseguras a escala mundial.

S Un estudio de 2014 patrocinado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que se centraba en los datos más recientes disponibles estimó que en 2010 hasta 1,7 millones de personas fueron infectadas por el virus de la hepatitis B (VHB), hasta 315 000 con el virus de la hepatitis C (VHC) e incluso 33 800 con VIH por el uso de inyecciones poco seguras. Cuando en el mundo desarrollado la mayoría de las inyecciones se administran de forma segura, las prácticas varían considerablemente de un confín a otro del planeta: reutilización de materiales de inyección, uso indebido de agujas usadas y esterilización deficiente siguen siendo un problema en algunas regiones.

No es nada nuevo. La OMS lanzó su Programa de la OMS de Seguridad de las Inyecciones y la Red Mundial en pro de la Seguridad de las Inyecciones (SIGN) allá por 2000, en una apuesta por lograr un uso seguro y apropiado de las inyecciones en todo el mundo. En los inicios del programa, se estimaba que cerca del 40% de las inyecciones se administraban con material reutilizado, lo que abría la puerta a millones de nuevos casos de VHB y VHC y cientos de miles de casos de VIH.

La iniciativa de la OMS condujo al desarrollo de nuevos diseños de jeringas con elementos para hacer inservible el material tras el primer uso. Sin embargo, no todos lograban el objetivo de uso único. ISO ya contaba con normas publicadas para los tipos tradicionales de jeringas sin autobloqueo; el siguiente paso obvio era ampliar la serie con nuevas normas para las jeringas autobloqueantes.

Cerca del 40% de las inyecciones se administraban con material reutilizado.



El comité experto de ISO para los sistemas de inyección detectó que la reutilización de las jeringas no era el único riesgo existente. La inyección por pinchazos accidentales con las agujas era un peligro muy real, especialmente para los profesionales de la salud y las personas en contacto con agujas u otros objetos punzantes²⁾ en centros médicos o lugares públicos.

El camino hacia la prevención

Partiendo de las iniciativas de la OMS; el comité experto de ISO sobre jeringas investigó los riesgos de la reutilización de jeringas y el hecho de que las normas existentes para las jeringas hipodérmicas de un solo uso (ISO 7886-1 e ISO 7886-2) y para agujas hipodérmicas (ISO 7864) no abordaban específicamente los riesgos de la reutilización. El comité acordó desarrollar nuevas normas para mitigar estos riesgos y prevenir así la propagación de enfermedades mortales como el VHB, el VHC y el VIH. Aunque el trabajo de normalización en este campo comenzó hace muchos años, siempre ha estado presente la necesidad de abordar las prácticas de inyección inseguras a escala mundial. No sorprende, por tanto, que la prohibición de la reutilización de las jeringas es un objetivo clave de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, que forman parte de la Agenda 2030 para el Desarrollo

²⁾ Objeto punzante: instrumental médico (bisturí, lanceta o aguja de jeringa) que es punzante o podría producir piezas punzantes si se rompe.

Sostenible de las Naciones Unidas adoptada por los líderes mundiales en 2015. El ODS 3 de buena salud y bienestar tiene la meta de «poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles» de aquí a 2030. Impedir la reutilización de las jeringas y evitar las lesiones accidentales por las agujas contribuirá sin duda a este objetivo.

William Dierick, que encabezó el trabajo de desarrollo de normas sobre las jeringas autobloqueantes como parte del comité técnico ISO/TC 84, *Dispositivos para administración de medicamentos y catéteres intravasculares*, afirma que la filosofía del comité era –y sigue siendo– centrarse en la seguridad del paciente y asegurarse de que los requisitos de las normas estuvieran plenamente actualizados. «Siempre que surjan mejoras o nuevas características técnicas, o con los nuevos tipos de productos médicos, queremos estar ahí para adaptar las normas y garantizar que los pacientes reciban la asistencia más segura y eficaz», afirma.

«Por ello implicamos a todas las partes al desarrollar nuestras normas, incluidas autoridades sanitarias como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), organizaciones internacionales como la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), laboratorios farmacéuticos y fabricantes de dispositivos y los propios usuarios finales, tanto pacientes como profesionales de la salud», agrega.





Este planteamiento inclusivo es uno de los motivos por los que Danish Standards, que encabeza el secretariado del ISO/TC 84, inició un proyecto de hermanamiento con la Asociación de Normalización de Zimbabue para fomentar la participación del continente africano en el desarrollo de normas para dispositivos médicos más seguros. Presidido por Zimbabue, esta alianza condujo a la exitosa publicación de la norma ISO 23908 de características de protección contra objetos punzantes e ISO 23907 sobre recipientes para objetos punzantes, que constituyen un esperado complemento de otras normas de este campo, tales como ISO 21649 (inyectores sin agujas) y la serie ISO 7886 (jeringas hipodérmicas de un solo uso).

Inyecciones más seguras

Son muchos los motivos para aumentar la seguridad de la administración de inyecciones. El precio y la escasez crónica de material sanitario requiere medidas desesperadas, entre las que se encuentra la reutilización de equipos de inyección de un solo uso. Por otro lado, distintos estudios científicos revelan que la administración de inyecciones no solo es

un riesgo para el personal médico, sino también para otros profesionales: personal de limpieza, personal de lavandería o técnicos de laboratorio.

En un intento de reducir los riesgos de lesiones y transmisión de enfermedades, la OMS presentó en 2015 una nueva política sobre seguridad de las inyecciones, con un llamado a la comunidad internacional a dar el salto a las jeringas de seguridad lo antes posible, o como mucho en 2020. Conteníó directrices muy detalladas sobre la seguridad de las inyecciones y presentaba diversas características de seguridad de las jeringas no solo para proteger a los destinatarios de las inyecciones, sino al personal sanitario que las administra.

La OMS subrayó que la transmisión de infecciones no solo se limita a los países en desarrollo y que la reutilización de jeringas ocurre en muchos lugares. «La adopción de jeringas de seguridad es absolutamente vital para proteger a la población mundial de infecciones por VIH, hepatitis y otras enfermedades. Debe tratarse como una prioridad urgente para todos los países», afirma el Dr. Gottfried Hirnschall, Director del departamento de VIH/sida de la OMS en una nota de prensa publicada a la vez que las directrices.

Todos estos avances pintan bien para los países en la antesala del plazo de 2020 marcado por la OMS.

Un lenguaje normalizado

Publicadas en 2015, las *Directivas de la OMS sobre el uso de jeringas de seguridad para inyecciones intramusculares, intradérmicas y subcutáneas en entornos sanitarios* proporcionan reglas básicas para las jeringas dotadas de «protección contra las heridas punzantes». Se refieren a las definiciones de la norma ISO 23908, *Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introductores de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables*, que supondrá las normas mínimas acordadas internacionalmente para reducir el riesgo de lesiones por objetos punzantes. Asimismo, la serie ISO 7886, que especifica las propiedades y los requisitos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, abarca también las jeringas autobloqueantes (ISO 7886-3) y las dotadas de características de prevención de la reutilización (ISO 7886-4). Por ello, resulta una herramienta altamente útil tanto para los fabricantes que las producen como para los usuarios, que pueden confiar en que las jeringas satisfacen los requisitos mínimos de calidad y seguridad.

El documento de la OMS se refiere a las jeringas de seguridad por su definición ISO para así aportar una caracterización exacta del mecanismo de seguridad de cada tipo de jeringuilla y para permitir la comprensión mutua entre todos los usuarios de las directrices. Estas normas ISO se actualizan regularmente para garantizar que sigan respondiendo a las necesidades de fabricantes y usuarios y tienen en cuenta las nuevas tecnologías que contribuirán a reducir el riesgo de enfermedades transmisibles.

Visión de futuro

Sin embargo, el trabajo no acaba aquí. William Dierick afirma que el comité no deja de evolucionar y evaluar su trabajo de desarrollo de normas acordes con las necesidades de las técnicas de inyección en marcos cada vez más diversos. Afirma: «También tenemos otras normas que se centran en los requisitos de los dispositivos destinados a grupos específicos, por ejemplo, las personas con discapacidad visual y ciertos grupos de edad.

Es más, nuestras normas se centraron en principio en los dispositivos destinados a los profesionales sanitarios, pero ante el uso creciente de dispositivos de autoadministración, decidimos ampliar nuestro trabajo para incluir los inyectores de tipo bolígrafo, los autoinyectores y los inyectores implantados. El resultado será una administración más eficiente y práctica de medicamentos, con grandes ventajas para los sistemas de salud y los pacientes».

Todos estos avances pintan bien para los países en la antesala del plazo de 2020 marcado por la OMS, que les obliga a hacer la transición a las jeringas de seguridad en todas las técnicas apropiadas. También allana el terreno para el logro de varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU, además de salvar vidas en los países en los que la reutilización de jeringas es un mal común. ■

Curar al mundo



con corazón

La salud del mundo es el Objetivo de Desarrollo Sostenible ODS 3 de las Naciones Unidas. Así es como ISO contribuye a unas sociedades más sanas.



* En desarrollo



PARA QUE CONSTE EN EL HISTORIAL



por Barnaby Lewis

Les planteamos un « problemilla » nada desdeñable: en muchos países, la asistencia sanitaria es cada vez más compleja porque, por lo general, somos más longevos y sobrevivimos a enfermedades que nos habrían liquidado en el pasado. La consecuencia es la dependencia creciente de múltiples especialistas para tratar diversas condiciones médicas y la necesidad de compartir de manera confiable una marea de información para llegar al mejor resultado clínico posible.

En la interacción entre hospitales, departamentos y facultativos, el riesgo de confusiones está siempre presente y se debe considerar la cuestión de la confidencialidad. La situación se complica aún más ante la creciente movilidad global: nuestro continuo movimiento le suma múltiples legislaciones, idiomas, notaciones y sistemas de seguro médico a nuestro historial médico. La buena noticia es que existe un comité técnico de ISO centrado en mejorar la forma en que nuestra información médica se almacena y comparte. *ISOfocus* examina el sector médico para descubrir a sus lectores cómo la normalización puede mejorar el flujo de información y la asistencia al paciente.

Antes, permítanme hablarles de lo que sé de los hospitales y los historiales médicos. Por ejemplo, de

la primera visita a un hospital que recuerdo con toda viveza. Bueno, tal vez haya detalles aportados por mi propia mente o cuyo recuerdo se haya deformado (la memoria, como cualquier otro historial, está expuesto a la introducción de errores). Algunas cosas sí las recuerdo en « alta fidelidad »: el olor acre de los productos de limpieza, las líneas de color de los pasillos para guiar a los visitantes, las enfermeras clasificando un sinfín de estantes de tarjetas de pacientes... y el humo del tabaco. Una imagen bien diferente de los hospitales actuales: en tres décadas se han producido importantes avances en casi todas las áreas de la medicina. Un hecho claro es que los fumadores se ven relegados al frío de la calle, pero en muchos hospitales seguimos viendo archivadores llenos hasta los topes de valiosos datos de pacientes.

El paso del tiempo es lento

En casi todas las áreas que emplean datos sensibles o importantes, hemos prescindido ya del papel. Ya existen incluso divisas que no tienen billetes impresos y nos parece natural viajar en avión sin un billete impreso. ¿Por qué se demora tanto el salto a los historiales médicos totalmente digitales?

Quizá sea porque el papel es una solución práctica. Después de todo, no hay nada más fácil que anotar las cosas importantes en un papel y tenerlas a buen recaudo en un sólido armario metálico (incluso los hospitales más avanzados están preparados para recurrir de nuevo al papel en caso de una avería de sus sistemas electrónicos). Sin embargo, el motivo más probable de que los historiales médicos se demoren más que otros sistemas de datos personales es la complejidad de esta transición. En muchos tipos de historiales digitalizados y en la facturación, los formatos posdigitales son prácticamente idénticos y no existen cuestiones éticas que considerar; la relación con el proveedor de servicios no ha cambiado en esencia. La digitalización de nuestros datos médicos, lo que los especialistas conocen como informática sanitaria, supone un cambio profundo de la forma en que trabajamos con los médicos y las formas en que estos pueden acceder a la mayoría de nuestra información más confidencial. En último término, puede incluso proporcionar nuevas perspectivas sobre las condiciones de los exámenes médicos y la asistencia sanitaria. En otras palabras, todo un cambio de paradigma.

A la cabeza de la revolución de los historiales

Para comprender cómo están teniendo lugar estos cambios, *ISOfocus* habló con varios expertos del ISO/TC 215, el comité técnico de ISO sobre informática sanitaria. El primero de mi lista es Christian Hay, un profesional cuyos más de 20 años de trayectoria en la normalización del sector sanitario abarca los primeros avances en códigos de barras para fármacos (más tarde conocido como el GS1), además de su considerable participación en el desarrollo de procedimientos de interacción entre los laboratorios farmacéuticos y los mayoristas y en el desarrollo de procedimientos de facturación para seguros médicos.

Como punto de partida, planteo a Christian algunas cuestiones básicas. Por ejemplo, ¿cómo podríamos definir la informática sanitaria en palabras sencillas? ¿Cómo funciona? «Todo lo relacionado con el uso de las TI en la salud» es la respuesta diáfana que nos ofrece a la primera pregunta. «Se trata básicamente del punto de encuentro entre la técnica y los sistemas médicos».

Una medicina más segura y eficaz

Christian profundiza en la cuestión con percepciones de su propia área específica, el sector farmacéutico y los medicamentos (también el nombre del grupo de trabajo de ISO que lidera [ISO/TC 215/WG 6]). «La informática sanitaria estructura y normaliza la información relacionada con los productos medicinales». De hecho, Christian afirma que «la informática sanitaria se aplica a todas las demás partes del proceso, desde la vigilancia posventa, el apoyo a decisiones clínicas, indicaciones e interacciones, alertas médicas, reembolso a pacientes y medicina personalizada en la salud pública, sustancias controladas ¡y mucho más!»

Para Christian, el inevitable ocaso del papel presenta «beneficios obvios» que, no obstante, se aprovecharán plenamente si «llegamos a



El riesgo de confusiones está siempre presente y se debe considerar la cuestión de la confidencialidad.

acuerdos mundiales sobre las estructuras para que la información no solo sea digital, sino también interoperable entre distintos sistemas». Este es un factor clave para poder abrir la interacción entre países, partes del mundo e idiomas. «Existe una necesidad considerable de semántica», agrega Christian, lo cual «en el caso de la informática sanitaria se aborda en parte en el ISO/TC 215, pero también en otras organizaciones».

Interconexión a través de un lenguaje común

La perspectiva es levemente distinta cuando hablo con Nicholas Oughtbridge. Se trata de un veterano normalizador del sector sanitario cuya experiencia incluye el trabajo con las «otras organizaciones» mencionadas arriba, como la SNOMED (sigla en inglés de «nomenclatura sistematizada de medicina»), BSI (miembro de ISO en el Reino Unido), y el NHS británico, cuya transformación digital lidera Nicholas como responsable de arquitecturas de datos clínicos. Le pregunto en concreto sobre los detalles de su puesto principal. ¿Qué desafíos supone esta revolución de un servicio de salud público y sostenido por los impuestos? Me responde sin dudar (como todo normalizador experto) que «reunir a las distintas partes para el desarrollo del software y gestionar las tensiones entre necesidades diferentes, por una parte, empresas y fabricantes y, por otra, los profesionales de la salud».

Parece lógico que, con todo este potencial de eficiencias y economías de escala, las cosas que más destacan son las que funcionan peor de lo deseado. Existe un enorme potencial de que los problemas pequeños se agranden al aumentar la escala de los sistemas. Como botón de muestra, Nicholas comenta que «casi el 100% de los médicos (de atención primaria) trabajan al 100% en digital, pero aún se rellena un sinfín de papeles en muchos hospitales». Si la consulta de un médico individual es capaz razonablemente de implantar su propio sistema y encontrar soluciones que funcionan, parte del desafío de trasladar la idea al ámbito nacional estriba en unir esos puntos.

SOLUCIONES PARA TARJETAS SANITARIAS

Las ventajas de las tarjetas inteligentes en sanidad están afianzadas desde hace décadas. Piense en los puntos que siguen.



Autentifica al beneficiario en el punto de atención



Facilita el intercambio y el uso de datos médicos



Hace posibles todos los aspectos del sistema de salud



Reduce el costo administrativo

ISO/TC 215. *Informática sanitaria*, no normaliza la tecnología de tarjetas, sino las estructuras relacionadas con la salud de tales tipos de tarjetas.

ISO/TC 215 tiene un importante papel en hacer que resulte una experiencia mucho más integrada.

Misma información, distinto contexto

Cuando pido a Michael Glickman, Presidente de ISO/TC 215 y Presidente de Computer Network Architects Inc., que ahonde un poco en la noción fundamental de la informática sanitaria, me dice que también se puede ver como «la ciencia de la computabilidad». Explica que «la informática abre la puerta a la interoperabilidad, lo que supone que los datos reunidos para un fin concreto se pueden usar de manera segura, eficaz y significativa por ordenadores y personas de otros ámbitos». Durante 40 años, Michael ha colaborado con más de 600 organizaciones sanitarias y 29 intercambios de información sanitaria (HIE, por su sigla en inglés) y ha trabajado como voluntario activo con numerosas organizaciones normalizadoras y asociaciones empresariales sin ánimo de lucro del ámbito de la salud y las tecnologías de la información (TI). Sus observaciones se basan en una sólida experiencia y, cuando reflexiono sobre ellas, abren vías que, me parece, traerán cambios importantes. Por ejemplo, ¿estamos avanzando hacia la posibilidad de hacer un diagnóstico e incluso decisiones de tratamiento basadas en diagnósticos registrados de manera confiable? Un hecho que me asombra es que las Normas Internacionales que armonizan el registro de información médica también crean el potencial para usar los datos de los pacientes para investigaciones anónimas. Esta posibilidad, naturalmente, suscita importantes cuestiones en torno al consentimiento y la confidencialidad, y pido a Michael que me explique cómo se consideran estos aspectos desde la perspectiva de la normalización. «La seguridad, la privacidad y la protección son elementos clave de nuestro trabajo. Tenemos a todo un grupo de trabajo (ISO/TC 215/WG 4) dedicado a estos temas y que colabora con todos nuestros demás grupos de trabajo, así como con docenas de organizaciones de enlace tanto de ISO como de sus afiliados». Resulta tranquilizador, si pensamos en lo delicada que es la información médica.

Protección para los datos sensibles

La preocupación creciente sobre el uso de los datos en general ha dado pie a normativas como el RGPD de la UE (el Reglamento general de protección de datos 2016/679), y siento curiosidad sobre cómo estas normativas influyen en los trabajos actuales de digitalización de historiales. Nicholas Oughtibridge agrega: «lo que pretende el RGPD es garantizar que los datos no se usen de forma inapropiada» y uno de los motivos de su promulgación es que ahora manejamos cantidades enormes de datos personales que antes simplemente no se generaban.

Es todo un desafío incluso comprender cómo tratar apropiadamente toda la información; un desafío que resulta más evidente si hablamos de datos médicos, ya que los profesionales de la salud son conscientes de que su juramento de «no causar daño» va más allá del tratamiento de los aspectos físicos de los pacientes a su cuidado. Nicholas continúa: «la interoperabilidad sigue siendo un problema, y transferir significados de manera confiable de un equipo o sistema informático a otro sigue siendo el principal desafío. La ventaja del método ISO es que fomenta una amplia participación: las normas ISO representan en un grado suficiente las distintas prioridades nacionales o culturales, pero siempre formando un sistema coherente».

Eso es digno de agradecer. Aunque no sienta un gran deseo de narrarles mi última visita a un hospital (adonde espero no ir durante mucho tiempo), tengo la seguridad de que el trabajo del ISO/TC 215 tiene un importante papel en hacer que resulte una experiencia mucho más integrada. Algún día, los historiales digitales serán la norma; tener que rellenar el mismo formulario una y otra vez nos parecerá tan insensato como una enfermera que fuma por los pasillos. ■



Aliados por la salud

Aunque algunos países han logrado grandes avances hacia la cobertura sanitaria universal, la mitad de la población del mundo sigue sin tener acceso a los servicios de salud que necesitan. La colaboración de ISO con la Organización Mundial de la Salud está trabajando para cambiar esta situación.

ISO ha disfrutado
de una sólida
colaboración con
la OMS durante
muchos años.

Una buena salud debe ser un derecho humano universal, pero en demasiados casos, este derecho depende de circunstancias sociales y geográficas. La salud y el bienestar mundiales son el ámbito de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la autoridad encargada de dirigir y coordinar las políticas de salud dentro del sistema de Naciones Unidas. Creada para facilitar el asesoramiento y los conocimientos que la gente necesita para llevar una vida saludable, la OMS aporta liderazgo en materias críticas para la salud y participa en alianzas cuando se requieren medidas conjuntas. Esta aspiración de una mejor salud para todos ha sido el principio rector durante siete décadas y es la razón de ser de los trabajos de esta organización para la cobertura sanitaria universal (CSU).

Una buena salud exige el compromiso de muchos agentes, desde los legisladores hasta la sociedad civil, pasando por agentes mundiales en materia de salud e incluso los organismos normalizadores. ISO ha disfrutado de una sólida colaboración con la OMS durante muchos años; la OMS participa en casi 60 alianzas con comités técnicos de ISO que desarrollan normas en beneficio mutuo. Ambas organizaciones están de acuerdo en la importancia de garantizar que existan normas de salud en todo el mundo para contribuir al bienestar mundial y crear las mejores condiciones posibles para la labor de los profesionales de la salud.

El objetivo de estas alianzas es sacar partido de actividades internacionales que contribuyen a la «adaptación» y adopción de las Normas Internacionales de ISO en los sistemas de salud de todo tipo de sectores, desde la salud pública y los productos médicos hasta la informática sanitaria y la medicina tradicional. Ante la preocupante evidencia de la brecha sanitaria creciente entre distintas partes del mundo, *ISOfocus* preguntó a François-Xavier Lery, Coordinador de Tecnologías, Normas y Disposiciones de la Organización Mundial de la Salud, cómo la colaboración con ISO puede contribuir al avance de la cobertura sanitaria universal en el siglo XXI.

***ISOfocus*: El Día Mundial de la Salud nos da la oportunidad de concienciar a la población mundial en aspectos clave de la salud mundial. ¿Cuál es el máximo desafío que afronta hoy el mundo en materia de salud?**

François-Xavier Lery: La fecha del 7 de abril marca cada año la celebración del Día Mundial de la Salud, concebido para crear concienciación de algún problema sanitario especialmente importante para la Organización Mundial de la Salud. Nuestra máxima prioridad en la OMS es la cobertura sanitaria universal (CSU), que ha emergido como una estrategia clave para avanzar en otros objetivos de desarrollo más amplios en materia de salud. Un pilar clave de la CSU es garantizar que todas las personas tengan acceso a una asistencia esencial de calidad, así como a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios que resulten seguros, eficaces y asequibles. Así, potenciamos la salud y la esperanza de vida de la población, protegemos a los países de epidemias, reducimos la pobreza e impulsamos el crecimiento económico.

En la actualidad, casi la mitad de la población mundial sigue teniendo un acceso deficiente o inexistente a los productos sanitarios y cien millones de personas se ven abocadas a la «pobreza extrema» por no poder pagar la asistencia sanitaria de su bolsillo. Todos los Estados miembros de Naciones Unidas se han comprometido a alcanzar la cobertura sanitaria universal de aquí a 2030 como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), la agenda mundial de Naciones Unidas para conseguir un futuro mejor y más sostenible para todos.

La OMS forma parte de casi 60 órganos técnicos de ISO que están desarrollando normas ISO. ¿Qué ventajas aporta esta participación a la OMS?

Con el paso de los años, la OMS ha desarrollado 180 normas y disposiciones para medicamentos, vacunas y productos farmacéuticos. En concreto, se usan para productos sometidos al Programa de Precalificación de la OMS, creado para garantizar que los productos adquiridos por Naciones Unidas presenten garantías de calidad y eficacia. El programa ha supuesto una importante contribución al aumento del acceso a productos sanitarios de calidad garantizada y, a la vez, asequibles y adaptados a los mercados de los países de ingresos medios y bajos (PIMB).

En ciertas áreas muy técnicas, como el diseño y la fabricación de jeringas, la OMS colabora con ISO y confía a esta organización la elaboración y el mantenimiento de las normas, una alianza que garantiza que las normas diseñadas dentro del marco ISO sean aptas para su uso en todos los países, incluidos aquellos en los que aún es difícil acceder a servicios de salud. Estos países no siempre están representados en los comités técnicos y grupos de trabajo de ISO; la OMS se asegura de que se los escuche y contribuye así a que los productos sanitarios estén disponibles para todos los pacientes del mundo con unas mismas normas globales.

¿Cómo puede una mayor colaboración/sinergia entre ISO y la OMS contribuir a la Agenda Mundial 2030 (en concreto, al ODS 3, que aspira a «garantizar unas vidas saludables y fomentar el bienestar para todos y en todas las edades»)?

La colaboración de la OMS con ISO puede facilitar la participación de los legisladores, fabricantes y profesionales de la salud de los países de ingresos medios y bajos en el trabajo de normalización de ISO para el avance de la salud pública. El robusto proceso de normalización que sigue ISO se percibe entre los agentes de estos países como «muy exigente», y una buena coordinación con el apoyo de la OMS debe facilitar que el desarrollo de las normas ISO sea más inclusivo. La alianza ISO-OMS también ofrece una buena interfaz entre las normas técnicas y los requisitos regulatorios, con vistas a promover el acceso a productos sanitarios de alta calidad.

La alianza ISO-OMS ofrece una buena interfaz entre las normas técnicas y los requisitos regulatorios.



Foto : François-Xavier Lery

François-Xavier Lery, Coordinador de Tecnologías, Normas y Disposiciones de la Organización Mundial de la Salud.



Las normas ISO, al igual que las normas de la OMS, se redactan pensando en que se utilicen.

¿Por qué es tan importante la adopción o el uso de las normas ISO?

Las normas ISO, al igual que las normas de la OMS, se redactan pensando en que se utilicen. Todos los participantes, partes interesadas y organismos de normalización invierten un tiempo y una energía considerables en su desarrollo para que cubran de forma equitativa y justa –en lo que respecta a la competencia empresarial– a todos los interesados y garanticen unos productos y servicios de calidad. Es por ello que su adopción tiene una importancia capital. Un uso apropiado de las normas también ayuda a monitorear los productos y servicios para garantizar la revisión ágil de las normas en que se apoyan. Al igual que ISO, la OMS da gran prioridad a la implantación de normas. De hecho, nuestro nuevo plan quinquenal, el Programa General de Trabajo 2019-2023, abarca actividades para monitorear mejor la implantación de las normas y las disposiciones de la OMS y así potenciar su impacto positivo en las poblaciones.

¿Qué cosas le gustaría que ocurrieran a corto plazo (ya sea en ISO o en otros ámbitos) para hacer realidad el ODS 3?

La cobertura sanitaria universal se apoya en el acceso universal a productos sanitarios de calidad que sean al mismo tiempo seguros, eficaces y asequibles. No lo lograremos sin garantías de calidad en los productos y servicios suministrados a los pacientes. El ODS 3 será una realidad solo si todos los implicados –y aquí me refiero a legisladores, reguladores y organizaciones normalizadoras– cooperan más allá de países, regiones y grupos profesionales. La experiencia demuestra que esto solo se logra cuando hay una fuerte voluntad política. ■

CITA PARA LOS CONSUMIDORES EN HARARE

El comité de ISO acerca de políticas del consumidor (COPOLCO) trabaja sin descanso en la preparación de su 41.ª reunión plenaria en Harare, Zimbabue, del 21 al 24 de mayo de 2019, bajo los auspicios de la Asociación de Normalización de Zimbabue (SAZ, por sus siglas en inglés). Los participantes en este evento serán recibidos por el Director general de SAZ, la Dra. Eve Gadzikwa, también Presidenta de ARSO, el organismo intergubernamental africano que trabaja para facilitar el comercio mundial a través de las normas.

Será la primera reunión de COPOLCO celebrada en el África subsahariana y ofrece la oportunidad excepcional de priorizar las cuestiones candentes de la región africana en la agenda de COPOLCO. También contribuirá a concienciar a las partes interesadas de Zimbabue y otros países de la región sobre el papel de las normas en la protección de los consumidores.

Uno de los talleres se centrará en cómo sacar partido a nuevos modelos de negocio y tecnologías, tales como el comercio



electrónico y la economía colaborativa como catalizadores del crecimiento económico inclusivo y el consumo seguro. Los debates congregarán a toda una variedad de partes interesadas, que explorarán cómo las normas clave pueden impulsar las oportunidades de negocio para los pequeños empresarios a la vez que fomentan la salud y la seguridad de los consumidores.

Para más información: www.iso.org



Colaboradores de ISO en el evento paralelo de la COP24: el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y el Instituto de Administración y Evaluación Ambiental (IEMA).

LAS FINANZAS SOSTENIBLES SE PONEN EN MARCHA

A medida que aumentan las temperaturas mundiales, aumenta también el costo de adaptarse a un mundo más cálido. Según un informe del Banco Mundial en 2016, la adaptación podría suponer unos nada desdeñables USD 90 billones de aquí a 2030 tan solo en infraestructuras. Tras hacer balance de la situación, ISO acaba de crear un nuevo comité técnico. ISO/TC 322, *Finanzas sostenibles*, está trabajando para crear un mercado de inversión a la vez accesible y eficiente a través del desarrollo de Normas Internacionales específicas.

El objetivo del comité es convertir las finanzas sostenibles en la corriente dominante mediante la interrelación de las distintas iniciativas de inversión climática. Como prioridad, desarrollará un marco que permitirá consolidar

los conceptos existentes de finanzas sostenibles, acordará una terminología común y pondrá las actividades relacionadas, tales como la gestión responsable de las inversiones, la administración de los recursos y las finanzas ambientales, bajo el paraguas más amplio y holístico de las finanzas sostenibles.

A mayor escala, el programa abordará la integración de las consideraciones de sostenibilidad en la toma de decisiones financieras, los servicios y productos, las decisiones de inversión centradas en resultados tanto sociales como financieros y las finanzas verdes, con el ánimo de conciliar conceptos como la energía limpia con unas finanzas de conservación más amplias capaces de proteger y recuperar el entorno natural.

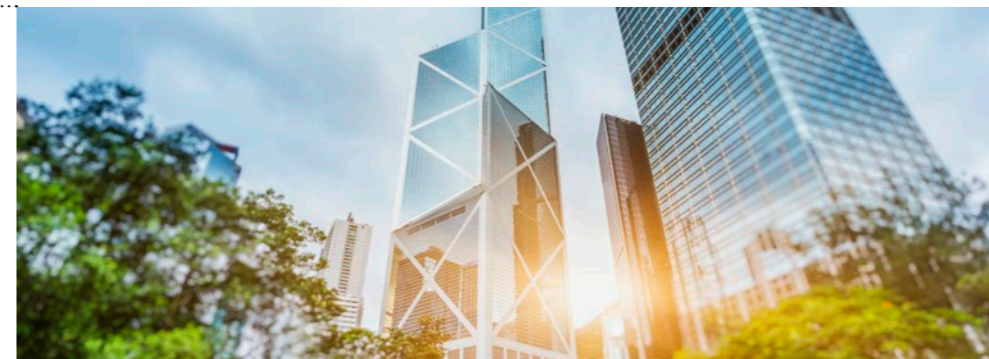
LA OMC PONE EL FOCO EN LAS NORMAS

El Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) concluyó su octava revisión trienal del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OMC OTC) el pasado noviembre en Ginebra, Suiza. Los miembros que asistieron a la reunión hicieron historia al acordar una lista de casi 30 recomendaciones que mejorarán la forma en que el Acuerdo OMC OTC se implementa en el futuro.

Las recomendaciones abarcaron temas tales como transparencia, asistencia técnica y ensayos y certificación, además de las normas. Los miembros acordaron debatir las buenas prácticas relacionadas con la incorporación de las normas por referencia en la legislación, partiendo de las directrices y consideraciones existentes en cuanto a políticas. También se comprometieron a celebrar un taller sobre el papel de las cuestiones de género en el desarrollo de las normas.

Los trabajos de ISO y la OMC son complementarios en esencia. El acuerdo OTC de la OMC, centrado en mantener un sistema de comercio multilateral abierto, equitativo y no discriminatorio, depende de ISO para crear normas positivas y de alta calidad que contribuyan a dar a los comerciantes la confianza de que los productos son seguros y tecnológicamente compatibles y que satisfacen las necesidades de los mercados. Solo así será posible el flujo continuado de mercancías entre países.

Para más información: wto.org



A POR EL ORO

Las organizaciones tienen en las normas un apoyo considerable en términos de ingresos, exportaciones y satisfacción para todas las partes interesadas. Esta consideración fue la que llevó a AFNOR, miembro de ISO en Francia, a presentar el concurso «Trophées Or'Normes» a finales de 2018, que premia a cuatro organizaciones que emplean las normas ISO voluntarias para su desarrollo de negocio o el diseño de un producto o servicio. «Y los ganadores son...»

- **Suez International** (categoría: «Fomento del cambio»), por su uso combinado de ISO 55001 (gestión de activos) e ISO 24516 (infraestructuras hídricas) en dos proyectos de gestión de aguas en Jordania
- **El turoperador Nomade Adventure** (categoría: «Facilitar la vida»), por su implementación de la norma francesa de gestión de revisiones de consumidores online: la norma de la que emana ISO 20488

- **La consultora de ingeniería Apilab** (categoría: «Anticiparse al futuro»), por su planteamiento innovador sobre la biomonitorización ambiental basándose en un conocimiento profundo de las abejas, un método ya reconocido formalmente en la norma experimental francesa XP X43-909
- **Los especialistas en incendios Prev Sécurité 62** (categoría: «Proteger a la gente»), por el diseño de una manta ignífuga que rebasa el umbral de referencia mínimo especificado en la norma francesa NF EN 1869

La iniciativa se repetirá este año; los nombres de los ganadores se darán a conocer en octubre de 2019.

Para más información:



ISO EN LAS CONVERSACIONES CLIMÁTICAS DE LA COP24

Reunidos en Katowice, Polonia, con ocasión de la COP24 –la conferencia anual de las Naciones Unidas sobre el cambio climático–, los líderes mundiales acordaron un conjunto de reglas para ayudar a reducir el calentamiento global. Se prevé que el libro de reglas comunes de 256 páginas conocido como el Paquete de cambio climático de Katowice ponga en movimiento el Acuerdo de París sobre cambio climático, suscrito en 2015.

Durante las dos semanas de la COP24 se celebraron en paralelo diversos eventos y exposiciones que se centraron en estimular el debate sobre áreas temáticas clave, integrar a los observadores y facilitar el diálogo entre los delegados de las partes y otros participantes. Como participante en uno de los eventos paralelos oficiales, ISO tuvo la oportunidad de presentar una selección de normas clave en materia de acción climática. Entre los temas abordados estuvieron la gestión ambiental, con la popular ISO 14001, la adaptación al cambio climático, los gases de efecto invernadero, la huella de carbono y los bonos verdes.

Este evento, impulsado por Nick Blyth, Vicepresidente del Equipo de trabajo del Comité de coordinación de cambio climático de ISO, presentó también próximas directrices para abordar el cambio climático en las normas. Esta guía futura, actualmente en sus primeras etapas de desarrollo, será una herramienta crucial para quienes participan en el desarrollo de normas.

Tod Delaney, Presidente del Equipo de trabajo de ISO, afirmó: «la escala de las acciones necesarias para la transición a un futuro bajo en carbono y resiliente al clima es probablemente el mayor desafío de nuestro tiempo», aunque las normas reconocidas internacionalmente tienen toda la fuerza para apoyar, guiar y controlar el desempeño climático a nivel de las organizaciones en las décadas venideras.



Por un mañana más saludable

por Rick Gould

La sanidad es uno de los sectores con más rápido crecimiento. A medida que los países gozan de esperanzas de vida más altas que nunca, existe la necesidad constante de abordar las crecientes exigencias y complejidades. Todo esto también implica la necesidad de ofrecer una asistencia más eficiente y asequible a un mayor número de pacientes. ¿De qué modo proporciona ISO las ansiadas normas para respaldar a nuestros sistemas sanitarios?



Las normas
sin duda han
mejorado
nuestros sistemas
sanitarios.

Hace setenta años, la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (DUDH de la ONU) consagró la buena salud como derecho humano. Con ello, la ONU obligaba a los Estados Miembros a proporcionar asistencia sanitaria a sus poblaciones. Sin embargo, los informes de los medios de comunicación actuales sobre el estado de los servicios sanitarios en el mundo a menudo los describen como que se encuentran en un « estado deficiente de salud ». De hecho, la palabra crisis aparece con frecuencia en los informes de medios populares, y hasta en revistas académicas. Muchos informes llegan a afirmar que la satisfacción del paciente, por ejemplo, se encuentra en un mínimo histórico. El personal sanitario está sobrecargado de trabajo y quemado, y además escasea. Lo que es aún más alarmante, la tasa de infecciones que los pacientes contraen en los hospitales es elevada.

Todas estas críticas pueden resultar extrañas, ya que la sanidad es uno de los sectores más normalizados y regulados del mundo y además percibe parte sustancial del PIB mundial. Los reglamentos y las normas sin duda han mejorado nuestros sistemas sanitarios. No obstante, el panorama cambiante de los servicios médicos de todo el mundo (por ejemplo, el envejecimiento demográfico en muchos países, unido a un conjunto de procedimientos médicos de rápida evolución y cada vez más complejos) implica también la existencia de notables brechas.

¿Asistencia sanitaria de primera?

En 2018 se celebró el 70.º aniversario del National Health Service (NHS) del Reino Unido, creado para ofrecer cobertura médica universal financiada por la seguridad social. A lo largo del año, el NHS apareció con frecuencia en los medios de comunicación del Reino Unido, con multitud de noticias sobre errores mortales, objetivos no alcanzados y demoras excesivas en los tratamientos. De hecho, pocos califican al NHS como « rebosante de salud », mientras que muchos culpan los achaques del servicio de sanidad pública a la falta de recursos y la escasez de personal.

Muchos informes sostenían que la causa radicaba en el prolongado programa de austeridad del gobierno británico. Si comparamos el gasto en sanidad del Reino Unido con el de Estados Unidos (aproximadamente un 10 % frente a un 18 % respecto al PIB), puede parecer que la parquedad es la culpable. Ahora bien, enseguida podemos encontrar también numerosos informes sobre la crisis de la sanidad estadounidense; de modo que arrojar dinero a un problema detectado no implica necesariamente su solución.

La noción de crisis es subjetiva y sensacionalista a partes iguales. Sin embargo, las infecciones intrahospitalarias (IIH) no lo son, ya que son mensurables y objetivas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la tasa de IIH en los países desarrollados oscila entre el 5 % y el 12 %, mientras que en los países en vías de desarrollo el riesgo de contraer una infección intrahospitalaria tiene un promedio de cerca del 20 %. En otras palabras, una persona relativamente sana podría acudir al hospital para una operación de rodilla totalmente rutinaria y acabar contrayendo una infección que podría ser mortal. Además, las IIH y la higiene de manos, valga la redundancia, van de la mano.

La normalización, sin embargo, puede resolver fácilmente los problemas asociados con el personal y la higiene de manos. Para ello, ISO decidió formar un nuevo comité técnico en 2015, el ISO/TC 304, para el desarrollo de normas sobre la gestión de la organización de la salud.

Normas para el personal

Precisamente el sector sanitario no es parco en normas: ya existen cinco ISO/TC dedicados a la sanidad, que han publicado casi 200 normas ISO entre todos. Sin embargo, dichas normas suelen regir actividades especializadas tales como ensayos clínicos, procedimientos operativos específicos y desempeño de productos sanitarios. El desafío actual radica en que, debido a la complejidad y ritmo avanzado del cambio y a la diversidad del sector, se han abierto importantes brechas.

Los expertos del ISO/TC 304 se percataron de que, a pesar de la abundancia de normas para el sector, no había ninguna destinada al activo más importante de todos los centros de salud y hospitales: el personal que presta servicios médicos a los pacientes. En la actualidad, se están desarrollando tres normas que abarcan el vocabulario de la gestión de la sanidad, la higiene de manos y el personal centrado en el paciente. A estas normas les sucederán otras que traten la medición y el análisis del desempeño, los procesos para controlar la resistencia a los antibióticos en hospitales, prácticas de ingresos y altas hospitalarios e historiales electrónicos para pacientes.



GESTIÓN DE ORGANIZACIONES SANITARIAS

La gestión de servicios sanitarios implica múltiples elementos: instalaciones, equipamiento médico, personal, pacientes... ISO/TC 304 abarca todas las áreas.



* En desarrollo
** Proyectos futuros



Los hospitales y centros de salud pueden recibir orientación mientras no existan normas ISO, pero esta orientación es a menudo dispar, fragmentada y no siempre se aplica con eficacia. Por tanto, las normas nuevas desarrolladas por el ISO/TC 304 se basarán en buenas prácticas, avances en investigación científica y los otros dos puntos fuertes de las normas ISO: unificación y armonización. Se espera que esta cartera de normas mejore la atención al paciente, impulse la eficiencia y eficacia y salve más vidas. Merece la pena ahondar en este asunto, examinando más de cerca dos normas sobre personal centrado en el paciente e higiene de manos, actualmente en desarrollo.

Los pacientes son lo primero

Existen diversos planteamientos en el mundo para gestionar la atención al paciente y el personal en el sector sanitario. De entre estos, son habituales los planteamientos basados en volumen y objetivo, centrados en el presupuesto disponible y las necesidades del servicio sanitario. En otras palabras: un planteamiento

descendente. Por su parte, el personal centrado en el paciente es un planteamiento estratégico que involucra al paciente y al personal para planear las mejores opciones para su tratamiento. El organismo profesional para las enfermeras del Reino Unido, el Royal College of Nursing, define el proceso como centrado en las necesidades de la persona, no en las del servicio. Por lo general, los pacientes ahora disponen de más información y no quieren ser sujetos pasivos que reciben tratamiento. Por tanto, se trata de orientarse hacia el paciente en lugar de hacia el hospital.

El concepto en sí no es nuevo, ya que se han escrito miles de trabajos académicos al respecto y, además, hay gran cantidad de notas explicativas repartidas por centros de salud de todo el mundo. Este concepto recibe además un amplio apoyo por parte de investigadores y muchos miembros del personal médico. El personal centrado en el paciente, no obstante, no tiene la difusión ni eficacia que podría tener debido a la falta de una norma unificadora. La inminente ISO 22956 para personal centrado en el paciente cerrará esa brecha.



¿Y qué abarcará? ISO 22956 adoptará un planteamiento basado en riesgos en materia de planeación del lugar de trabajo, asignación de personal, monitoreo del desempeño, encuestas sobre la satisfacción del paciente, evaluaciones y opciones de tratamiento. Y lo que es crucial, su fuerza motriz serán las necesidades y percepciones de los pacientes. El grupo de trabajo que redacta la norma está aplicando principios bien documentados sobre la gestión de la sanidad, descritos en informes y estudios sobre la gestión organizativa y el liderazgo en la sanidad. La norma también incorporará el creciente volumen de conocimientos sobre gestión de calidad eficaz en el sector. En otras palabras, la propia ISO 22956 recurrirá a prácticas contrastadas, recomendadas e innovadoras y las condensará en un solo documento.

La Dra. Veronica Muzquiz Edwards, Directora General de InGenesis, reconocida por analistas del sector de la selección de personal como una de las empresas más importantes de empleo sanitario en Norteamérica, también es Presidenta y Jefa de la delegación estadounidense del grupo asesor técnico de ISO sobre la gestión de la organización de la salud (TAG 304). Como Coordinadora del grupo de trabajo a cargo de ISO 22956, explica: «Es crucial que las partes interesadas de los sistemas sanitarios dejen de lado las prácticas tradicionales y exploren metodologías innovadoras sobre personal centrado en el paciente para maximizar la seguridad de estos últimos».

¿Cómo queda reflejada la innovación en esta norma? «Las innovaciones en la asistencia que el personal clínico presta a los pacientes deben ir en línea con los avances en medicamentos y servicios clínicos ofrecidos hoy en día por los profesionales de la salud», añade. «Esta norma refleja e inspira un movimiento que se aleja de las respuestas a las necesidades de los pacientes, centradas en la organización para adoptar soluciones sanitarias que respondan de manera flexible a los intereses de los pacientes en concreto», concluye Edwards.

Se espera que esta cartera de normas mejore la atención al paciente, impulse la eficiencia y eficacia y salve más vidas.

Además, ISO 22956 beneficiará tanto al personal como a los pacientes, por ejemplo, al aumentar la satisfacción profesional y reducir el desgaste profesional, las tasas de absentismo y el ritmo de renovación.

ISO 22956 será una norma de gestión global que se aplique a sistemas sanitarios de todos los tipos y tamaños. Con unos objetivos diferentes, ISO 23447, otra norma en fase inicial de desarrollo, describirá los procedimientos de una actividad sencilla que todo el personal sanitario de primera línea debe realizar y cuyo papel vital se ha destacado rotundamente en numerosos estudios: la higiene de manos.

Las manos, como nuevas

Numerosos estudios han demostrado que todas las superficies pueden albergar microbios dañinos y que las manos proporcionan los medios para propagarlos. De hecho, la OMS concibe la higiene de manos como una herramienta esencial para prevenir las IIH. Asimismo, la práctica de la higiene de manos es sencilla y eficaz, sobre todo porque existen instrucciones al respecto tales como las *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria*, publicadas en 2009. Si el personal de hospitales y otros centros de salud siguen dichas directrices, las tasas de IIH disminuyen drásticamente, muchas veces en al menos un 50%.



Sin embargo, muchos investigadores también han dado parte de un bajo nivel de cumplimiento de dichas directrices, con impactos a menudo masivos. Al igual que con el personal centrado en el paciente, la práctica de la higiene de manos está fragmentada. Sin embargo, ISO 23447 para la higiene de manos pretende subsanar la situación. «El proceso de la higiene de manos varía de un país a otro. Varía de una región a otra. Varía de un área a otra. Varía de un estado a otro. Varía de un hospital a otro», apunta la Dra. Christine Greene, Coordinadora del grupo de trabajo que está desarrollando la norma. Greene, investigadora de prácticas de epidemiología y laboratorio, ha publicado numerosos trabajos de investigación sobre los mecanismos de transmisión y las tasas de transferencia de microorganismos dañinos. «La higiene de manos es lo más básico y los pacientes deberían poder esperar el mismo nivel de higiene de manos para la seguridad del paciente, independientemente de donde vayan a recibir la asistencia».

Además de describir los procesos de lavado y desinfección de manos, ISO 23447 también definirá las necesidades de capacitación, requisitos específicos para los desinfectantes de manos y, lo que es esencial, explicará el modo en que los usuarios de la norma pueden medir y monitorear la higiene de manos. De este modo, los hospitales y centros de salud, aparte de disponer de una norma unificada para monitorear su propio desempeño, también podrán comparar y compartir datos con otros centros y organizaciones. A su vez, esto proporcionará los medios necesarios para identificar las áreas de mejora del proceso.

Traspasar fronteras

La norma en sí se basará en prácticas existentes, en especial las directrices de 2009 de la OMS sobre la higiene de manos. «Desde entonces, estas directrices han sido aceptadas a nivel general como referente. No pretendemos inventar la rueda, sino más bien actualizar y, posiblemente, mejorar las directrices, transformándolas en una norma», explica Greene.

«También existe la posibilidad de que la higiene de manos eficaz se convierta en un requisito: a día de hoy, no hay ninguna norma obligatoria que trate sobre la higiene de manos», añade. Para tal fin, ISO 23447 puede convertirse en una norma auditable, lo cual brinda la posibilidad de que los hospitales y centros de salud no solo apliquen sus buenas prácticas a nivel interno, sino que también esperen lo mismo del personal de sus cadenas de suministro.

«Prestaremos especial atención a las especificaciones y el manejo de productos, así como al modo de usar los dispensadores automáticos de desinfectante de manos», añade Greene, debido a la considerable evolución de los equipos automáticos para higiene de manos en la última década.

Si el personal de hospitales y otros centros de salud siguen las directrices de la OMS, las tasas de IHH disminuyen drásticamente, muchas veces en al menos un 50%.

Margen de mejora

Además de describir procesos armonizados para gestionar los niveles de personal y la higiene de manos, tanto ISO 22956 como ISO 23447 describirán métodos de documentación y, por consiguiente, proporcionará los datos necesarios para tomar decisiones informadas y mejorar el desempeño. Todo ello beneficiará al personal y a los pacientes y, lo que es más importante, salvará vidas. Además, todas las nuevas normas del ISO/TC 304 aprovecharán las buenas prácticas a nivel mundial y las armonizarán. Con ello, además de mejorar la asistencia sanitaria, también reducirá los desechos, atenuará los costos, aumentará la disponibilidad y hará que la sanidad sea más asequible.

A escala global, el gasto en organizaciones sanitarias suele representar en torno al 10% y el 20% del PIB. A pesar de ello, la falta de normas para prácticas de gestión de las organizaciones implica que hay posibilidades de mejora, especialmente entre fronteras internacionales. Las normas ISO ayudarán a mejorar esta cooperación interdisciplinaria, lo cual resultará en una mejor asistencia sanitaria a un menor costo, un personal más contento y unos pacientes sanos. ■



El negocio de la salud es
cada vez más complejo.

por Anne Hasløv

Los gobiernos de todo el mundo afrontan el mismo dilema : cómo brindar sistemas de salud cada vez más avanzados a una población más longeva que nunca. Supone la adaptación a patrones patológicos cambiantes, con enfermedades crónicas y duraderas y nuevas dolencias por el estilo de vida. La sanidad es importante para la prosperidad de las sociedades, pero la desigualdad en el acceso a los servicios de salud sigue presente. Según diversos estudios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial, cerca de la mitad de la población mundial sigue sin tener acceso a una asistencia médica básica.

Por el contrario, Dinamarca ha mejorado su productividad y calidad en este sector. ¿Cómo lo hicimos? En esencia, creando un sector público dinámico apoyado por empresas que ofrecen tecnologías, productos y conocimientos del máximo nivel y que, en gran parte, se exportan a otros países. También se aprovecharon las ventajas de las normas nacionales e internacionales como apoyo en nuestro recorrido.

El caso de Dinamarca

El sistema de salud danés se sostiene de los impuestos y garantiza un acceso igualitario a los servicios para todos los ciudadanos, sin necesidad de copago alguno. Este sector, caracterizado por una rápida evolución y la innovación, se compone de proveedores de servicios financiados por el Estado y empresas médicas privadas de alta tecnología y con alcance mundial. La productividad y la eficiencia son dos características típicas de nuestro sistema y suelen estar presentes en la acción política.

Aunque Dinamarca es famosa por sus niveles de salud, toda medida que facilite la productividad podría reducir el gasto sanitario público sin sacrificar un ápice la calidad o la cantidad de los servicios de salud. El negocio de la salud es cada vez más complejo debido a su amplia regulación, tecnologías médicas avanzadas y mayores expectativas entre los pacientes. Acortar los tiempos de evaluación de medicamentos y aplicar enfoques regulatorios sólidos son dos factores decisivos para que los pacientes dispongan de medicamentos eficaces y seguros; el tiempo de salida al mercado es importante para los ciudadanos y para los laboratorios farmacéuticos. En algunas áreas, se requieren procedimientos totalmente nuevos para abordar estas complejidades, y la normalización puede tener aquí un papel significativo. En particular, las normas de gestión de la calidad, como es el caso de ISO 9001, resultan idóneas para aquellas organizaciones sanitarias que deseen ofrecer servicios de salud de alta calidad y centrados en el paciente.

La autoridad farmacéutica de Dinamarca, la Agencia Danesa del Medicamento, ha trabajado activamente en el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad destinado a mejorar la eficiencia de sus procesos. Supuso la implantación de una política de manejo de quejas y el desarrollo de una sólida estrategia de calidad, con sistemas de TI de última generación capaces de responder a los desafíos estratégicos de la medicina moderna actual. Las Normas Internacionales de calidad han supuesto una gran ventaja para las empresas del sector de la salud y para los daneses, además de mantener a raya el gasto público.



Hospital de Skejby en Aarhus,
Dinamarca.

Dinamarca y la excelencia en la salud

Dinamarca es una de las estrellas nórdicas de la sanidad pública accesible. Para garantizar la mejora continua de sus sistemas de salud y de la seguridad de los pacientes, recurre a las normas como una valiosa herramienta para la calidad y la excelencia, según Anne Hasløv, Directora General de Danish Standards, miembro de ISO en Dinamarca.



Foto : DS

El sistema de salud danés garantiza un acceso igualitario a los servicios para todos los ciudadanos.

Anne Haslov, Directora General de Danish Standards, miembro de ISO en Dinamarca.

La fuerza de las normas

Un reciente estudio en los países nórdicos acerca de la influencia de las normas en las economías de la región demostró que las normas son especialmente importantes en el sector de la salud, aquejado de procesos de licitación muy complejos. Nada menos que el 89% de los encuestados de este campo confirmaron que las normas les ayudaron a cumplir la legislación en materia de salud, mientras que nueve de cada diez respondieron que sus empresas empleaban normas nacionales o europeas, o bien Normas Internacionales. De modo similar, el sector enfatizó que las normas les ayudaron a dedicar recursos a tecnologías y soluciones innovadoras. Novo Nordisk, una empresa del sector de la salud de alcance mundial con sede en Dinamarca, narra una experiencia similar. Con más de 90 años de innovación y liderazgo en el tratamiento de la diabetes, recurre a las Normas Internacionales para comercializar sus productos. La calidad y la entrega a tiempo son importantes para los ciudadanos –que no tienen por qué esperar a los nuevos medicamentos– y para quienes desarrollan, comercializan y distribuyen medicamentos y productos sanitarios. Sin embargo, antes de salir al mercado danés, todo nuevo producto de asistencia médica debe someterse al estudio y la aprobación de las autoridades danesas para garantizar que cumpla toda la legislación y los requisitos aplicables.

Para este fin, Novo Nordisk recurre a las Normas Internacionales desde las etapas tempranas del desarrollo de productos y, con ello, reduce considerablemente el tiempo de salida a los mercados nacional e internacional una vez solicitada la aprobación final. Por ejemplo, la serie de normas ISO 11608 para sistemas de inyección con aguja es particularmente importante para Novo Nordisk, siendo uno de los mayores fabricantes mundiales de insulina.

La legislación y las normas van de la mano. La conexión clara entre las normas y la regulación es la clave de la influencia que ejerce Danish Standards en el sistema sanitario del país. La referencia a Normas Internacionales específicas en las legislaciones nacional y europea dota al sector de directrices claras y elimina factores innecesarios que podrían convertirse en un obstáculo para la innovación o el acceso a los mercados. A cambio, los daneses disfrutaban de los servicios y soluciones de salud más innovadores, en ocasiones directamente con sus smartphones.

Pacientes digitales

Al igual que en la mayoría de sectores, las soluciones digitales están cada vez más integradas en el sistema de salud danés. Numerosos servicios de salud se ofrecen ahora digitalmente, lo que permite a cualquier ciudadano acceder a datos personales de salud, tales como resultados de análisis, consultas

anteriores y recetas de medicamentos; incluso se pueden inscribir como donantes de órganos. Las consultas electrónicas, que permiten a los ciudadanos gestionar sus citas médicas desde casa en lugar de desplazarse donde su médico o al hospital, también están en plena expansión. Este es el caso de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (o EPOC), un trastorno pulmonar caracterizado por una dificultad respiratoria duradera: ahora pueden medir y comunicar permanentemente su estado de salud desde casa con un kit de diagnóstico doméstico. De este modo, los profesionales de la salud pueden hacer el seguimiento y ofrecer asesoramiento a sus pacientes con los datos más recientes y sin que estos tengan que salir de casa.

La telemedicina, que es como se conoce a este concepto, abarca toda clase de servicios digitales de salud fácilmente accesibles mediante una conexión a Internet. Se basan en un conjunto de tecnologías clave e interfaces técnicas, lo que hace que las normas comunes acerca de datos, TI y productos sanitarios sean fundamentales a la hora de construir una infraestructura coherente capaz de unir a todos los agentes del sistema de salud. Las Normas Internacionales son cruciales para el éxito de la telemedicina, no solo en Dinamarca, sino en el mundo. Permiten a los profesionales de la salud recoger y compartir todo tipo de datos, a la vez que las nuevas tecnologías son técnicamente compatibles con los demás sistemas del sector. En su reciente Reglamento general de protección de datos, la Unión Europea subrayó la necesidad de normas de alto nivel para proteger los datos personales, lo que puso de relieve la importancia de la serie ISO/IEC 27000 sobre gestión de la seguridad de la información para poder ofrecer soluciones digitales seguras en el sector sanitario.

La telemedicina encierra todo un tesoro de posibilidades para mejorar los servicios de salud. Hasta ahora, las inversiones realizadas en soluciones innovadoras y digitales muestran resultados prometedores. Los proyectos piloto realizados hasta ahora revelan que las soluciones digitales pueden impulsar la eficiencia del sector, mientras que los pacientes manifiestan mayores niveles de satisfacción con su tratamiento. Se requieren estrategias dedicadas a la tecnología del bienestar para ayudar a establecer modelos nacionales comunes sobre la mejor forma de implementar y organizar la telemedicina, técnicamente y entre organizaciones. La autoridad sanitaria nacional de Dinamarca cuenta con un plan de acción que se presentó en 2012 y contiene tres iniciativas para garantizar un marco óptimo para la telemedicina, incluidas las arquitecturas y normas de referencia, conceptos de evaluación comunes y un resumen de tecnologías y soluciones de telemedicina ya en uso. Por tanto, la próxima vez que concierte una cita con el hospital a través de su smartphone, piense por un instante en las Normas Internacionales que lo hicieron posible. ■



