



ORIGINAL

Estudio de incidencia de eventos adversos en una clínica privada en Chile



M.L. Lancis-Sepúlveda^{a,*} y C. Asenjo-Araya^b

^a Unidad de Gestión de Riesgos, Clínica Vespucio, Santiago, Chile

^b Dirección Médica, Clínica Vespucio, Santiago, Chile

Recibido el 29 de abril de 2013; aceptado el 8 de octubre de 2013

Disponible en Internet el 12 de marzo de 2014

PALABRAS CLAVE

Seguridad de pacientes;
Hospital privado;
Incidencia;
Gestión de riesgo

KEYWORDS

Patient safety;
Private Hospital;
Incidence;
Risk management

Resumen

Objetivos: Determinar la incidencia y tipos de eventos adversos (EA) en pacientes hospitalizados en la Clínica Vespucio, describir sus causas inmediatas, definir los EA evitables y determinar los servicios con mayor tasa.

Material y método: Estudio retrospectivo de cohortes en pacientes dados de alta entre el 16 y el 31 de enero de 2012. Para la identificación de EA se revisan las fichas clínicas y se les aplica la guía de cribado de efectos adversos adaptada del estudio de Harvard. A los pacientes con cribado positivo se les aplicó la versión española del Formulario modular para revisión retrospectiva de casos (*Modular Review Form*; MRF2) del Estudio Eneas de 2005.

Resultados: Se incluyeron en el estudio 500 pacientes, de los que 31 presentaron EA relacionados con la asistencia sanitaria (6,2%), con una densidad cada 100 días/cama de 3,46 (leves 2,72, moderados 0,65 y graves 0,09). Los procesos asociados fueron: cuidados 32,4%, procedimientos 32,4%, medicación 13,5%, infecciones nosocomiales 10,8% y diagnóstico 8,1%. Se consideró evitable el 67,6%. Un 40,5% requirió procedimientos adicionales y un 35,1% tratamientos adicionales. En un 5,4% se prolongó la estancia media 5,5 días y un 8,1% causó reingreso. El 91,9% no generó incapacidad. Los servicios con mayor tasa por cada 100 altas fueron: unidad de pacientes críticos (21,4), obstetricia y ginecología (7) y médico quirúrgico (6).

Conclusiones: Este es el primer estudio realizado en un hospital privado en nuestro país y que nos permitió identificar la incidencia y tasa global y por servicios de EA, su gravedad, evitabilidad y sus factores causales.

© 2013 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Incidence of adverse events in a private hospital in Chile

Abstract

Objectives: To determine the incidence and type of adverse events (AE) in hospitalized patients in Vespucio Clinic, to describe their immediate causes, define avoidable AE and determine the services with highest AE rate

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mlancis@clinicavespucio.cl (M.L. Lancis-Sepúlveda).

Material and method: Retrospective cohort study, in patients discharged between 16 and 31 January 2012. For the identification of AE, medical history was reviewed, and the AE screening guide adapted from the Harvard study was applied. The Spanish version of Modular Review Form MRF2 used in the ENEAS 2005 Study was applied to the patients with positive screening.

Results: From the 500 patients studied, 31 had some AE related to health care (6.2%), with an incidence of 3.46 for every 100 patient bed days (minor events 2.72, moderate 0.65, and severe 0.09). The associated processes were: Care 32.4%, medication 13.5%, infections associated with health care 10.8%, and diagnostics 8.1%. More than two-thirds (67.6%) were considered avoidable. Of the adverse events, 40.5% required additional procedures, and 35.1% additional treatment. Hospital stay was extended by an average of 5.5 days in 5.4%, and 8.11% led to re-admission. Most of them (91.9% did not cause any incapacity. The departments with the highest AE rates per 100 bed patients days were: Critical Care Unit (21.4), obstetrics and gynecology (7), and medical/surgical wards (6)

Conclusions: This is the first study conducted in a private hospital in our country that allowed us to identify the incidence, overall rate, and the rate by departments of adverse events, their severity, preventability and causal factors.

© 2013 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La seguridad en la atención sanitaria se ha convertido en uno de los valores esenciales de la calidad. La OMS la ha promovido en campañas mundiales y con la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente¹. Desde la publicación del trabajo de Brennan en 1991^{2,3} sobre la incidencia de eventos adversos en la atención sanitaria, donde se encontró que estos se producían en un 3,7% de los pacientes y que un 14% de ellos contribuían a la muerte, se produjo una gran controversia en los sistemas de salud. Se constató que la atención en sí misma es capaz de causar daños al paciente⁴⁻⁷. La publicación de ese trabajo cambió la percepción acerca del riesgo al que se someten los pacientes durante la atención sanitaria y sobre la posibilidad real de evitar que se produzcan estos eventos, mediante una cultura proactiva en la prevención del riesgo e interviniendo el sistema de atención a través del diseño de barreras de seguridad⁸. Este riesgo probablemente ha aumentado con el tiempo debido a que la atención sanitaria se ha transformado en un sistema de alta complejidad, que ha incorporado procedimientos diagnósticos y terapéuticos más eficaces e invasivos^{9,10} que requieren equipos de trabajo en los que participan numerosos profesionales, a lo que se suman pacientes con mayor carga de enfermedad y que utilizan múltiples medicamentos. Todo ello aumenta la probabilidad de tener eventos adversos (EA) durante la atención. Las instituciones han desarrollado herramientas para identificar, de manera local, los riesgos que pueden estar operando dentro de su sistema. Una de las maneras de lograr esta identificación es el uso de sistemas de notificación de incidentes que permiten a las personas que trabajan en las instituciones notificar anónimamente los EA que pueden identificar, sin embargo estos sistemas tienen una infranotificación que oscila entre el 70 y el 90%¹¹⁻¹³.

Una buena manera de aproximarse a este problema son los estudios epidemiológicos, que permiten analizar de manera sistemática e identificar con mayor certeza la tasa de eventos, el tipo de evento, las áreas involucradas y algunos factores contribuyentes. Estos trabajos a gran escala

se han desarrollado en países como España, con el estudio ENEAS¹⁴, mostrando una incidencia del 8,4% de EA. En América Latina se realizó el estudio IBEAS¹⁵ que mostró una prevalencia del 10,5%.

En Chile solo existe un estudio del Hospital Padre Hurtado, que ha difundido el Ministerio de Salud (trabajo no publicado, que se encuentra en la página Web de la Súper Intendencia de Salud de Chile¹⁶) en el que se aprecia una incidencia global de eventos adversos del 6,3%, sin mortalidad asociada.

Nuestro hospital cuenta con sistema de notificación y análisis de EA, puesto en marcha en enero del año 2008. Las unidades con mayor tasa de notificación durante el año 2011 por cada 100 días/cama fueron: unidad médico-quirúrgica adulto 0,50, unidad de pacientes críticos adultos (UPC) 0,53 y obstetricia y ginecología 0,17.

Los 3 eventos más frecuentemente notificados fueron: complicación de cirugía o procedimiento, error de medicación y retraso diagnóstico. Este hallazgo es concordante con los de los trabajos publicados en la literatura internacional.

Los objetivos del presente trabajo fueron: determinar la incidencia general de eventos adversos en pacientes hospitalizados en la Clínica Vespucio, determinar la incidencia de los distintos tipos de EA y su gravedad (leves, moderados y graves), describir las causas inmediatas del EA, definir los EA evitables y determinar los servicios o unidades con mayor tasa de EA.

Método

Diseño

Estudio retrospectivo de cohortes, aprobado por el Comité de Ética de la Clínica Vespucio. Se calculó un tamaño de muestra de 368 pacientes considerando 9.000 altas anuales, con un nivel de confianza de 95% y una precisión de 5%. Los resultados se presentan como proporciones simples, promedios y medianas.

Ámbito de estudio

La Clínica Vespucio de Santiago de Chile es un hospital privado con 100 camas. Cuenta con los siguientes servicios de hospitalización médico-quirúrgica de adultos y pediátrica, maternidad, Unidad de pacientes críticos adultos, Neonatología y 6 quirófanos. Como servicios ambulatorios: Servicio de urgencia, consultas y procedimientos. Los servicios de apoyo son: Laboratorio, Diagnóstico por imágenes y Banco de sangre. El estudio contempla sólo los servicios de hospitalización.

Sujetos de estudio

Pacientes hospitalizados en la Clínica Vespucio que fueron dados de alta entre el 16 y el 31 de enero de 2012, lo que significó un total de 500 pacientes. Se consideraron todos los pacientes dados de alta, se incluyeron pacientes adultos y pediátricos: hospitalizaciones quirúrgicas, hospitalizaciones por proceso patológico médico, partos y cesáreas, y los recién nacidos tanto hospitalizados como los que permanecieron en la Unidad de recién nacido sano. Se excluyeron todas las urgencias, consultas, laboratorio y radiología ambulatorias.

Seguimiento

Se realizó una revisión de las historias clínicas, manuales y electrónicas, de los registros médicos y de enfermería de todos los días en que el paciente permaneció hospitalizado, desde el ingreso hasta el alta, para identificar los eventos adversos ocurridos durante ese período y/o los que provenían de un ingreso previo en la misma clínica.

Instrumentalización

Se utilizó la guía de cribado de efectos adversos adaptada del estudio de Harvard² y la versión española del Formulario Modular para Revisión Retrospectiva de Casos (*Modular Review Form; MRF2*) utilizado en el Estudio ENEAS 2005¹⁴.

Evaluación

El equipo de revisión de fichas clínicas, tanto electrónicas como manuales, fue constituido por 2 enfermeras y un médico pertenecientes a la institución, los cuales se encuentran capacitados en la metodología de identificación de eventos adversos, y una enfermera externa que había realizado un estudio similar en su hospital y que fue la que realizó la capacitación en la metodología de cribado y registro del MRF2 a los otros integrantes del equipo de revisión.

Procedimiento

Las enfermeras previamente adiestradas completaron la guía de cribado para los 500 pacientes. Si la guía de cribado resultaba positiva, se completaba el formulario MRF2. Los datos obtenidos fueron analizados por un médico experto (Máster en Calidad y Seguridad Asistencial, con más de 7

años de experiencia en el área) y las 3 enfermeras (Diplomadas en Calidad y Gestión de Riesgos, con 2, 3, y 10 años de experiencia). No se realizó estudio de concordancia, ya que el equipo de trabajo tenía más de 3 años de experiencia en el reconocimiento y clasificación de EA.

Resultados

Población del estudio

La población resultante fue de 500 pacientes. Por contar la institución con ficha electrónica no hubo pérdida de fichas de seguimiento. La ficha clínica proporcionó información adecuada o muy adecuada para valorar el EA en un 75,7%, y poco adecuada o inadecuada en un 24,3%. La calidad de esta información se evaluó en una escala de 4 puntos de acuerdo a la utilizada en el ENEAS 2005.

De los 500 sujetos estudiados 278 eran mujeres y 222 hombres. La edad promedio de las mujeres excluyendo los RN (menores de 28 días) fue de $31,3 \pm 12,3$ y la mediana 30 años, y de los hombres excluyendo los RN $27,9 \pm 13,6$ y la mediana 31 años.

La estancia media fue de 2,13 días. De los 500 pacientes estudiados 68 eran cirugías realizadas en la modalidad ambulatoria, considerándose como tales las que no pernoctaban en la institución; para ellos el tiempo de estancia en días fue 0. El promedio de estancia excluyendo los pacientes que no pernoctaban fue de $2,46 \pm 1,18$ días. La distribución de las altas por unidades se muestra en la [tabla 1](#).

Cálculo de la incidencia de pacientes con eventos adversos

De los 500 pacientes 68 se cribaron como posibles EA. Las alertas más frecuentes fueron la hospitalización previa (36,4%), los eventos adversos registrados en la historia clínica (33,8%) y el traslado a otro hospital (11,8%).

De los 68 pacientes con cribado positivo resultaron falsos positivos 37, detectándose la presencia de eventos adversos en 31 pacientes que presentaron 37 EA. De los 31 pacientes que presentaron EA 19 (58,1%) tenían factores de riesgo intrínseco y 30 (96,8%) factores de riesgo extrínseco. Los factores de riesgo intrínsecos más frecuentes fueron: hipertensión arterial (25,8%), diabetes (19,4%), hipoalbuminemia (16,1%) y obesidad (12,9%). Los de riesgo extrínseco fueron: presencia de catéter venoso periférico (96,7%), uso de bomba de infusión continua (51,6%) y sonda urinaria cerrada (25,8%). Los factores de riesgo intrínseco y extrínseco se describen extensamente en la [tabla 2](#). En 29 pacientes (93,5%) el pronóstico de la enfermedad que motivó la hospitalización era de recuperación completa y en 2 (6,5%) de recuperación con invalidez residual.

La incidencia de pacientes que presentaron EA fue del 6,2%, con una incidencia total del 7,4%. De los 31 pacientes que presentaron EA 27 presentaron un EA, 2 pacientes 2 EA y otros 2 tuvieron 3 EA. El servicio de origen de los pacientes que presentaron mayor tasa de EA por cada 100 altas fue: Unidad de pacientes críticos (21,4), seguido de Obstetricia y ginecología (7) y hospitalización médico-quirúrgica (6).

De los pacientes que presentaron EA 26 eran mujeres (70,2%) y 11 hombres (29,7%). Al separar los pacientes que

Tabla 1 Distribución por servicio de origen y por edad de los pacientes con eventos adversos (EA)

Servicio de origen	N.º total pacientes	N.º pacientes con EA	Tasa EA por servicio/100 altas	Edad de los pacientes con EA según sexo			
				Hombres		Mujeres	
				Edad media (años)	Mediana (años)	Edad media (años)	Mediana (años)
Médico Quirúrgico	166	10	6,02	39,66	38	56,4	61
Obstetricia y Ginecología	115	8	6,96	-	-	28,75	29
Pediatría	94	4	4,26	-	-	1,75	1,5
Unidad de Paciente Crítico	28	6	21,43	65,25	69	57,5	57,5
Neonatología	97	3	3,09	0	0	0	0
Total	500	31	6,20				

presentaron EA en adultos y pediátricos se registraron 24 pacientes adultos (mayores de 15 años), 16 mujeres y 8 hombres, y 7 pediátricos entre los cuales hubo 4 RN, un hombre y 3 mujeres. Los pediátricos no RN eran todos mujeres. Los promedios de edad según el sexo se muestran en la [tabla 1](#).

En relación con el tipo de ingreso, 26 pacientes (70,2%) tuvieron un ingreso de urgencia y 11 un ingreso programado (29,7%). Con respecto a la comorbilidad, 5 de los pacientes con ingreso programado presentaban al menos una comorbilidad (45,45%) y 13 de los pacientes con ingreso de urgencia (65,0%).

Gravedad y densidad de los eventos adversos

Veintinueve de los 31 EA fueron categorizados como leves (78,4%), 7 como moderados (18,9%) y uno como grave (2,7%). La densidad de EA fue de 3,47 por cada 100 días de estancia. De acuerdo a la gravedad del EA la densidad fue de 2,72 EA leves, 0,65 EA moderados y 0,09 EA graves.

Causalidad y evitabilidad

Se produjeron 12 EA que tuvieron su origen durante un procedimiento (32,4%), 12 relacionados con los cuidados (32,4%), 5 relacionados con la medicación (13,5%), 4 infecciones nosocomiales (10,8%)¹⁷ y 3 en el proceso diagnóstico

(8,1%). Los EA más frecuentes fueron la extravasación de vía venosa (18,9%), la lesión de un órgano durante un procedimiento (16,2%), la neumonía nosocomial (8,1%), el error diagnóstico (5,4%) y el retraso en el tratamiento (5,4%) ([tabla 3](#)).

La evitabilidad se midió en una escala de 1 a 6, desde ausencia de evidencia de probabilidad de prevención a total evidencia. Se consideró como inevitable la puntuación de 1 a 3 y evitable de 4 a 6. Fueron evitables el 67,6% e inevitables el 32,4% ([tabla 4](#)). De acuerdo a la gravedad de los EA los leves eran evitables en un 69% y los moderados un 57,1%; el único EA grave se clasificó con total probabilidad de prevención.

Factores causales

En relación con los factores causales o contribuyentes un 48% se debió a no tomar las medidas de precaución y el 18,9% a una técnica quirúrgica errónea. Con respecto al tipo de error un 59,5% se debió a errores por omisión, un 29,7% a errores por comisión y un 10,8% a fallos del sistema.

Consecuencias clínicas

Un 40,5% de los EA requirió procedimientos adicionales y un 35,1% tratamientos adicionales. Un 67,5% de los EA no

Tabla 2 Factores de riesgo intrínseco y extrínseco en pacientes con eventos adversos (EA)

Factores de riesgo intrínseco	N.º	%	Factores de riesgo extrínsecos	N.º	%
Hipertensión	8	25,8	Catéter venoso periférico	30	96,8
Diabetes	6	19,4	Bomba de infusión	16	51,6
Hipoalbuminemia	5	16,1	Sonda urinaria cerrada	8	25,8
Obesidad	4	12,9	Catéter venoso central	5	16,1
Resistencia a insulina	3	9,7	Sonda nasogástrica	4	12,9
Depresión	2	6,5	Catéter arterial	4	12,9
Insuficiencia renal	2	6,5	Catéter umbilical	4	12,9
Insuficiencia cardíaca	2	6,5	Ventilación mecánica	4	12,9
Enfermedad pulmonar crónica	2	6,5	Catéter umbilical	2	6,5
Otros	6	19,4	Otros	6	19,4

Tabla 3 Frecuencia de tipos de eventos adversos (EA)

Tipo de evento adverso	N.º	%
Extravasación vía venosa	7	18,9
Lesión de órgano durante un procedimiento	6	16,2
Neumonía nosocomial	3	8,1
Error diagnóstico	2	5,4
Retraso en el tratamiento	2	5,4
Adherencias y alteraciones funcionales poscirugía	1	2,7
Caída de paciente	1	2,7
Complicaciones neonatales por parto	1	2,7
Desequilibrio por electrolitos	1	2,7
Flebitis	1	2,7
Infección de herida operatoria	1	2,7
Catéter mal insertado	1	2,7
Neumotórax	1	2,7
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	1	2,7
Otros efectos por fármacos	1	2,7
Paciente multipuncionado	1	2,7
Paciente sin identificar	1	2,7
Prurito, <i>rash</i> o lesiones dérmicas	1	2,7
Quemaduras erosiones y contusiones	1	2,7
Tratamiento médico ineficaz	1	2,7
Úlcera por presión	1	2,7
Otros EA	1	2,7
Total	37	100,0

prolongó la estancia, un 5,4% la prolongó y un 8,1% causó reingreso. Los EA que prolongaron la estancia fueron 2 y requirieron 5 y 6 días adicionales de hospitalización. El 91,8% no causó ninguna invalidez, en el 5,4% no se pudo juzgar razonablemente y en el 2,7% (un EA) hubo dolor moderado a severo.

Discusión

Los resultados encontrados en cuanto a incidencia y densidad son comparables a la mayoría de los estudios internacionales²⁻⁷ y con el único otro estudio efectuado en Chile, en el Hospital Padre Hurtado¹⁶ en el año 2008, en el que encontraron una incidencia de EA del 6,3%. Sin embargo, en ese estudio la mayor frecuencia de eventos adversos correspondió a la infección nosocomial (37%)¹⁷, que en nuestro estudio fue solo del 10,8%, diferencia que podría explicarse por el diferente nivel de complejidad de los hospitales, siendo el nuestro solo de mediana complejidad, mientras el otro lo es de alta.

Varios estudios demuestran que la complejidad de la atención sanitaria impacta sobre la incidencia de EA^{9,10,14}.

Por otro lado, nuestra incidencia (6,2%) fue mayor a la encontrada en el estudio hecho en la sanidad privada en España¹⁸ (2,48%), lo que podría deberse a la mayor comorbilidad que presentan nuestros pacientes (58%) respecto a los del estudio español (36%).

En relación con las consecuencias de los EA solo un 5,5% prolongó la estancia, mientras que en ENEAS fue el 31,4%, y un 8,1% causó reingreso en comparación con el 24,4% del

Tabla 4 Escala de evitabilidad

Escala	N.º	%
1 Ausencia de evidencia	5	13,5
2 Mínima probabilidad	7	18,9
3 Ligeramente probable	0	0,0
4 Moderada probabilidad	9	24,3
5 Muy probable	13	35,1
6 Total evidencia	3	8,1
Total	37	100

estudio español, lo que puede explicarse por la menor gravedad de los EA en nuestro estudio (78,4% de EA leves vs. 45%).

La densidad encontrada, 3,47 por cada 100 días/cama, resultó mayor que la de notificación de EA para los mismos servicios obtenida durante el año 2011; existe una infranotificación, evidente demostrando la relevancia de efectuar estudios de incidencia.

Los factores extrínsecos que mayor importancia tuvieron son todos asociados a los cuidados, lo cual nos lleva a revisar la calidad de estos y la capacitación de enfermería como parte importante en la prevención de EA. La ocurrencia de EA llevó a la necesidad de reingresos y acciones médicas adicionales que hace incurrir en mayores gastos y nuevos riesgos a los pacientes, efectos esperables como demuestran otros estudios^{9,10}.

La evitabilidad fue de un 64,6 vs. 42,8% en el ENEAS¹⁴, lo que hace imperativo que trabajemos en la mejoría de los procesos para la seguridad de los pacientes.

La calidad del registro de las fichas clínicas resulta fundamental para la identificación de los EA y su clasificación. Nuestra institución cuenta con un sistema de ficha electrónica que facilitó la revisión por los expertos, sin embargo no podemos descartar que pudiera existir un subregistro de los profesionales¹⁹⁻²¹, ya que en un 24,3% la información de la ficha fue calificada como poco adecuada o inadecuada.

Estos resultados pueden no ser aplicables a otros sistemas sanitarios con características distintas a nuestro hospital. Además, la inclusión de pacientes de cirugía ambulatoria, que tienen una estancia promedio muy baja, puede tener el efecto de disminuir la incidencia global al compararlo con otros trabajos en que esos pacientes no han sido incluidos. La decisión de no realizar un estudio de concordancia previo al trabajo se debió a que disponíamos de expertos, que habitualmente trabajan en equipo en la detección y clasificación de EA. Todos los casos sospechosos fueron finalmente validados por una misma persona. No obstante, la variabilidad entre los observadores no puede ser descartada, y eso podría producir sesgo en la clasificación de los casos.

En nuestra opinión, resulta destacable que la metodología utilizada es perfectamente reproducible y aplicable en otras instituciones sanitarias.

Creemos que este estudio debería ser repetido de manera sistemática para ir guiando las áreas de intervención en las que debemos enfocarnos.

Este es el primer estudio realizado en un hospital privado en nuestro país y que nos permitió identificar la incidencia y tasa global y por servicios de EA, su gravedad, evitabilidad

y sus factores causales. Estos resultados nos permitirán re-signar los recursos disponibles de manera específica.

La aplicación periódica de este estudio podría permitirnos la evaluación de intervenciones realizadas.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A Yasmín Méndez (enfermera de la Unidad de Gestión de Riesgos), Macarena Monsalve (enfermera de la Unidad de Calidad) y a Carmen Gloria Alarcón (enfermera de Calidad y Seguridad del Hospital Padre Hurtado) por su colaboración en la recolección de datos y tabulación.

Bibliografía

1. WHO Website de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente [acceso 10 Nov 2011]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/>
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of de Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370–6.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of de Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377–84.
4. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust.* 1995;163:458–71.
5. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review. *Br Med J.* 2001;322:517–9.
6. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger.* 2001;163:5370–8.
7. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: Premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats.* 2005;398:1–15.
8. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med.* 2005;142:756–64.
9. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA.* 1955;159:1452–6.
10. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care.* 2003;12:58–64.
11. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract.* 1999;5:5–12.
12. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, Shaughnessy JO. Attitudes and barriers to incident reporting: A collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:39–43.
13. Morimoto T, Ganchi TK, Hsied TCW, Bates DW. Adverse drug event and medication errors: Detection and clasification methods. *Qual Saf Health Care.* 2004;13:306–14.
14. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización ENEAS 2005. España: Madrid Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
15. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Ramón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: Results of the «Iberoamerican study of adverse events» (IBEAS). *BMJ Qual Saf.* 2011, published online Epub.
16. Estudio de incidencia de eventos adversos Hospital Padre Hurtado 2008 [acceso 10 Nov 2011]. Disponible en: <http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/569/w3-article-7099.html>
17. Norma Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). Sistema de Vigilancia de la Infecciones intrahospitalarias 1998 [acceso 15 Nov 2011]. Disponible en: <http://www.minsal.cl/portal/url/item/8a331613f071f5e7e04001011e010f96.pdf>
18. Limón-Ramírez R, García-Rubio J, Miralles-Bueno JJ, Eleanor-Cano I, Vélez-Morales E, Aranaz-Andrés JM, et al. Estudio de eventos adversos en sanidad privada. Proyecto confianza de seguridad del paciente. *Rev Calid Asist.* 2012;27:139–45.
19. Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record for estimating adverse rates. *Ann Intern Med.* 2002;136:812–6.
20. O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DB, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med.* 1993;119:370–6.
21. Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: cómo detectarlos. *Rev Calid Asist.* 2005;20:204.