



LA ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

MILAGROS GARCÍA-BARBERO

Directora de la Oficina de Servicios Integrados de Salud. Unidad de Políticas, Sistemas y Servicios Sanitarios. Organización Mundial de la Salud, Oficina Europea. Barcelona (España)

Introducción

La preocupación por la seguridad del paciente en los servicios sanitarios no es un tema nuevo, ya que los primeros estudios datan de 1950, pero lo cierto es que en los últimos cinco años, desde que el Instituto de Medicina de los Estados Unidos¹ publicó el libro «*To err is Human: building a safer health system*» en 1999, el problema ha adquirido una dimensión mundial y se ha incorporado a las agendas políticas y al debate público.

Desde entonces, no sólo los gobiernos sino también las organizaciones internacionales han desarrollado iniciativas para apoyar estrategias tanto nacionales como internacionales que contribuyan a la mejora de

la seguridad de los pacientes en todo el mundo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en la 55 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra en el 2002, aprobó la resolución WHA55.18 en la que se insta a los estados miembros a prestar «la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente» y a establecer y consolidar «sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología»². En dicha resolución los estados miembros de la OMS pedían a la Organización que tomara la iniciativa para definir normas y patrones mundiales, alentar la investigación y apoyar el trabajo de los países para concebir y poner en práctica normas de actuación concreta.

En la Asamblea Mundial del 2004 se acordó organizar una Alianza Internacional para La Seguridad de los Pacientes que fue puesta en marcha el 27 de octubre de ese mismo año. El programa de la Alianza³ incluye una serie de medidas consideradas clave

Doctora en Medicina y Cirugía por la Universidad de Alicante. Máster en Administración de Servicios Sanitarios (EADA, Barcelona). Profesora Titular de Fisiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Alicante desde 1986. Directora de la Oficina de Servicios Integrados de Salud de la Organización Mundial de la Salud desde 1999.



para reducir el número de enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanitaria. Su objetivo puede resumirse en el lema «Ante todo, no hacer daño». Los objetivos e iniciativas de la Alianza se presentan más adelante.

A la iniciativa de la OMS han seguido en el 2005 las de la Comisión Europea y del Consejo de Europa. El 5 de abril del 2005, la Comisión Europea bajo la presidencia luxemburguesa y la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor consensuaron la declaración «Patient security: making it happen»⁴, en la que se recomienda a las instituciones europeas: a) la creación de un foro de discusión en el que todos los estamentos implicados puedan evaluar las actividades tanto nacionales como internacionales; b) trabajar conjuntamente con la Alianza de la OMS para lograr un acuerdo en temas de seguridad de pacientes y crear un banco europeo de soluciones con estándares y ejemplos de buena práctica; c) crear la posibilidad de establecer mecanismos que apoyen iniciativas a escala nacional teniendo en cuenta que el programa de la seguridad del paciente se encuentra dentro de la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor; d) asegurar que las directivas y recomendaciones de la Unión Europea (UE) relacionadas con los productos médicos tienen en consideración la seguridad del paciente; e) favorecer el desarrollo de estándares internacionales aplicables a la tecnología médica, y f) asegurar que los marcos reguladores de la UE mantienen la privacidad y confidencialidad de los pacientes, a la vez que permiten a los profesionales el acceso a la información necesaria.

El Consejo de Europa, asimismo, organizó otra reunión el 13 de abril de 2005 en Varsovia, con todos sus estados miembros, que concluyó con la «Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes. La seguridad de los pacientes como un reto europeo»⁵. En ella se aconseja a los países que acepten el reto de abordar el problema de la seguridad de los pacientes a escala nacional mediante: a) el desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático; b) el establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones, y c) la implicación de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.

Mientras que la OMS y el Consejo de Europa son órganos cuyas directrices no son de obligado cumplimiento y por tanto solamente recomiendan a los estados miembros ciertas pautas de actuación, enfocándolo directamente hacia los pacientes y las instituciones, la UE enfoca el problema dentro de las directivas del libre intercambio de productos y profesionales, y de las normativas de confidencialidad, la necesidad de cumplimiento de estándares en los productos médicos, tanto de equipo como de medicamentos, y el uso de recursos dentro de la propia UE para conseguir los objetivos.

El problema

«Errar es humano. Ocultar los errores es imperdonable. No aprender de ellos no tiene perdón».



Sir Liam Donaldson, Presidente de la Alianza, Washington 27 octubre 2004

Como mencionábamos antes, el problema de los efectos adversos en los pacientes vinculados a la atención sanitaria no es nuevo. Los primeros estudios se remontan a los años 1950-1960, pero realmente no recibieron una gran atención hasta principios de los 90. El primer estudio publicado se llevó a cabo en Harvard^{6, 7}. Los estudios posteriores realizados en varios países pusieron de manifiesto tasas de efectos adversos de entre el 3,2% y el 16,6% en pacientes hospitalizados. En promedio, uno de cada diez pacientes ingresados sufre alguna forma de daño evitable que puede provocar discapacidades graves o incluso la muerte.

Un resumen de los datos de efectos adversos en servicios sanitarios en diversos países puede verse en la tabla 1⁶⁻¹⁶. Los estudios realizados en Utah-Colorado y Australia se presentan dos veces en la tabla para ilustrar la gran variabilidad que existe cuando se registran los efectos adversos, al no haber una taxonomía estandarizada internacionalmente. Los segundos estudios¹⁻¹⁴ presentan los resultados después de haber homogeneizado la metodología para que los datos fueran comparables. Como podemos observar, el número de efectos adversos varía de un 5,4% a un 16,6% en el estudio de Utah-Colorado¹² y de un 10,6% a un 11,7% en el de Australia¹³⁻¹⁴ con la corrección metodológica. De ahí la importancia de los estándares y la taxonomía que se encuentra en las

TABLA 1. Datos sobre efectos adversos en la provisión de servicios en diversos países

Estudio	Fechas de admisión en hospitales de agudos	N.º de ingresos en el hospital	N.º de efectos adversos	% de efectos adversos
USA Harvard Medical Practice Study ⁶⁻⁷	1984	30.195	1.133	3.8
Australia (Quality in Australian Health Care Study) QAHCS8	1992	14.179	2.353	16.6
Nueva Zelanda ⁹⁻¹⁰	1998	6.579	849	12.9
Canadá ¹¹	2001	3.720	279	7.5
EEUU (Utah-Colorado Study) UTCOS ¹²	1992	14.565	475	3.2
EEUU (Utah-Colorado Study) UTCOS ^{12*}	1992	14.565	787	5.4
Australia (Quality in Australian Health Care Study) QAHCS ^{13, 14*}	1992	14.179	1.499	10.6
Reino Unido ¹⁵	1999-2000	1.014	119	11.7
Dinamarca ¹⁶	1998	1.097	176	9.0

*Revisión de los estudios equiparando la metodología.



tres declaraciones de los organismos internacionales.

La mayor parte de la documentación sobre los efectos adversos proviene de estudios hospitalarios, porque los riesgos asociados a la atención hospitalaria son mayores, los pacientes le dan una mayor importancia y las estrategias de mejora están mejor documentadas, lo que no quiere decir que no existan efectos adversos en los otros niveles de la atención sanitaria -dispensarios, centros de salud, residencias, e incluso en el domicilio de los pacientes-, sino que éstos están menos documentados.

Los fallos de los sistemas

Cada punto del proceso del cuidado de los pacientes contiene un cierto grado de riesgo inherente; los efectos secundarios de los medicamentos, las reacciones adversas y la variabilidad biológica del ser humano hacen que en la práctica sea imposible la desaparición total de los posibles efectos adversos. Sin embargo, esta realidad no tiene que ser la causa de que no se actúe sobre aquellos efectos que puedan ser prevenibles y por tanto evitables.

Durante mucho tiempo se consideró que la ocurrencia de efectos adversos era debida a fallos humanos. Actualmente el énfasis en el estudio y la prevención de los efectos adversos se pone en los sistemas, en las deficiencias en el diseño, en la organización y la implementación más que en la actuación individual de los proveedores o los productos.

El error humano es apenas una parte del problema de los fallos en la seguridad del paciente. Los estudios realizados en Utah y Colorado en EEUU¹² indican que el 75% de los efectos adversos se debía a fallos en el sistema³. Aunque es cierto que una actitud más consciente por parte del personal médico evitaría muchos errores, gran parte de los problemas proviene de los procedimientos establecidos, de los efectos adversos de los medicamentos, de los etiquetados, o del mal funcionamiento de los equipos médicos. Hay miles de pacientes tratados con medicamentos inadecuados. Los datos de que se dispone indican que aproximadamente el 50% de los efectos adversos son consecuencia de errores en la medicación⁴. Se ha comprobado que la receta informatizada disminuye el error de las prescripciones en un 84%¹⁷. La OMS calcula que por lo menos el 50% de todo el equipo médico no es seguro y que hay un elevado porcentaje de medicamentos fraudulentos, falsificados o con dosis inadecuadas. El 77% de todos los casos notificados de medicamentos falsificados y sin garantía de calidad se dan en los países en desarrollo³.

Las repercusiones económicas

A la pérdida de vidas o de la calidad de las mismas provocada por efectos adversos se suman sus repercusiones económicas. Diversos estudios han demostrado que las hospitalizaciones adicionales, las demandas judiciales, las infecciones intrahospitalarias,



la pérdida de ingresos, las discapacidades y los gastos médicos representan en algunos países un costo anual de entre 6.000 y 29.000 millones de dólares estadounidenses¹⁸⁻²⁰. La OMS calculó que en los Estados en vías de desarrollo y con economías en período de transición, la reutilización de material de inyecciones provocó 24,3 millones de nuevas infecciones: 22 millones debidas al virus de la hepatitis C (un 40%) y 260.000 ocasionadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (5%)²¹.

Esta reutilización de material de inyección será por sí sola la causa de unos 9 millones de años de vida (ajustados en función de discapacidad) entre 2000 y 2030²¹.

La Agencia Nacional Inglesa para la Seguridad del Paciente considera que el 15% de las infecciones hospitalarias son prevenibles y que añaden un costo al sistema de 100 millones de libras anuales en concepto de tratamiento y estancias adicionales²². Asimismo, el cálculo de las litigaciones por mala práctica asciende a unos 400 millones de libras anuales, al que hay que añadir el costo de la responsabilidad civil, que asciende a unos 2.400 millones anuales. La Agencia también calculó que cada hospital tenía una media de 31 tipos de bombas de infusión diferentes, con el consiguiente riesgo para los pacientes y con un alto costo en formación, reparación y utilización. Calculó que el ahorro potencial resultante de estandarizar este tipo de equipos sería de 33,7 millones de libras esterlinas a través del sistema sanitario y de unas 162.000 libras para cada hospital²³.

A los costes puramente sanitarios hay que añadir los costes sociales. En EEUU se calcula que el costo de efectos adversos prevenibles asciende a 17.000-29.000 millones de dólares anuales, incluyendo la pérdida de ingresos, las discapacidades y el tratamiento médico²⁴.

La realidad es que los errores médicos y otros efectos adversos sobre la salud son factores que inciden de forma importante en la carga mundial de enfermedad y muerte.

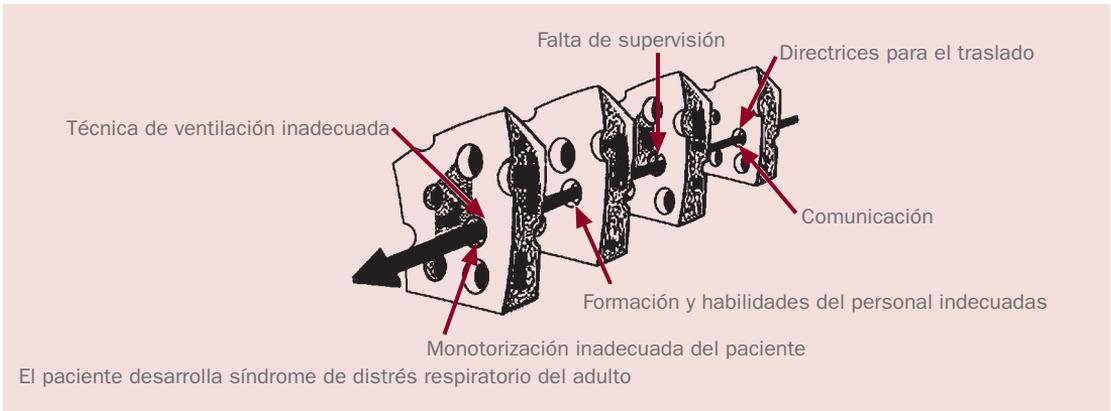
Las estrategias de mejora

La seguridad no se crea en el vacío y está condicionada por el entorno. Pensar en términos de sistemas sanitarios en lugar de en términos de errores individuales permite incluir la seguridad del paciente dentro de las estrategias de calidad de las instituciones. Las preguntas que hay que hacerse serían: ¿se podría haber evitado?; ¿ha habido un fallo de diseño del proceso?; ¿ha habido un fallo humano?; ¿ha sido un fallo del protocolo?; ¿ha sido una concatenación de todos juntos? El modelo de Reason del queso suizo de las causas de los accidentes (fig. 1) sintetiza la concatenación de errores y expresa que solamente cuando los agujeros del queso están alineados se produce el accidente o efecto adverso²⁵. Las acciones concretas deben centrarse en tres acciones complementarias: prevención de los efectos adversos, visibilidad de los mismos y mitigación de sus efectos cuando ocurren.



SEGURIDAD CLÍNICA

FIGURA 1. Modelo del queso suizo²⁵ que ilustra la necesidad de concatenación de efectos para que se produzca un accidente.



Cambio de cultura organizativa

Los expertos en el tema coinciden en que la mejora de la seguridad del paciente requiere un cambio de cultura de la organización que tiene que introducir los mecanismos necesarios para disminuir las barreras estructurales, potenciar el liderazgo, implicar a los profesionales y evaluar sin culpabilizar. Esto requiere convertir la organización en una organización inteligente con deseos de aprender que permita la identificación de los problemas, la definición de las estrategias para evitarlos, la habilidad para aprender de los errores y la aceptación de la necesidad de cambio y que proporcione los incentivos y medios necesarios para la reconfiguración cuando sea necesaria. El cambio de cultura institucional supone pasar del enfoque individual al del grupo; de la cultura autoritaria

a la participativa; del miedo y la defensa a la confianza y el apoyo; del secreto y el silencio a la transparencia y el perdón; de la vergüenza y la acusación al orgullo y el apoyo, y de la humillación al respeto mutuo²⁶.

Ese cambio de cultura incluye la mejora de los sistemas de registro e información, el análisis de los procesos y la implicación de los propios pacientes en el proceso curativo.

Los sistemas de registro

Los sistemas de registro son el punto de arranque de la mejora de cualquier sistema de calidad y de la seguridad de los pacientes. Sin embargo, a pesar de que existe unanimidad respecto a la necesidad de tener buenos sistemas de información para favorecer el aprendizaje y la toma de decisiones, los sistemas de registro, especialmente los



que permitirían identificar los efectos adversos en la mayoría de los países, incluso en los países desarrollados, es todavía deficiente. Al problema de sistemas ineficaces se añade la falta de una metodología sistematizada y unos estándares aceptados internacionalmente, el miedo de los profesionales a las denuncias y la pérdida de confidencialidad de los pacientes.

La mayoría de los países que han establecido registros obligatorios de efectos adversos con el objetivo de evitar la repetición de los errores, lo han hecho sin que esto represente acciones punitivas para los profesionales (Dinamarca, Holanda, Islandia, Italia, Reino Unido, Suecia, etc.). Como dijo Sir Liam Donalson «Si nos limitamos a castigar al personal, las posibilidades de aprender de nuestras faltas se irán a la tumba con el paciente que falleció»²⁷.

Todas las iniciativas internacionales y nacionales tienen entre sus objetivos la mejora de los registros.

El análisis de los procesos

La estrategia que más se está utilizando es la que se conoce como *gestión de riesgos*, que consiste básicamente en revisar lo que uno ha hecho de manera sistemática e identificar si se podría haber hecho mejor y cómo. Una condición *sine qua non* para introducir estrategias de gestión de riesgos es crear un ambiente de trabajo basado en la confianza enfocado al aprendizaje en lugar de a la reprobación. En Europa la gestión del riesgo es una estrategia relativamente nueva que empieza a utilizarse

a escala nacional en diversos países. Dinamarca e Italia han empezado formando a los profesionales en la gestión de riesgos dentro de los programas nacionales para mejorar la seguridad de los pacientes^{28, 29}.

La participación de los pacientes

Hoy en día se considera que la participación de los pacientes en la prevención de los efectos adversos es una condición *sine qua non* para conseguir su disminución. Cada vez existen más datos que confirman que los estilos de vida, el cumplimiento del tratamiento y el uso adecuado de medicamentos condicionan los resultados de las intervenciones médicas. Los estudios realizados en el hospital de Bisperberj, en Copenhague, demuestran que el número de dehiscencias de suturas de cirugía colorrectal se incrementa en un 25% en pacientes fumadores y que la cesación del consumo de tabaco durante 8 semanas antes de la operación disminuye las complicaciones hasta un 5%³⁰. Es también bien conocido el efecto que el mal uso de los antibióticos tiene en el desarrollo de resistencias bacterianas y por tanto de las infecciones nosocomiales. Se calcula que en Holanda el costo de la erradicación del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina ascendió a casi 3 millones de euros entre 1991 y 2000¹⁸. El Sistema Nacional de Salud Británico ha creado una agencia para fomentar la participación de los pacientes en las decisiones relacionadas con el sistema sanitario, incluida su propia seguridad. La



Agencia realiza cursillos de formación para asociaciones de pacientes, vecinos o grupos interesados en todo el territorio nacional.

La Alianza

La Alianza⁵ surge como un instrumento para facilitar el intercambio de experiencias entre los distintos países en un mundo globalizado, en el que las demandas y la necesidad de contención del costo son universales.

El propósito fundamental de la Alianza es facilitar el desarrollo e implementación de las políticas relacionadas con la seguridad de los pacientes en un contexto de provisión de servicios altamente complejo. Sus objetivos pueden sintetizarse en: disminuir la duplicación de actividades e inversiones; apoyar iniciativas colectivas; servir de vehículo para compartir conocimientos y recursos; «aprender de los demás», y promover el trabajo en equipo.

La Alianza tiene el firme propósito de poner en marcha seis programas en los dos próximos años:

- *Reto global para la seguridad del paciente.* Abordar el problema de las infecciones asociadas con la atención de salud en una campaña denominada «Atención higiénica es atención más segura».
- *Pacientes para la seguridad del paciente.* Involucrar a los pacientes y consumidores.
- *Taxonomía para la seguridad de los pacientes.* Formular una taxonomía de la seguridad del paciente que sirva para notificar sucesos adversos.

- *Investigación en el campo de la seguridad de los pacientes.* Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos.
- *Soluciones para la seguridad de los pacientes.* Identificar y divulgar las «mejores prácticas».

Reto global para la seguridad del paciente

El primer proyecto 2005-2006 trata de reducir las infecciones bajo el lema: «Cuidado limpio es cuidado seguro». La OMS invita a los países a unirse a esta iniciativa para mejorar su propio sistema sanitario bajo los siguientes principios: evaluar formalmente el nivel y naturaleza de las infecciones asociadas a los servicios sanitarios; adoptar un sistema de vigilancia y registro aceptado universalmente de forma que se pueda establecer la línea base de la incidencia para establecer y monitorizar los cambios; conducir y analizar las causas de los problemas poniendo el énfasis en los sistemas; desarrollar soluciones para mejorar la seguridad, reducir los riesgos y concentrar las actividades en cinco acciones (manos limpias, prácticas limpias, productos limpios, entorno limpio y equipo limpio). Enfrentarse a los retos basándose en la mejor evidencia disponible, involucrar a los pacientes, los usuarios y los profesionales en la mejora de los planes de acción y asegurar la sostenibilidad de la acción pasados los dos años de período inicial.



Pacientes para la seguridad del paciente

Aunque cualquier gestor o profesional sanitario aseguraría que los pacientes son el centro de los cuidados sanitarios, la realidad está muy lejos de esta afirmación. La Alianza representa una oportunidad real de situar a los pacientes en el eje del movimiento para mejorar su seguridad. Esta acción estará liderada por las asociaciones de pacientes y consumidores e incluirá las iniciativas existentes como «*Speak up*» o «*Leapfrog partnership*» en EEUU. Los objetivos de esta acción pueden resumirse en: establecer un inventario de las iniciativas sobre seguridad del paciente que se estén llevando a cabo por parte de los gobiernos o de organizaciones privadas; facilitar un estudio entre consumidores y proveedores sobre los temas relacionados con la seguridad del paciente y las diferencias culturales; apoyar las iniciativas de diseño y evaluación en las que haya una participación activa de los consumidores en programas en hospitales o sistemas sanitarios; desarrollar modelos de políticas que faciliten la participación de los consumidores, y crear una red de consultores de apoyo a los países.

Taxonomía para la seguridad de los pacientes

Una taxonomía internacional facilitaría no sólo la monitorización y registro de errores o efectos adversos sino la comprensión

de los mismos mediante una mejor información sobre su prevalencia, tipos, causas, gravedad y consecuencias. Sin un instrumento de clasificación apropiado, las comparaciones tanto nacionales como internacionales tendrían un significado relativo. La taxonomía (IPSET) incluirá estándares para la colección, clasificación y codificación de los efectos adversos que pueda ser utilizada a escala internacional.

Investigación en el campo de la seguridad de los pacientes

Los proyectos de investigación no deben limitarse a establecer conclusiones sobre la prevalencia, consecuencia y coste de los errores y efectos adversos, sino que deben abordar temas organizativos y de infraestructura. La Agencia para la Investigación de los Servicios Sanitarios y la Calidad en Estados Unidos (AHRQ) subraya que las prioridades de investigación deben concentrarse en la relación entre los errores y los distintos sistemas sanitarios, la infraestructura para mejorar la seguridad de los pacientes, la capacidad analítica y la cultura organizativa y el desarrollo del conocimiento sobre las intervenciones más eficaces. La Alianza coordinará estudios de prevalencia de errores médicos y efectos adversos en 13 países en desarrollo o transición y desarrollará un instrumento para que los países puedan llevar a cabo sus propios estudios.



Soluciones para la seguridad de los pacientes

El factor más importante para mejorar la seguridad de los pacientes es reducir los riesgos de los servicios sanitarios y mejorar su seguridad. Esto podrá conseguirse mediante la identificación de soluciones y su inclusión en una biblioteca y en la *www*; la facilitación y coordinación de acuerdos internacionales para desarrollar y diseminar soluciones; el influjo sobre los mayores actores en el proceso (compañías farmacéuticas, industrias de productos sanitarios, etc.) que estén en posición de implementar soluciones globales; la identificación de intervenciones que puedan reducir rápidamente los riesgos de los pacientes, y el establecimiento de un centro colaborador que coordine este trabajo.

Informar y aprender para mejorar la seguridad de los pacientes

El objetivo principal de los sistemas de registro e información es poder aprender de las experiencias registradas, para lo cual no vale exclusivamente el registro, sino que es necesario realizar el análisis y planificar el rediseño de los sistemas a fin de prevenir las recurrencias. La Alianza elaborará guías para facilitar el desarrollo de sistemas de registro y mejorar los existentes. Los principios en los que se basarán tales guías se sintetizan en lo siguiente: el papel fundamental de los informes es la identificación de los errores y problemas causados por tratamien-

tos médicos y a ser posible la identificación de estrategias para eliminarlos; las personas que informen no deben ser castigadas.

Conclusiones

La seguridad de los pacientes ha adquirido en Europa una dimensión política en los últimos cinco años que ha obligado a los gobiernos o responsables de los sistemas sanitarios a introducir estrategias de mejora.

Las estrategias de mejora deben enfocarse a introducir un cambio en la cultura de la organización para convertirla en una organización inteligente basada en la confianza y no en el recelo. Este cambio cultural debe apoyarse en unos buenos registros, en la gestión de los riesgos y en la implicación de los pacientes y profesionales.

En los últimos años ha surgido un número importante de proyectos e iniciativas internacionales, que tienen como objetivo crear plataformas de discusión para consensuar estándares, identificar las mejores prácticas y aprender de los demás.

La OMS ha creado la Alianza Global para la Seguridad del Paciente que, basándose en iniciativas nacionales que ya estén en marcha y compartan su filosofía, establecerá vínculos entre los programas para facilitar el aprendizaje basado en la mejores prácticas posibles.

Es de esperar que con el tiempo su labor propicie a largo plazo un grado mucho mayor de seguridad en los sistemas sanitarios. Cabe suponer, asimismo, que la correcta



aplicación de estrategias adecuadas sobre el problema traerá consigo, entre otras cosas, una espectacular reducción de los efectos adversos de la atención de salud y una disminución de los gastos de miles de millones de dólares.

Referencias bibliográficas

1. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *To err is human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press, 2000.
2. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA55.18. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
3. World Health Organization. *World Health Alliance for Patient Safety, Forward Programme*. Geneva: World Health Organization, 2004. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.
4. Comisión Europea. DG Salud y Protección del Consumidor. *Patient Security: Making it Happen*. Luxemburgo, 5 Abril 2005. Disponible en: <http://cpme.dyndns.org:591/database/Luxembourg%20Declaration%20on%20Patient%20Safety%2005042005.pdf>.
- 5.- Consejo de Europa. *La seguridad del Paciente: Un Reto Europeo*. Varsovia, 13-15 Abril 2005. Disponible en: www.coe.int/T/E/SocialCohesion/health/Conference%20Programme%2014.03.05.
6. Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Locadio AR, et al. Incidence of adverse effects and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-7.
7. Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Locadio AR, et al. Incidence of adverse effects and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324:377-84.
8. Wilson RM, Runchiman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
9. Davis P, Lay-Yee, Briant R. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Engl J Med* 2002;115 (1167):U271.
10. Davis P, Lay-Yee, Briant R. Adverse events in New Zealand public hospitals II: occurrence and impact. *N Engl J Med* 2003;116 (1183):U624.
11. Baker GR, Norton PG, Flintolf V et al. The Canadian Adverse events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Journal of Ayub Medical College* 2004;179:1678-86.
12. Gawande AA, Thomas EJ, Zinder MJ et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126: 66-75.
13. Thomas EJ, Studdert DM, Runchiman WB et al. A comparison of iatrogenic injuries in Australia and the USA I: Context, methods, case mix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000;12:371-8.
14. Runciman WB, Webb RK, Helps SC et al. A comparison of iatrogenic injuries in Australia and the USA II: reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care* 2000;12:379-88.
15. Department of Health. An organisation with a memory. Informe de un grupo de expertos sobre las conclusiones extraídas de los episodios negativos en el sistema nacional de salud (NHS). Londres: Crown, 2000.
16. Schioler T, Lipezak H, Pederse BL et al. Danish adverse events study. Incidence and adverse effects in hospitals. A retrospective study of medical records, *Ugeskr laeger* 2001;163: 5370-8.
17. Woodward, S. Patient Safety: An economic perspective. Patient Safety- The Emerging Agenda, Organización Mundial de la Salud, Copenhagen 5-6 September 2005
18. Vriens M, Blok H, Fluit A et al. Costs associated with a strict policy of eradicate MRSA in a Dutch University Medical Centre. A 10 Year Survey. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2002;21:782-6.
19. Plowman R, Graves N, Griffin MA et al. The rate and cost of hospital acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *J Hosp Infect* 2001;47: 198-209.



20. Jarvis JR. Selected aspects of socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost and prevention (Review). *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1996;17:552-7.
21. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría EB 113/37:3. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003.
22. Osborn S. Presentación en el Seminario: La seguridad del Paciente a debate. Fundación Avedis Donabedian, Madrid 15-16 Febrero 2005.
23. National Health Patient Safety Agency. Building a Memory: preventing harm, reducing risks and improving patient safety. The first report of the National Reporting and Learning System and the patient Safety Observatory . National Health System, 2005. http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1269_PSO_Report_FINAL.pdf
24. Organización Mundial de la Salud. Quality of care: patient safety. A55/13. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
25. Reason JT. Human error: Models and management. *West J Med* 172:393-396. The Swiss cheese model <http://homepage.mac.com/lesposen/iblog/B80495344/C840540124/E1966059962/>
26. Leape L. The present Situation in Patient Safety. Presentación en el Seminario: La seguridad del Paciente a debate. Fundación Avedis Donabedian, Madrid 15-16 Febrero 2005.
27. Donalson L .Speech on the launching of the World Health Alliance for Patient Safety. Washington DC, 24 October 2004. http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/Numero21_last.htm.
28. Pedersen BL. Denmark launches Patient Safety Initiative. *Patient Safety Newsletter* 2002;5:21-2.
29. Pierall C. Creating a national network for patient safety: Synergies between public and private. Patient Safety -The Emerging Agenda. Organización Mundial de la Salud, Copenhagen 5-6 September 2005.
30. Moller AM, Villebro M, Pedersen T, Tonnesen H. Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002;159:114-117.