

De la anestesia a la seguridad de la atención: experiencia de 6 años en el análisis de reportes de incidentes en un hospital universitario

LUIS MARFÁN^{1,a}, JUAN C. PEDEMONTE¹,
DANIELA SANDOVAL^{1,b}, CONSTANZA FERDINAND^{2,c,d},
LORENA CAMUS^{2,c}, HÉCTOR J. LACASSIE¹

Analysis of incident reports in an anesthesiology unit of a university hospital

Background: Incident reporting is an effective strategy used to enhance patient safety. An incident is an event that could eventually result in harm to a patient. **Aim:** To classify and analyze incidents reported by an Anesthesiology division at a University hospital in Chile. **Material and Methods:** A retrospective analysis of the reported incidents registered in our institutional database from January 2008 to January 2014. They were classified according to three variables proposed by the World Health Organization system to determine the type of incident and patients' potential harm. **Results:** There were 297 reports registered. Etiologic classification according to the WHO system showed that 29% (n = 85) were related with management, 20% (59) with drugs, 20% (59) with medical devices, 16% (48) with procedures and 15% (46) with human factors. Seventy two percent (58) of incidents caused low or moderate harm and 28% (22) resulted in a severe adverse event or death. **Conclusions:** Our analysis highlights that a high rate of incidents are associated with management, the leading cause of reports in our center. Due to the low incident report rate in our country, it is difficult to perform appropriate comparisons with other centers. In the future, local incident reporting systems should be improved.

(Rev Med Chile 2017; 145: 441-448)

Key words: Anesthesiology; Patient Harm; Patient Safety; Risk Management.

Desde la publicación del estudio “*To Err is Human: Building a Safer Health System*” en 1999, el cual concluyó que entre 44.000 y 98.000 pacientes morían al año producto de errores médicos, así como 1 millón de daños a pacientes al año eran atribuidos a fallas en el proceso clínico¹, gran parte de los esfuerzos para mejorar los indicadores de salud se han centrado en la seguridad del paciente. Esto, con el fin de identificar debilidades e implementar barreras que detengan fallas en los sistemas de salud. La anestesiología, como especialidad, ha sido desde su concepción un

líder en la búsqueda de la seguridad del paciente y un modelo de referencia respecto a la reducción y gestión de riesgos. Sus avances en el desarrollo de estrategias de prevención de riesgos han permitido disminuir la tasa de mortalidad atribuida a la anestesia en más de 100 veces desde el año 1950 hasta hoy, llegando a 1 muerte por cada 250.000 anestесias en el año 2005².

La Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha en 2004 la “Alianza mundial por la seguridad del paciente” con el objetivo de coordinar, difundir y acelerar la mejoría de la

¹División de Anestesiología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

²Escuela de Enfermería, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

^aAlumno Interno de Medicina.

^bResidente en Anestesiología.

^cEnfermera Universitaria.

^dPhD©.

Soporte financiero: fondos departamentales.

Recibido el 27 de septiembre de 2016, aceptado el 24 de marzo de 2017.

Correspondencia a:

Héctor J. Lacassie
División de Anestesiología
Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile
Marcoleta 367, Departamento de Anestesiología Pontificia Universidad Católica de Chile.
Santiago, Chile.
Teléfono +56-22-354-3270
lacassie@med.puc.cl

seguridad del paciente en todo el mundo y como medio para propiciar la colaboración internacional³. Ahí se definió a la seguridad del paciente como la reducción, hasta un mínimo aceptable, del riesgo de sufrir un daño innecesario asociado a la asistencia sanitaria. Otros países se han encargado activamente de estudiar la incidencia de eventos adversos, sus causas y establecer medidas para disminuirlos⁵. El reporte de incidentes ha demostrado ser una herramienta de mejoría de calidad en salud⁶, permitiendo conocer las debilidades del sistema, aprender de los errores y planificar estrategias de mejora. En Chile existen escasas publicaciones al respecto⁷. Un incidente en salud se define como un evento que ocasionó o podría haber ocasionado un daño al paciente. En el Reino Unido han mostrado una incidencia de eventos adversos de aproximadamente 10% de las admisiones hospitalarias⁸.

Nuestro objetivo es describir la experiencia de 6 años de notificación de incidentes reportados por la División de Anestesiología del Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile, y clasificarlos según la OMS⁹, con el fin de aportar a la realidad nacional en la cultura de seguridad de pacientes.

Materiales y Métodos

Luego de la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la institución, se estudiaron retrospectivamente los reportes de incidentes registrados en la base de datos de la División de Anestesiología. Se revisaron los casos reportados en un período de seis años, entre enero de 2008 y enero de 2014. El sistema de notificación de incidentes de la organización a comienzos del período ya era un registro escrito, anónimo y voluntario, donde cualquier miembro del equipo podía reportar incidentes. Sin embargo, la tasa de reporte estaba más bien concentrada en el estamento de enfermería, con poco involucramiento del estamento médico. A comienzos de 2008, el liderazgo de la división de Anestesiología inició un trabajo de promoción y aprendizaje de los errores entre sus pares, fortaleciendo el reporte voluntario desde un enfoque no punitivo y de análisis de procesos. Esta estrategia significó involucrar a todos los integrantes de la División con constantes instancias de motivación, análisis y

trabajo complementario con integrantes de otros departamentos involucrados en los distintos eventos. Todos los reportes eran derivados a la oficina de calidad institucional, quienes los clasificarían según el daño al paciente. En aquellos catalogados como eventos adversos graves o centinela, se realiza la metodología de análisis de causa raíz, con el objetivo de identificar las barreras del sistema que fueron vulneradas. Para fines de este estudio, se decidió incluir todos los reportes de incidentes, definidos como eventos o circunstancias que dieron lugar o podrían haber dado lugar a un daño involuntario o innecesario a una persona, o a una queja, una pérdida o un perjuicio⁹.

Los incidentes notificados incluyen la identificación numérica del paciente, grupo profesional que notifica (es esencialmente anónima, ya que no identifica específicamente a quien reporta), fecha y sitio del suceso, con qué aspecto estuvo relacionado el evento, si pudo haberse evitado, una descripción detallada del evento, si afectó o no al paciente según los daños concretos visibles, la gravedad del evento, su evolución, los factores que contribuyeron en su aparición según quien reporta y aquellos que disminuyeron la gravedad de éste (Figura 1). Todos los reportes fueron realizados en el formulario institucional y fueron analizados en detalle junto a la ficha clínica del paciente para cotejar la información y completar los datos faltantes.

Los casos se clasificaron seleccionando tres variables utilizadas por la OMS⁹: 1) características del paciente (edad y sexo); 2) tipo de incidente, que fue dividido en las dimensiones de: gestión (se define como error de gestión asistencial a aquellos eventos relacionados con el acceso, admisión, transporte y alta del paciente), medicamentos, procedimiento, insumos médicos y factor humano; y 3) desenlace para el paciente, que podía ser sin o con daño (evento adverso), este último definido como daño no intencionado que resulte en una estadía hospitalaria prolongada, discapacidad al momento del alta o muerte, a causa del manejo hospitalario más que a la condición de base del paciente¹⁰. De existir daño, se clasificó en leve, moderado o grave, donde leve es aquel incidente que produjo daño mínimo o menor; moderado es un daño a corto plazo (que requiere tratamiento o procedimientos específicos y no deja secuelas) y grave es cuando produce daño a largo plazo (secuelas) o muerte.

a)

NOTIFICACION DE INCIDENTES

(Para la seguridad del paciente)

RIN del Paciente	Quién notifica? <small>(grupo profesional)</small>			
Fecha de Notificación	Hora del Incidente			
Fecha del Incidente				
En qué Servicio ocurrió?				
En qué Centro? SCA	Hospital Clínica UC	CAM CMSJ	CMI CM San Jorge	CECA Ancora
Con qué estuvo relacionado?	Cirugía/procedimiento:Cuál? Planificación de Cuidados Desplazamiento de Catéteres/Sondas Tegumentos (LPP, flebits, quemadura) Caídas Traslados Evento Centinela:Cuál?			
Desde su punto de vista, se podría haber evitado?	SI NO No sabe / No contesta			
Por favor describa qué ocurrió.	Describa el caso con sus propias palabras y con el máximo detalle posible, sin hacer mención específica a personas determinadas. Incluya la cadena de acontecimientos que ha provocado el problema.			

b)

<p>Llegó a afectar al paciente o se detectó antes de que pudiera afectarle?</p> <p>Llegó a afectar al paciente</p> <p>Se detectó antes de que pudiera afectarle</p>	<p>(sólo si llegó a afectar al paciente)</p> <p>Gravedad</p> <p>No produjo ningún daño</p> <p>No hay daño, pero requiere de observación o exámenes para demostrarlo</p> <p>Daño a corto plazo requiere tratamiento o procedimientos específicos, no deja secuelas)</p> <p>Daño a largo plazo (secuelas) y/o resultado fatal (deja secuelas)</p> <p>Otros _____</p> <p>Evolución</p> <p>Ha requerido soporte vital (intubación, ventilación mecánica, RCP)</p> <p>Ha requerido tratamiento médico o quirúrgico específico</p> <p>Ha requerido nuevas pruebas</p> <p>Ha requerido incremento en la monitorización</p> <p>No se ha modificado el cuidado del paciente</p> <p>Otros _____</p>
<p>Qué factores contribuyeron a disminuir la gravedad o a evitar que el incidente llegara al paciente?</p>	
<p>Qué factores contribuyeron a su aparición?</p>	
<p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relacionados con el paciente (barreras que dificultan la comunicación, ubicación del paciente). • Protocolos (existencia o no, difundidos,...) • Comunicación entre profesionales (verbal, confusa, tardía, problemas con la terminología, abreviaturas,...) • Falta de capacitación sobre el paciente • Trabajo en equipo (asignación de responsabilidades, supervisión, búsqueda de ayuda,...) • Formación/aprendizaje (programa de formación, planes de acogida,...) • Equipos/dispositivos (mantenimiento, obsoletos, facilidad de uso,...) • Fármacos (Etiquetado, envases similares, nombres similares) • Recursos humanos (carga de trabajo, falta de personal para áreas, planes de contingencia, reparto de cargas de trabajo) • Factores ambientales (distracciones, ruido, interrupciones) • Situación de emergencia/imprevistos (ausencia de planes de actuación en situaciones de emergencia, en imprevisos, información al paciente • Factores individuales de los profesionales: (relaciones en el trabajo, problemas domésticos). • Otros _____ 	

Gracias por su colaboración

Figura 1. Formulario de notificación de incidentes de la División de Anestesiología de la Pontificia Universidad Católica de Chile. **a)** Anverso; **b)** Reverso.

Resultados

Entre los años 2008 y 2014 hubo 167.538 egresos hospitalarios en el Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile, de los cuales 76.181 fueron egresos quirúrgicos. En ese período hubo 297 reportes de incidentes, constituyendo una tasa de 177 incidentes/100.000 egresos totales o 390 incidentes/100.000 egresos quirúrgicos. Del universo total de incidentes, 67% (199) de los pacientes eran de sexo femenino y la edad promedio (desviación estándar) fue de 43 (22) años. El año con más reportes fue 2009 (80 reportes, 27%), sin que hubiese un cambio significativo del número de egresos hospitalarios (datos no mostrados). Los meses con mayor número de reportes fueron enero, febrero y marzo (101 reportes, 38%). Respecto al horario, 70% (209) de los incidentes sucedieron en horario hábil.

La clasificación de incidentes según etiología, basado en el marco conceptual de la OMS, mostró: 29% (85) gestión asistencial, 20% (59) medicamentos, 20% (59) insumos médicos, 16% (48) procedimientos y 15% (46) factor humano (Tabla 1). De los incidentes con daño directo al paciente (80 casos), 72% (58) de los incidentes causó daño leve o moderado y 28% (22) un daño grave o muerte del paciente.

Hubo 3 casos de muerte (3,8% de los eventos adversos) que se debieron a: sangrado masivo en el postoperatorio; accidente vascular encefálico y colapso cardiovascular intraoperatorio. En ellos se realizó análisis causa raíz, con el equipo multidisciplinario que participó en el evento quirúrgico, compartiendo las lecciones aprendidas, generando protocolos y difusión del evento. Ochenta y uno por ciento de todos los incidentes fueron evitables a juicio de la persona que notificó en el formulario anónimo.

Discusión

El aprendizaje a partir de la revisión de los errores se presenta como un gran desafío para las organizaciones, pero es una gran oportunidad de mejora para la cultura de seguridad y gestión de riesgo. La notificación de incidentes es una de las estrategias efectivas para identificar las fallas en los procesos, así como las barreras de defensa más seguras¹¹. En este trabajo analizamos las causas de 297 reportes de incidentes relacionados con la especialidad de anestesiología y sus ámbitos de acción en un hospital universitario de la Región Metropolitana de Chile, en un período de 6 años (2008-2014). El número absoluto de reportes fue cercano a 50 casos al año, lo que es una baja tasa de reportes para un hospital de alta complejidad. Sin embargo, no sorprende, ya que la tasa de reportes de eventos adversos se estima entre 5 y 10% del total¹², lo que puede ser más bajo en lugares en que aún no hay cultura de seguridad o está menos madura y probablemente las acciones están enfocadas al factor humano de manera punitiva más que sistémica.

La incidencia de eventos adversos que resultaron en daño grave o muerte de los pacientes fue de 28% (22 de 80). Es posible que lo más reportado sean los eventos adversos graves que no pasan inadvertidos debido a su impacto social, en comparación a eventos adversos leves o moderados, en que el personal sintió que no era necesario su reporte porque no eran prevenibles, fueron secundarios a la realización de un buen estándar de cuidado o porque no había posibilidad de queja o litigio¹³.

Los incidentes son entre 3 y 300 veces más frecuentes que los eventos adversos. Permiten un mejor análisis cuantitativo, ya que existen menos barreras para su notificación si no han producido

Tabla 1. Comparación de tipos de incidentes en nuestra institución (UC) y NRLS (*National Reporting and Learning System*). Datos expresados como porcentaje (número total)

Tipo de incidente	UC % (n)	NRLS % (n)	Valor p (χ^2)
Gestión	29 (85)	5 (630)	< 0,0001
Insumos	20 (59)	13 (1.664)	0,001
Medicamentos	20 (59)	9 (1.120)	< 0,0001
Procedimientos	16 (48)	31 (3.839)	< 0,0001
Factor humano	15 (46)	12 (1.533)	0,221

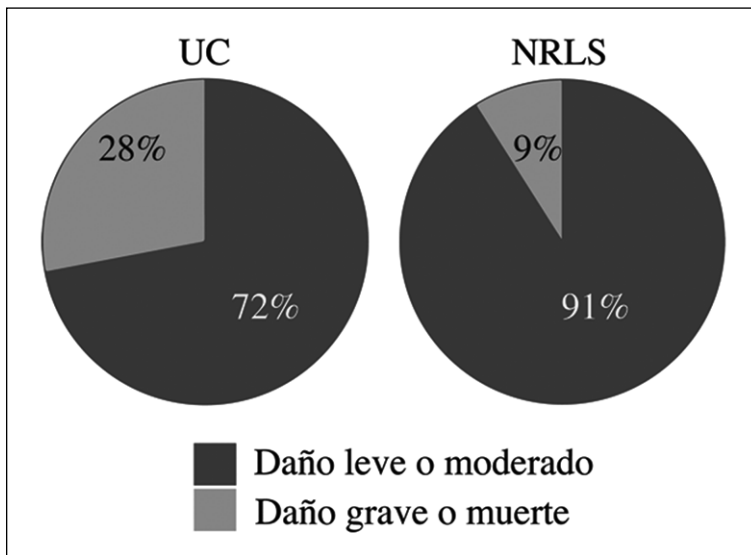


Figura 2.

daño. También facilitan el estudio de estrategias de recuperación que han evitado complicaciones, por lo que se pueden introducir intervenciones proactivas y contribuir a desterrar la cultura de culpa. Además, reducen el sesgo retrospectivo por el que tendemos a buscar culpables cuando las cosas han salido mal¹⁴. Desgraciadamente, los incidentes son habitualmente subreportados¹⁵. Creemos que las principales razones en la baja incidencia de reporte son: 1) la definición operacional de nuestra base

de datos, la que está pensada principalmente para incidentes relacionados al Servicio de Anestesiología, más que para un hospital en su totalidad y 2) subreporte. Se estima que se producen entre 10 y 30% de eventos adversos del total de las admisiones hospitalarias⁸, siendo prevenibles casi 50% de ellos¹⁶. Nuestras cifras de incidentes (10%), mortalidad (3,75%) y evitabilidad (80%) no difieren mayormente de los reportados en otros centros (Tabla 2).

Tabla 2. Reporte por país de la incidencia de eventos adversos, muertes secundarias al evento adverso y su evitabilidad. Valores expresados como porcentaje

País	Año	Eventos adversos (%)	Muertes (%)	Evitables (%)
Estados Unidos ^{25,26}	1984	3,7	13,6	NR
Estados Unidos ²⁷	1992	2,9	6,6	NR
Gran Bretaña ²⁰	1999-2000	10,8	NR	48
España (ENEAS) ²⁸	2006	9,3	4,4	42,6
España (IBEAS) ²⁹	2009	10,5	6,7	NR
Australia ³⁰	1995	16,6	4,9	51
Nueva Zelanda ³¹⁻³³	1998	11,3	1,8	61,6
Canadá ³⁴	2000	7,5	20,8	36,9
Canadá ³⁵	2004	12,7	4,68	37,5
Dinamarca ³⁶	1998	9	NR	40
Holanda ³⁷	2004	5,7	7,6	39,6
Suecia ³⁸	2003-2004	12,3	3	70

NR: no reportado.

En cuanto a las causas de los eventos adversos reportados, destaca que casi un tercio fueron errores de gestión, aunque también encontramos diferencias significativas en aquellos errores relacionados a medicamentos y a procedimientos clínicos. Es muy probable que dado el carácter voluntario del reporte de incidentes impacte en esta baja tasa global de casos reportados y que favorezca solamente el reporte de eventos adversos graves, que son más difíciles de obviar y subreportar^{20,21}. Es necesario lograr un cambio en la cultura de seguridad y que el reporte sea una labor con la cual todos estén sensibilizados y dispuestos a realizar. Se ha demostrado que aquellos hospitales con más incidentes comunicados son hospitales más seguros²².

La particularidad de este estudio es que la notificación es impulsada por los líderes médicos del Departamento de Anestesiología, estimulando un entorno perioperatorio y cercano a la práctica de anestesia no punitivo, aportando a la institución completa una mirada multidisciplinaria y de aprendizaje. Cabe destacar que para fortalecer esta práctica fue necesario contar con la convicción de los líderes de la organización, así como del servicio en particular, ya que era relevante hacer seguimiento a cada notificación y abrir más campos de reporte en la medida que se generaba confianza en el sistema.

La principal limitación del presente estudio es el subreporte de los sucesos adversos, que incluye incidentes y eventos adversos¹². Nuestra institución en los últimos cinco años ha ido fortaleciendo su cultura de seguridad, aprendiendo de otras disciplinas e incorporando prácticas seguras recomendadas por expertos y por la evidencia, por lo que debiera ser evidente con el tiempo la internalización de esta buena práctica.

Otra posible limitación es el reporte fundamentalmente de casos que produjeron daño al paciente. Es altamente probable que además de un subreporte generalizado exista un alto número de incidentes que no produjo daño al paciente y que fue subnotificado. Esto es fundamental, ya que se pierde una oportunidad de mejora sólo por el hecho de que el incidente fue detectado a tiempo y no alcanzó a producir daño al paciente. Sin embargo, dada la naturaleza de los reportes de incidentes, es imposible tener certeza de esto.

La cultura de seguridad es, sin duda, la esencia para trabajar en la prevención de eventos adversos

y uno de los componentes claves es el reporte de incidentes. La experiencia en la gestión de riesgo en otras industrias sugiere que la seguridad de pacientes puede mejorar cuando se aprende de los accidentes y de los cuasi eventos. Por lo tanto, una gestión adecuada del riesgo requiere conocer las amenazas del sistema, identificar las causas subyacentes e identificar oportunidades para el cambio. Esto se logra, en parte, teniendo un sistema de notificación de incidentes, el cual permite al equipo de salud comunicar sus preocupaciones en seguridad y experiencias con el error, a los responsables institucionales de calidad y seguridad⁵.

Conclusiones

El reporte de incidentes es un ámbito relevante pero poco estudiado en nuestro país. Al analizar estos 6 años de reporte, en cuanto a la clasificación destacan aquellos debidos a la gestión, incluso, correspondiendo a la primera causa de reporte global en nuestro centro. Así también, destaca la incidencia de eventos adversos que resultaron en daño grave o muerte de los pacientes fue de 28% (22 de 80). Esto implicó la realización de un análisis causa raíz por el equipo de expertos metodológicos en conjunto con los involucrados.

Uno de los principales problemas en nuestro país es la escasa información relacionada al reporte de incidentes. Es fundamental para el desarrollo de la cultura de seguridad el acompañamiento, convencimiento y comunicación efectiva de los líderes de la organización y del personal de salud "de trincheras". De esta manera, es posible generar los aprendizajes oportunos y las mejoras en los sistemas, para evitar las fallas del factor humano, entendiendo que el ser humano es falible, pero perfectible. El primer paso hacia mejorar la seguridad de los pacientes es conocer aquellos aspectos de los procesos que contribuyen al error y fortalecer las barreras de prevención, mirando a modelos de organizaciones altamente seguras que ya han desarrollado buenas prácticas y un liderazgo no punitivo. A futuro, se deben implementar medidas que pongan énfasis en mejorar el sistema de reporte de incidentes a nivel nacional con el objetivo de gestionar los factores contribuyentes y las causas de las fallas para así disminuir el daño para los pacientes y tener una mejor cultura de seguridad.

Referencias

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, National Academy Press, 2000, pp 287.
2. Haller G. Improving patient safety in medicine: is the model of anaesthesia care enough? *Swiss Med Wkly* 2013; 1-8.
3. World Health Organization. World Health Assembly. Patient safety. Edited by World Health Organization. Geneva, 2006.
4. Catchpole K, Bell MDD, Johnson S. Safety in anaesthesia: a study of 12 606 reported incidents from the UK National Reporting and Learning System. *Anaesthesia* 2008; 63: 340-6.
5. Reed S, Arnal D, Frank O, Gómez-Arnau JI, Hansen J, Lester O, et al. National critical incident reporting systems relevant to anaesthesia: a European survey. *Brit J Anaesthet* 2014; 112: 546-55.
6. Staender S. Incident reporting in anaesthesiology. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 2011; 25: 207-14.
7. Lancis-Sepúlveda ML, Asenjo-Araya C. Estudio de incidencia de eventos adversos en una clínica privada en Chile. *Revista de Calidad Asistencial* 2014; 29: 78-83.
8. Rafter N, Hickey A, Condell S, Conroy R, O'Connor P, Vaughan D, et al. Adverse events in healthcare: learning from mistakes. *Q J Med* 2015; 108: 273-7.
9. Salud OMS: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2010, pp 1-160.
10. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 216-23.
11. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20: 216-22.
12. Aranaz Andrés JM. About reporting systems for adverse events. *Revista de Calidad Asistencial* 2009; 24: 1-2.
13. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999; 5: 13-21.
14. Bartolomé RA, Gómez-Arnau-Díaz-Cañabate J, Arnal Velasco D, Puebla Gil G, Santa-Úrsula Tolosa J, Marzal Baró J. El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). 2010.
15. Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M. Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services. *Transfusion* 2008; 48: 1934-42.
16. Wacker J, Staender S. The role of the anesthesiologist in perioperative patient safety. *Current opinion in anaesthesiology* 2014; 27: 649-56.
17. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, Brennan TA. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999; 36: 255-64.
18. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf* 2013; 9: 122-8.
19. Taylor JA, Brownstein D, Christakis DA, Blackburn S, Strandjord TP, Klein EJ, et al. Use of incident reports by physicians and nurses to document medical errors in pediatric patients. *Pediatrics* 2004; 114: 729-35.
20. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
21. Jayasuriya JP, Anandaciva S. Compliance with an incident report scheme in anaesthesia. *Anaesthesia* 1995; 50: 846-9.
22. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care* 2009; 18: 5-10.
23. Lee J-H, Kim E-K, Song I-K, Kim E-H, Kim H-S, Kim C-S, et al. Critical incidents, including cardiac arrest, associated with pediatric anesthesia at a tertiary teaching children's hospital. *Paediatr Anaesth* 2016; 26: 409-17.
24. Weaver SJ, Lubomski LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martínez KA, Dy SM. Promoting a Culture of Safety as a Patient Safety Strategy. *Ann Intern Med* 2013; 158: 369-12.
25. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
26. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-84.
27. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
28. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid, 2006.
29. Ministerio de Sanidad y Política Social: Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid, 2009.

30. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.
31. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002; 115: U271.
32. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003; 116: U624.
33. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 251-6.
34. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004; 170: 1678-86.
35. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ* 2004; 170: 1235-40.
36. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger* 2001; 163: 5370-8.
37. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care* 2009; 18: 297-302.
38. Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 285-91.