



Calidad, Seguridad, Gestión e Innovación en la Sanidad Pública una oportunidad de mejora.

Justificación.

Los partidos neoconservadores hace tiempo que utilizan argucias semánticas y figuras retóricas para presentar sus políticas regresivas. Se le concede especial interés al arte del estilismo cuando se tiene que anunciar un recorte, donde muere la ética por la estética. En el ámbito sanitario las administraciones gobernadas por estos partidos, utilizan ideas positivas y neutrales para disfrazar actuaciones que son negativas o perjudiciales para la Sanidad Pública. Así en numerosas ocasiones, tras el título de las "reformas sanitarias", se esconden recortes en la Sanidad Pública y en Derecho a la Salud. Por ejemplo, el famoso "Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la Calidad y Seguridad de sus prestaciones", se presenta de forma "urgente para garantizar la "sostenibilidad" creando una situación de alarma donde no lo había, evitando así la deliberación con los actores sanitarios . Así justifican la aplicación de recortes en los derechos a la salud de miles de personas , recortes en los principios de equidad y en la universalidad de la asistencia, pilares del Sistema Nacional de Salud. Algo hay que decir a los ciudadanos cuando se acometen recortes contrarios a lo previsto en un programa electoral, cuando los poderes de "la troika" imponen sanciones si no se realizan sacrificios. El problema es que el título no se queda solo en eso, además afirma que las medidas se toman, ya de paso, para "mejorar la Calidad Asistencial y Seguridad", un enorme engaño pues utiliza los conceptos de Calidad y Seguridad asistencial como excusa para perpetrar los recortes o intenta disfrazar su ideología bajo un lenguaje tecnicado y neutro . Pero aprendemos, los profesionales y los ciudadanos ya asociamos la "sostenibilidad" a recorte y "externalización" a privatización.

Sirva este ensayo para intentar dilucidar estas cuestiones y separar el trigo de la paja entre la utilización inapropiada de conceptos por intereses particulares o partidistas y las herramientas de Calidad Asistencial, Seguridad e Innovación. El conocimiento de las estas disciplinas nos ayuda cada día a

miles de profesionales a desarrollar las estrategias de mejora de la Sanidad Pública , pues fueron creadas para mejorar y no para justificar recortes o para servir a los intereses mercantilistas de empresas privadas.

Calidad Asistencial.

La preocupación por la calidad de la asistencia sanitaria es tan antigua como la profesión de médico. En los antecedentes más remotos es habitual hacer alusión al Código de Hammurabi (con multas en caso de malos resultados) y al Juramento Hipocrático. La esencia de este compromiso ético pasa por buscar lo mejor para el paciente. Los orígenes recientes de la preocupación por la calidad en el ámbito de la salud están asociados a la reducción de la variabilidad innecesaria en los procesos de diagnóstico, tratamiento y cuidados.

“Hacer bien lo correcto”, pasa por ser una de las mejores definiciones de calidad asistencial.

A lo largo de los años los métodos y enfoques en la evaluación y mejora de la calidad entre el sector sanitario y el industrial han vivido de forma independiente y desconectada. Sin embargo, de unos años hasta ahora, los modelos de calidad han adquirido un notable protagonismo y desde el sector sanitario se han ido incorporando algunas de las ideas alejadas del mundo sanitario. Por ejemplo, en cuestiones de seguridad de los sistemas, se aprende de la experiencia de otros sectores como el aeroespacial o el sector de la energía atómica, incorporando sus enseñanzas al modelo sanitario.

También es sabido que el sector sanitario los conceptos de calidad han ido evolucionando tomando en ocasiones herramientas o ideas de mejora de la industria aunque en la mayoría de las veces, por su característica particular, ha tenido que elaborar herramientas y estrategias propias adecuadas a la realidad sanitaria.

Existe acuerdo a la hora de considerar que la calidad asistencial es la suma de:

- Prestar asistencia sanitaria acorde al estado de la ciencia.
- Lograr cuidados apropiados a las necesidades de los pacientes.
- Prestar en forma idónea la atención sanitaria de que se es capaz.
- Lograr cuidados que satisfagan al paciente.

Como se aprecia la idea de mejora y de calidad queda lejos de los hechos reflejados en el RD 16/2012 así como del enfoque mercantilista que ciertas agencias evaluadoras privadas realizan sobre instituciones sanitarias públicas.

Avedis Donabedian es el referente para entender el concepto de calidad Asistencial mas extendido. Siguiendo a este autor podemos considerar como componentes de la calidad:

1) Científico-técnica, referido a la calidad que realmente recibe el paciente y que se fundamente en el conocimiento científico.

2) Funcional o de interacción paciente con profesionales y sistema sanitario, referido a la forma en que el paciente accede (accesibilidad), recibe un trato e información apropiadas, a su nivel de satisfacción y aceptación de los servicios que recibe, es juzgada por los propios pacientes.

3) Del entorno (amenidades), referida a las condiciones en las que se produce la atención sanitaria.

Otros autores como Palmer, Vuori u otros, coinciden al señalar que la Calidad Asistencial incluye otras dimensiones:

- Satisfacción y aceptabilidad: grado con que la atención prestada satisface las expectativas del paciente.
- Efectividad: grado con que la atención sanitaria consigue producir una mejora del nivel de salud del paciente o de la población, en condiciones de aplicación reales.
- Eficiencia: grado con el que se logra obtener el más alto nivel de calidad posible con unos recursos determinados. Relaciona los resultados con los costes generados pero no entendiendo el beneficio necesariamente con ahorro económico.

Donabedian propuso una sistemática para la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria como una triada de “estructura, proceso y resultados”, marcando la evolución conceptual y metodológica de las tendencias en calidad en el sector sanitario . Su propuesta se impuso como modelo para desarrollar la Calidad Asistencial a nivel sanitario y se desarrolló a finales del siglo XX siendo ampliamente acogido en sistemas de salud públicos y no públicos.

Evaluación de resultados.

Desarrollaremos la evaluación de los resultados que propuso Donabedian en lo referente a la eficiencia por su implicación en nuestro sistema sanitario.

Pues bien, los resultados de la intervención sanitaria suelen medirse en términos de: eficacia, efectividad, utilidad, satisfacción y cuando se tiene en cuenta el coste que supone la intervención, eficiencia. Los primeros índices tienen solo en cuenta si un tratamiento es capaz de producir algún tipo de beneficio, sin embargo, cabe plantearse, también, si el tratamiento es rentable. Si produce un beneficio en relación a los costes que acarrea.

La relación entre los resultados alcanzados mediante una determinada acción o servicio y su coste se denomina eficiencia, que en definitiva trata de determinar que opción terapéutica produce más beneficios en relación con sus costes. Los beneficios pueden ser unidades mercantilistas (monetarias, días de trabajo perdido) o no (calidad de vida percibida, años ajustados a la calidad de vida).

Ahora bien, no es nada fácil calcular esos beneficios y costes. Para ello se llevan a cabo diferentes tipos de análisis en función de la información que se vaya a manejar: coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

El coste-efectividad es una forma de evaluación en la que las consecuencias son medidas en unidades naturales o físicas, tales como: "beneficio social", "años de vida ganados", o "casos correctamente diagnosticados" y los costes en términos monetarios.

El coste-utilidad relaciona costes y beneficios de la intervención, entendiendo en este caso las consecuencias en términos del valor que tienen para el paciente (habitualmente se expresa en "años de vida ajustados por calidad de vida").

Por último, en el análisis coste-beneficio todos los valores de costes y beneficios son expresados en términos monetarios, es un análisis economicista y tiene componentes que pueden sonar a mercadería. Pero también es cierto que en los Sistemas de Salud los recursos son limitados y es necesario eliminar aquello que no aporta beneficio a la salud o priorizar según los recursos, por ello en ocasiones hay que realizar este tipo de análisis. Encaminar el modelo de Donabedian en exceso hacia la evaluación coste-beneficio no es adecuado para evaluar nuestra realidad sanitaria en un Sistema Nacional de Salud basado en los principios de equidad en acceso y universalidad, pues existen otros tipo de análisis que permiten gestionar estas cuestiones y además ser eficiente. La reducción de la cuestión de la salud a un problema coste-beneficio es convertir la salud en una mercadería. Quizás, hasta tener un nuevo modelo teórico, deberíamos adaptarlo a nuestra realidad mejorando la calidad en la asistencia desde un punto de vista amplio y adecuado a los valores y principios de nuestro Sistema Nacional de Salud, teniendo presente que no es el modelo, ni la herramienta la que realiza el recorte, sino las políticas del dirige.

Calidad en España.

En España en 2002 se finaliza el proceso de transferencias de competencias sanitarias a las comunidades y poco después se promulga la Ley 16/2003, de 28 de mayo, Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud que llevó a la creación de la Agencia de Calidad del SNS. Las principales estrategias desde la creación de la Agencia de Calidad del SNS son:

1. El desarrollo e implantación de políticas de salud para la mejora continua de la calidad.

2. El desarrollo de herramientas para la toma de decisiones.

3. La dinamización y participación, sistemas de información y evaluación.

También tiene como función coordinar e interaccionar en cuestiones de calidad con los actores creados tras la trasferencias de competencias como las Agencias de Calidad de las Comunidades Autónomas, el Consejo Interterritorial del SNS, organizaciones sanitarias, profesionales y usuarios y el propio Ministerio de Sanidad de Consumo.

Casi todas las comunidades, a través de sus agencias de calidad han redactados planes de calidad y definido estrategia para sus territorio encaminadas mejorar la calidad y la seguridad, desafortunadamente el desarrollo de estas cuestiones no es uniforme existiendo grandes diferencias entre los territorios¹⁷. Pero lejos de comenzar con un ranking de comunidades cabría plantearse si el objetivo perseguido por la Ley 16/2003 y la Agencia Nacional de Calidad se ha alcanzado, pues si no es así se debería como buen resultado desfavorable analizarlo y plantear opciones de mejora.

Las cuestiones de calidad tienen un elevado componente cualitativo. Se puede cuantificar el efecto de una intervención pero no se puede seguir un método cuantitativo para definir lo que es correcto. Para definir los estándares o metas de la calidad asistencial, o sea para definir lo bien hecho, se tiene que acudir en la mayoría de ocasiones a la opinión de expertos. Al desarrollar la Calidad en España se importaron conceptos de expertos pero nacidos de modelos no públicos y por eso “chirria” a veces la terminología de “cliente” o “output”, pero en general , la aplicación de la metodología de Donabedian ha sido positiva para que los profesionales pasemos de una concepción paternalista de la sanidad a una concepción profesional. El reto de esta transición es no perder por el camino la humanidad (valores) asociada a nuestra profesión, cuestión que parece perdida por algunas administraciones cuando se dedican a recortar en salud en vez de promoverla.

Privatización de la Calidad

Otra cuestión es la externalización o privatización de los servicios que deberían de desarrollar las agencias de calidad.

Existen herramientas de acreditación de calidad publicas en algunas comunidades pero la preferencia, cuando existe presupuesto, es que acrediten organismos que han sido importados de otros sistemas sanitarios privados como la Joint Comisión americana o directamente del sector empresarial privado como la EFQM o la norma ISO. Lo que conlleva esto es que se tiende a adquirir el lenguaje del que te evalúa. Esto genera el problema de heredar parte de la metodología y algunos conceptos empresariales que no representan la realidad del Sistema Público de Salud. Se tiende a aceptar sin mas que la calidad es lo que dicen estos organismos, cuando la calidad se construye con el tiempo y se adapta a las necesidades del Sistema Público . Cabria preguntarse el beneficio real que nos aporta aconsejarnos en materia de Calidad por agencias privadas, teniendo herramientas públicas de

evaluación. Quizás sea un reto actual de la Calidad Asistencia sea el adaptar adecuadamente herramientas y metodología externas a nuestro sistema con transparencia , a la par que desarrollar nuevas herramientas y metodologías que cubran la totalidad de la realidad sanitaria y permitan desarrollar la Calidad Asistencial 100% Pública. Desde la FADSP queremos trabajar para que así sea.

Seguridad del paciente

Estado de la cuestión

La preocupación por la seguridad de los pacientes es antigua, ya en el juramento hipocrático se hace mención del “Primum no nocere”, lo primero no causar mas daño, entendiendo que las terapéuticas pueden causar, si no se utilizan adecuadamente, mas perjuicio que beneficio. Actualmente dada la elevada tecnificación, frecuentación y en ocasiones agresividad de los procedimientos asistenciales, esta preocupación cobra mayor sentido.

La cuestión de la seguridad del paciente obtuvo gran relevancia en 1999 tras el informe **“*Errar es humano: Construyendo un sistema de salud seguro*”**, publicado por Comité de Calidad de la Salud del Instituto de Medicina de estadounidense. El informe reconoce abiertamente un grave problema de los sistemas sanitarios. La actividad sanitaria provoca una elevada morbilidad por los fallos en seguridad del propio sistema sanitario. Este exceso de “morbilidad” provocada por fallos en el los sistemas sanitarios ocasionaba además un coste añadido para las aseguradoras americanas. En el sistema sanitario privado americano se sube al tren de reducir gastos y obtener mas beneficio, a través de la mejora de la seguridad, mejorando de paso la morbilidad asistencial. Las grandes aseguradoras, con los millones de asegurados de la potente industria americana, empezaron a exigir elevados niveles de seguridad para los hospitales que contrataban. La cuestión de la seguridad se convirtió en prioridad para hospitales y otras instituciones sanitarias. Para muchos hospitales era una cuestión crucial, ser contratado por las aseguradoras marcaba en ocasiones la diferencia de ser rentables o tener que cerrar. Todos los hospitales desarrollaron estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes. A partir de 1999, por efecto del informe, la Seguridad Clínica cobra mas interés y aumenta el número de las publicaciones referentes a la seguridad del paciente. Al mismo tiempo y ante el filón de la oportunidad, los organismo evaluadores como la Joint Comision consiguen un papel predominante en la cuestión de la seguridad. Sus evaluaciones podían marcar la diferencia entre el éxito de una institución sanitaria o su fracaso. En el marco del desarrollo del neoliberalismo americano las organizaciones evaluadoras adquirieron gran poder y relevancia.

La cuestión de la seguridad también llega a Europa y se intenta a adaptar a los sistemas nacionales de salud, promovidos por organismos como la OMS y por las evidencias sobre la importancia de la seguridad de los pacientes. Las Agencias de Calidad de los diferentes países con especial acierto de la *Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) del Sistema*

Nacional de Salud (NHS) Británico, comienzan a desarrollar sus estrategias de mejora de la Seguridad y la Calidad.

Posteriormente conforme se configura la Unión Europea comienzan a desarrollarse iniciativas de Seguridad impulsadas por la misma y a las que se adhieren numerosos estados miembros. Se crea la **Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM)** agencia evaluadora de la Calidad y Seguridad del paciente europea (como la Joint Comision pero europea) que propone un modelo de calidad inspirado en la empresa. También se desarrollan otros modelos o normas de excelencia y calidad basados en conceptos empresariales como la Organización Internacional de Normalización (ISO). Este tipos de iniciativas es lo que confunde la cuestión pues se aplican modelos empresariales a sistemas sanitarios de salud público que no hablan en el mismo idioma. Existe pues en la terminología de la Calidad y Seguridad una cierta tendencia a la reducción mercantilista heredada de la empresa de determinados conceptos y que afecta sobre todo a la valoración de la calidad “estructural” y en los análisis de eficiencia para valorar determinada intervención sanitaria.

La Seguridad del paciente en España

En el caso de la SP, puede afirmarse con contundencia, que nos encontramos ante un problema de salud pública prioritario tal como han puesto de manifiesto numerosos estudios epidemiológicos realizados, sobre todo en el ámbito hospitalario ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17}.

En España el estudio **ENEAS** (Estudio nacional de efectos adversos relacionados con la hospitalización) puso de manifiesto que en hospitales de agudos, la incidencia de pacientes con EA es del 9,3% y que un 42,8% de los mismos eran evitables mediante la aplicación del conocimiento disponible. Un 37,4% de los eventos adversos estaba relacionado con la medicación, las infecciones nosocomiales representaron el 25,3% y el 25,0% estaba relacionado con problemas técnicos durante un procedimiento.

Con el fin de estimar la magnitud y trascendencia de los EA en atención primaria en España la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud promovió y financió el estudio **APEAS** (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud). El estudio APEAS mostró una prevalencia de eventos adversos en atención primaria de un 11,18%. Un 47,8% de los eventos adversos estuvieron relacionados con la medicación. Aunque los eventos adversos en atención primaria son leves y se suelen resolver en el propio centro de salud, la elevada frecuentación multiplica el riesgo de padecerlos. Las conclusiones que se aprenden del estudio APEAS son que:

1. La ambulatorización de cuidados y seguimientos o la incorporación en atención primaria de nuevas pruebas diagnósticas y actividad quirúrgica pueden incrementar el riesgo del paciente de padecer un evento adverso.
2. La deficiente continuidad asistencial y escasa comunicación entre atención primaria y

especializada facilita la aparición de eventos adversos con origen y repercusiones en ambos niveles asistenciales.

3. La medicalización de la vida o de procesos banales y la generalización de pruebas diagnósticas y tratamientos sin evidencia razonable de efectividad son una amenaza para la seguridad del paciente

Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes¹⁸.

Puesto que los efectos de los eventos adversos recaen sobre los pacientes, estos han mostrado su interés en participar más cercanamente a la actividad sanitaria. Se habla de la figura de “paciente competente” que conoce los beneficios del Sistema Sanitario pero también sus problemas y exige más seguridad y participación.

Los derechos y deberes de los pacientes están recogidos en la Ley General de Sanidad y la Carta Europea de los derechos de los pacientes. Las cuestiones de dignidad de la persona y comunicación con el paciente se recogen en la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, también conocida como la “Ley de Autonomía del Paciente”

Los días 20 y 21 de mayo de 2003 se llevó a cabo en Barcelona una reunión en la que participaron profesionales de la salud y representantes de organizaciones y asociaciones de pacientes y usuarios de todo el Estado español. El objetivo de la reunión era la obtención de información sobre la visión y vivencias de los pacientes o sus representados en seis temas de interés sobre los que se había hecho un trabajo de preparación previo. La organización y presentación de la información obtenida constituye la denominada la **Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes**, que se resume como el **Decálogo de los Pacientes**:

1. Información de calidad contrastada y respetando la pluralidad de fuentes. Los pacientes necesitan información de calidad contrastada según criterios de acreditación explícitos y proporcionada por profesionales, preferentemente médicos. Se contempla el respeto a la pluralidad de las diversas fuentes y agentes de información. La información tiene que producirse en un lenguaje inteligible y adaptado a la capacidad de entendimiento de los pacientes.

2. Atención centrada en el paciente. Las decisiones sobre una intervención sanitaria deben estar guiadas por el juicio médico, basado en el mejor conocimiento científico disponible, pero atendiendo siempre que sea posible a la voluntad expresada por el paciente y a sus preferencias explícitas sobre calidad de vida y los resultados esperables de las intervenciones.

3. Respeto de los valores del paciente y la autonomía del paciente. Cuando muchas decisiones asistenciales admiten alternativas distintas según los valores y preferencias de cada paciente concreto, el compromiso de una sociedad democrática con el respeto a la dignidad y a la autonomía de sus

miembros aconseja avanzar en el desarrollo de medidas que faciliten la máxima adecuación entre las opciones elegidas y las deseadas por los pacientes correctamente informados.

4. Relación médico-paciente basada en el respeto y confianza mutua. Se define la importancia de la relación médico-paciente como una relación fundamental basada en el respeto y la confianza mutua, que conduce a la mejora y/o a la resolución de los problemas de salud y calidad de vida de los pacientes y de sus familiares. Las asociaciones pueden contribuir a mejorar esta relación y que ésta se produzca de forma más simétrica.

5. Formación y entrenamiento específico en habilidades de comunicación para los profesionales.

6. Participación de los pacientes en la determinación de prioridades de la asistencia sanitaria. Los ciudadanos y, sobre todo los pacientes y las organizaciones que los representan, tienen que participar de forma más activa en la determinación de prioridades que definan las condiciones de acceso a los servicios sanitarios y que contribuyan a identificar, valorar y satisfacer sus necesidades de salud.

7. Democratización y participación ciudadana de las decisiones sanitarias. Se debe promover, en un sistema sanitario centrado en los pacientes, mediante la aplicación de las Leyes existentes, la existencia de mecanismos formales que favorezcan una mayor implicación de los ciudadanos en la definición de las políticas públicas relacionadas con la asistencia sanitaria.

8. Reconocimiento de las asociaciones de pacientes como agentes de la política sanitaria.

9. Mejora del conocimiento que tienen los pacientes sobre sus derechos básicos.

10. Garantía de cumplimiento de los derechos básicos de los pacientes.

Reflexionesv finales

Quizás en un futuro próximo, conforme aumente la presión para que las decisiones referentes a la gestión se tomen de forma pública y bajo control de la ciudadanía, los gestores del sistema público tendrán que describir la evidencia en la que basan sus decisiones, justificando la manera en que se ha tomado¹⁶.

Existen evidencias que las organizaciones que utilizan las herramienta de calidad mejoran sus resultados¹⁹

En ocasiones se olvida, por la forma heredada o por la imposición del lenguaje neoliberal, que el aprendizaje adquirido durante todos estos años con las herramientas de Calidad y Seguridad pueden ayudar a mejorar el sistema público, pues la mejora no depende de la herramienta sino de la mano que la utiliza. Quizás fuera necesario matizar los conceptos de Calidad Asistencial pero hasta que eso ocurra, esto es lo que tenemos. Queda dentro de la ética y buen hacer del profesional sanitario el cambiar los vocablos de cliente por paciente, de proceso por asistencia y humanizar un lenguaje en ocasiones demasiado mercantilizado. Pero lo más importante de esta cuestión es que podemos extraer conocimiento a través de herramientas para mejorar nuestro sistema sanitario, lo demás es cuestión de terminología heredada de la ideología neoconservadora que lo empapa todo. Teniendo clara estas cuestiones, separemos pues el trigo de la paja y avancemos.

Postura de la FADSP

Por lo anteriormente expuesto:

1. La FADSP considera que existen suficientes recursos en el SNS para gestionar la Calidad Asistencial y Seguridad del paciente desde la Sanidad Pública. Externalizar la acreditación de los centros públicos al sector privado es un nuevo ejemplo de privatización de servicios públicos y una nueva oportunidad de negocio para sector privado. Por ello la FADSP aboga por una Agencia Nacional de Gestión, Calidad y Seguridad pública e independiente de los gobiernos, compuestas por profesionales según mérito y capacidad, con una política de evaluación transparente y fundamentada en la evidencia clínica para su trabajo.
2. Es contrario a la razón y la ética política excusarse en las Calidad Asistencial y Seguridad para justificar las estrategias de recorte en derechos y servicios sanitarios como expresa el RD 16/2012. Mejorar no es recortar.
3. El avance en Calidad y Seguridad es un proceso continuo y que implica a todos los profesionales sanitarios públicos. La calidad se construye entre todos, por eso son necesario herramientas de gestión de la calidad públicas y válidas. La FADSP propone un modelo de Gestión de la Calidad y Seguridad Público 100%. Donde la evaluación se realice por organismos públicos e independientes.
4. Dentro del modelo de Gestión de la Calidad y Seguridad es necesario la participación de la ciudadanía y de los pacientes en consonancia con la Declaración de Barcelona de los paciente
5. Pese a los recortes del RD 16/2012 la labor de los profesionales sanitarios de las diferentes comunidades para mejorar la Seguridad y la Calidad Asistencial es de remarcar. La FADSP quiere reconocer la labor de las personas que día a día trabajan para mejorar el SNS, entendiendo que mejorando ganamos todos.

Bibliografía

1. Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;304: 638-42.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, 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 Eng J Med* 1991;324:377-84.
3. 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.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
5. 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.
6. Vicent C, Neale G, Woloshyowych M. Adverse events in British hospitals. Preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-19.
7. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals : occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115:271.
8. Ross Baker G, 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.
9. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual. Saf. Health Care* 2007;16: 369-377.
10. Aranaz-Andrés JM , Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramirez R, Terol- García E and the ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain. Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Journal of Epidemiology and Community Health* 2008; 62: 1022-09.
11. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, Hout FA, Zwaan L, Christiaans-Dingelhoff I, Timmermans DR, Groenewegen PP, van der Wal G. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009; 18(4):297-302.
12. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Terol-García E y grupo de trabajo ENEAS. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results

of the Spanish Nacional Study of adverse events (ENEAS). International Journal for Quality in Health Care 2009;21(6):408-14.

13. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informes, Estudios e Investigación 2009. Madrid: Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud; 2009.

14. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.

15. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Mira J, Orozco D, Terol E, Agra Y. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.

16. Lorenzo S. Evidencia científica y gestión de calidad. Serie Monografías Humanitas 2004; 107-119.

17. Una cartografía de la gestión de calidad en España. Rev Calidad Asistencial 2004; 19:103.

18. Declaración de de Barcelona de las asociaciones de pacientes. Fundación biblioteca Josep Laporte; 2003.

19. Ugalde M. Excelencia en la gestión. ¿Existen resultados o es solo un acto de fe? Rev Calidad Asistencial 2003; 18:338-41.