



## UNIDAD 4

*La perspectiva individual del estudio de los  
Eventos Adversos. Fuentes de datos para el  
conocimiento del riesgo asistencial.  
Los sistemas de notificación y aprendizaje.*

**CONTENIDO**

<b>1. EL RIESGO CLÍNICO.....</b>	<b>5</b>
<b>2. FUENTES DE DATOS PARA EL ESTUDIO DE LOS EVENTOS ADVERSOS.....</b>	<b>7</b>
<b>3.-LA PERSPECTIVA INDIVIDUAL EN EL ESTUDIO DE LOS EVENTOS ADVERSOS.....</b>	<b>10</b>
<b>4.-LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO.....</b>	<b>13</b>
<b>5. PUNTOS CLAVE.....</b>	<b>19</b>
<b>6. REFERENCIAS.....</b>	<b>21</b>

Como complemento a estos contenidos existe una presentación con las tablas y figuras incluidas en el texto y otras adicionales que pueden resultarle de utilidad.

Así mismo se ha elaborado el ejercicio con unas recomendaciones de utilización y una presentación ad hoc.

Este material es propiedad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Fue encargado a la Universidad de Zaragoza en el marco del contrato nº 201607CM0015.

Autores: Carlos Aibar-Remón (Universidad de Zaragoza) y Jesús M. Aranaz-Andrés (Hospital Ramón y Cajal de Madrid).

**Razón de ser:**

La finalidad de esta Unidad es presentar el problema de los eventos adversos relacionados con la atención a la salud, desde la perspectiva individual, planteando la utilidad que para esta finalidad tienen los sistemas de notificación y registro de eventos.

**• Objetivos:**

- Identificar las fuentes de datos para el conocimiento de los eventos adversos.
- Reconocer la utilidad del estudio individual de los eventos adversos.

Señalar las limitaciones y ventajas de los sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos.

## 1. EL RIESGO CLÍNICO.

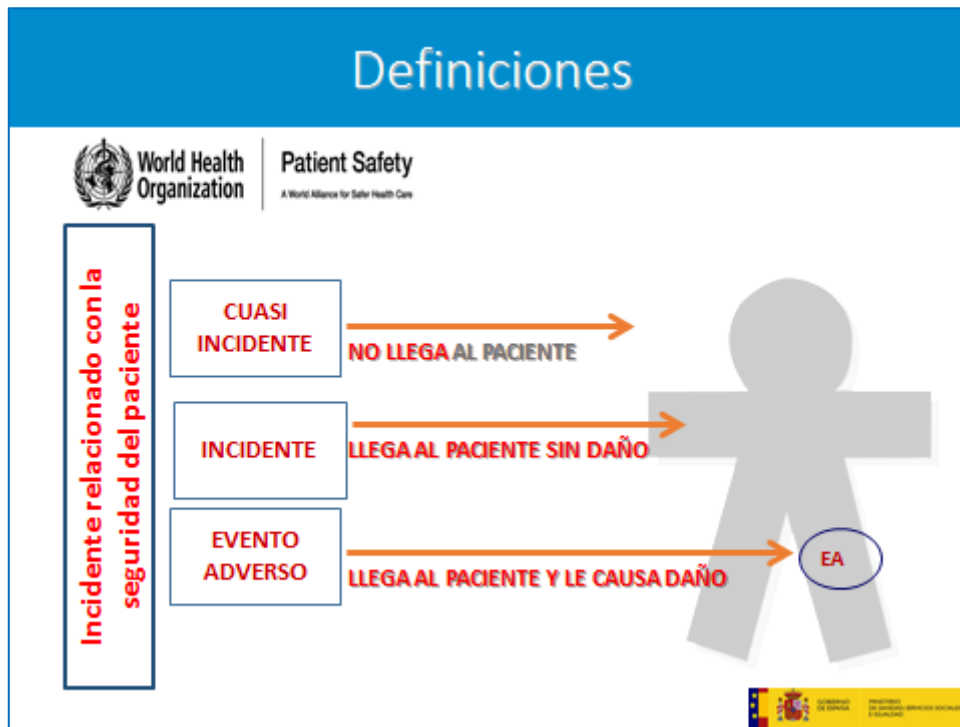
La epidemiología, -entendida como la ciencia encargada del estudio de la frecuencia de los fenómenos de interés en el campo de la salud<sup>1</sup>, ha contribuido notablemente al conocimiento de los riesgos para la salud.

En términos de salud y servicios sanitarios, el riesgo ha sido definido como la probabilidad de que ocurra un suceso, generalmente desfavorable (fallecimiento, enfermedad,...) o un factor que incremente tal probabilidad<sup>2,3</sup>.

Las estimaciones sobre los riesgos asistenciales realizadas en el informe del IOM *To Err is Human*<sup>4</sup>, en el que se afirmaba, que entre 44.000 y 98.000 norteamericanos fallecían anualmente debido a fallos y errores cometidos en el sistema sanitario de los Estados Unidos de Norteamérica, fueron el aldabonazo de cambios importantes a nivel nacional e internacional para mejorar la seguridad del paciente y reducir los riesgos asistenciales, dado que esa cifra era superior a la ocasionada por problemas como los tumores de mama, los accidentes de tráfico o la infección por el VIH<sup>5</sup>, así como de multitud de estudios dirigidos a estimar su importancia .

De todas formas, aunque dispusiéramos de las mejores medidas de prevención, siempre se producirán fallos o errores en nuestro trabajo, errores que a posteriori descubriremos si han producido algún daño al paciente (evento adverso) o se lo podrían haber producido (incidente o cuasi incidente) (FIGURA 1).

FIGURA 1: INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.



Fuente: OMS. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. WHO 2009.

Disponible en:

[http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)

[Consultado el 23/11/2017].

## 2. FUENTES DE DATOS PARA EL ESTUDIO DE LOS EVENTOS ADVERSOS.

Tradicionalmente, los informes de autopsias y la realización de sesiones anatómicas han sido las fuentes de datos más usadas por los facultativos para analizar posibles errores diagnósticos y fallos en las estrategias terapéuticas utilizadas en determinados casos clínicos. Sin embargo, el estudio del riesgo clínico y, más concretamente, de los eventos adversos-incidentes, requiere otra metodología y la utilización de diferentes fuentes de datos complementarias (TABLA 1). La justificación de ello es doble:

- Todas fuentes de datos disponibles tienen ventajas, pero adolecen, así mismo, de sesgos y limitaciones<sup>6</sup>.
- Existe poco desarrollo metodológico y los estudios disponibles son insuficientes para proporcionar el conocimiento pertinente para actuar hacia su reducción.

Además de las autopsias y sesiones anatómicas, otras fuentes de información sobre incidentes y efectos adversos relacionados con la atención recibida son las siguientes:

- El análisis de las reclamaciones y litigios presentados por los pacientes o sus familiares, que si bien puede resultar útil para el estudio de fallos latentes en el sistema de atención y proporcionar información sobre la perspectiva de los pacientes sobre la atención recibida; presenta como limitaciones, la poca estandarización de las mismas, un elevado número de casos considerados como falsos positivos y, en el caso concreto de los litigios, la variabilidad judicial en el abordaje de los mismos.
- Los sistemas de notificación de errores, que han demostrado su utilidad en el caso de líneas aéreas e industrias en las que el componente de la seguridad es crítico; tienen, actualmente, como principal limitación, un previsible sesgo de infranotificación.
- Los datos administrativos rutinarios tales como el conjunto mínimo básico de datos, los grupos relacionados con el diagnóstico, registros de reingresos y

otros, son fuentes de datos cuyo objetivo inicial no es el estudio de sucesos adversos; pero cuyo análisis puede contribuir a un mejor conocimiento del riesgo clínico, así como a detectar patologías, centros y servicios clínicos que podrían requerir atención prioritaria.

- La revisión sistemática de documentación clínica es una práctica común de comités hospitalarios de mortalidad, historias clínicas, infecciones y profilaxis antibiótica y otros, que puede facilitar el conocimiento de las circunstancias que rodean la aparición de sucesos adversos. Sus limitaciones radican en la fiabilidad de la valoración, la posible falta de información para realizar una valoración válida y precisa y el tiempo necesario para la revisión.
- La observación directa de la atención recibida por los pacientes es una fuente de datos potencialmente precisa y puede aportar información, difícilmente obtenible por otras vías. Es particularmente útil para el estudio de los errores activos de los profesionales de la asistencia. Sus limitaciones esenciales se hallan en el coste, la dificultad de entrenamiento de personal observador y el llamado Efecto Hawthorne, relacionado con los cambios en la conducta asistencial habitual debidos al hecho de sentirse observado o controlado.
- El seguimiento clínico es, así mismo potencialmente exacto y preciso, pero es costoso y poco útil para detectar fallos latentes o del sistema.


Una limitación común a casi todas las fuentes de datos utilizables para el estudio de los sucesos adversos, y concretamente de los efectos (daño), es el llamado *hindsight bias* o sesgo de distorsión retrospectiva, consistente en que con posterioridad a la aparición de un suceso, las causas del mismo aparecen, como fácilmente evitables e increíblemente imprevistas.



TABLA 1. FUENTES DE DATOS PARA EL ESTUDIO DE LOS EVENTOS ADVERSOS.

Fuentes de datos para el conocimiento de los eventos adversos		
Fuente de datos	Ventajas	Desventajas
Revisión de documentación clínica	Utiliza datos disponibles Uso frecuente	Fiabilidad de la valoración Datos incompletos <i>Hindsight bias</i> Costosos de poner en práctica
Registros médicos electrónicos	Poco costosos de mantener Control en tiempo real Integración de fuentes múltiples de datos	Esfuerzo inicial de diseño Puede incluir entradas de errores Poco útil para detectar fallos latentes
Observación directa de la atención al paciente	Potencialmente precisa y exacta Aporta información no disponible por otras vías Detecta más errores activos que fallos del sistema	Costoso Dificultad de entrenar observadores Efecto Hawthorne Problemas de confidencialidad Exceso de información <i>Hindsight bias</i> Poco útil para fallos latentes
Seguimiento clínico	Potencialmente exacto y preciso	Costoso, poco útil para detectar fallos latentes.

Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of General Internal Medicine* 2003; 18: 61-7



### 3.-LA PERSPECTIVA INDIVIDUAL EN EL ESTUDIO DE LOS EVENTOS ADVERSOS.

La epidemiología es una disciplina que puede proporcionar información trascendental para conocer la magnitud y la gravedad de los eventos adversos. Cuando se aplica correctamente, tiene la enorme ventaja de proporcionar dos cualidades de la medición de un problema: la validez y la precisión; permite estimar la importancia de los factores que contribuyen a su producción (los factores de riesgo) e inferir conclusiones con significación clínica y estadística.

Sin embargo, la aparición de un evento adverso es algo más que una cifra (dato estadístico) y su correspondiente intervalo de confianza. Es la parte más visible del *iceberg* de los problemas de seguridad del paciente, en el que se dan cita múltiples factores humanos y relacionados con los distintos niveles organizativos del sistema sanitario<sup>7</sup>.

Por ello, la vigilancia epidemiológica y el estudio epidemiológico de los eventos adversos no es incompatible, sino complementario de un estudio individualizado de algunos de ellos; seleccionados bien por su magnitud, bien debido a su trascendencia clínica, gravedad o repercusión, o bien debido a la potencial posibilidad de prevención, para precisar los puntos críticos de su génesis y evitar su repetición (TABLA 2).

TABLA 2. MARCO CONCEPTUAL PARA EL ESTUDIO DE LOS EVENTOS ADVERSOS.

Marco conceptual para el estudio de los eventos adversos			
	INDIVIDUAL	COLECTIVA	PREVENCIÓN
"A Priori"	Valoración del riesgo Vulnerabilidad del Paciente	AMFE	PRIMARIA
"A Posteriori"	Sistemas de Notificación ACR	Sistemas de Vigilancia	SECUNDARIA

La aparición de un evento adverso, sobre todo si es grave, debería suponer una oportunidad de para su estudio y aprovechamiento del conocimiento preciso de sus causas a fin de evitar su reaparición. En este sentido son útiles métodos de análisis como el análisis de causas raíz<sup>8</sup> u otros semejantes.

Tal como se ha señalado, el estudio de los litigios ocasionados por disconformidades con la atención recibida no suele ser demasiado efectivo ni útil de cara a la prevención. Con bastante frecuencia, la información contenida en las bases de datos al respecto, presenta sesgos y un exceso de falsos positivos y falsos negativos<sup>9</sup>.

En España, la Ley de Cohesión del Sistema Nacional de Salud, ya en 2003, estableció recomendaciones expresas sobre los requisitos de infraestructura para la mejora de la calidad, detallando en su artículo 59 los elementos sobre los que debería apoyarse<sup>10</sup>:

- Normas de calidad para realizar una actividad sanitaria de forma segura.
- Indicadores para evaluar la calidad de centros y servicios de forma fiable.
- Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención y cuidado de los problemas de salud.
- Registro de aquellas prácticas que supongan innovación y mejores resultados que las realizadas actualmente.
- Registro de sucesos adversos y de aquellas prácticas que pudieran suponer un problema potencial de seguridad para el paciente.

Tanto en España como en otros países, se han desarrollado avances notables en la elaboración de normas y guías de práctica clínica y asistencial y en el desarrollo de indicadores. Sin embargo, en la mayor parte de los países, no terminan de desarrollarse los registros de sucesos adversos debido a la limitación que supone una cultura punitiva y de miedo a los posibles efectos que conllevaría el conocimiento de los eventos adversos.

El aprendizaje a partir del estudio de fallos y errores es una experiencia que ha proporcionado avances muy significativos en actividades industriales y de servicios en las que la seguridad es un valor clave de las mismas. Experiencias provenientes de las

# MSSSI

## Seguridad del Paciente

---

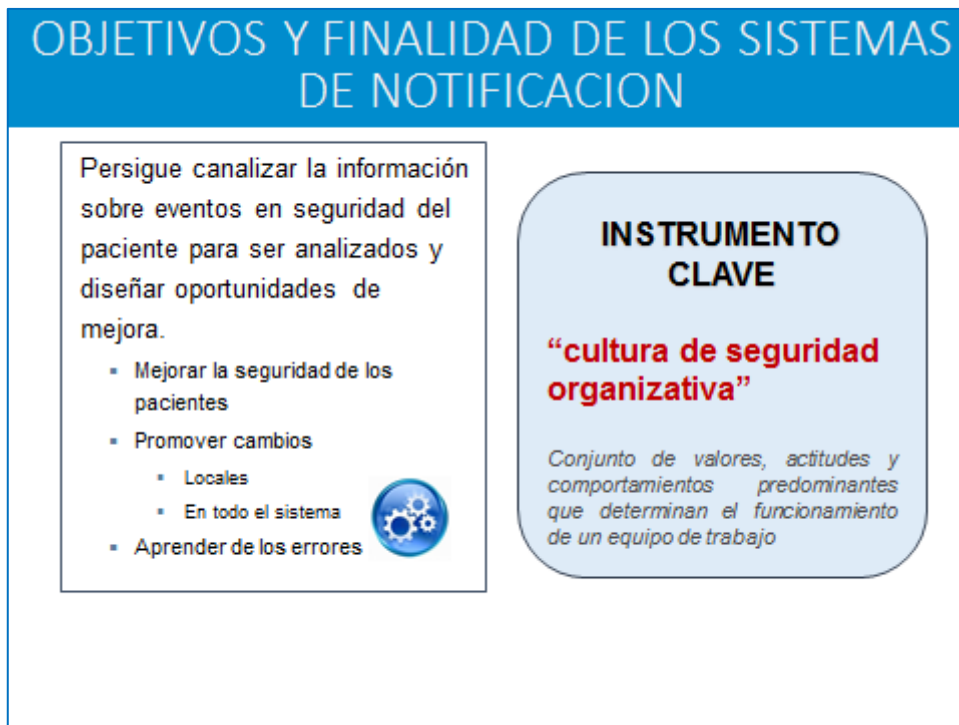
compañías de líneas aéreas, pozos petrolíferos o centrales de energía nuclear han sido utilizadas como referencia de lo que deberían ser el proceso a seguir en el campo de los servicios sanitarios.

#### 4.-LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO.

Semejantes en su planteamiento a los diseñados en el entorno de la seguridad aérea, como el *Aviation Safety Reporting System*, -un sistema voluntario de notificación anónima, confidencial y sencilla creado para la notificación de incidentes para pilotos, asistentes de vuelo, mecánicos y controladores aéreos realiza las notificaciones de forma confidencial, que ha recibido desde 1976 cerca de 300.000 informes-; y los de instituciones del sector de la energía petroquímica o nuclear, en las que la producción de accidentes tiene graves consecuencias<sup>11,12</sup>; son múltiples los organismos que en los últimos años han planteado sistemas de notificación de errores y eventos adversos.

Los objetivos del establecimiento de un sistema de notificación de errores y sucesos adversos son: aprender de la experiencia ajena, valorar la evolución de los progresos en prevención, detectar riesgos emergentes relacionados con la aparición de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas, responder ante la sociedad y los profesionales en relación al grado de seguridad del paciente y, en definitiva, contribuir a mejorar la seguridad del paciente<sup>13</sup> (FIGURA 2).

FIGURA 2. OBJETIVOS Y FINALIDAD DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACION.



Los sistemas de notificación pueden clasificarse desde diferentes puntos de vista: según su dependencia institucional, en función del marco territorial, según el grado de voluntariedad en la notificación y en dependencia de los sucesos objeto del sistema.

- En dependencia de su dependencia institucional cabe diferenciar entre sistemas de dependencia gubernamental y sistemas dependientes de organizaciones profesionales, instituciones o sociedades científicas.
- Según el marco de referencia pueden diferenciarse entre sistemas internos de determinados centros y sistemas externos. Mientras los primeros facilitan el conocimiento de sus problemas concretos y permiten un seguimiento detallado de los mismos; los sistemas de notificación externos favorecen la posibilidad de compartir experiencias, errores y problemas similares, al tiempo que generan mayor confianza a los profesionales que notifican en relación al anonimato y la confidencialidad.
- Según el grado de voluntariedad pueden diferenciarse sistemas de carácter obligatorio y de carácter voluntario. Mientras los primeros suelen centrarse en eventos adversos graves y pretenden aportar transparencia y rendir cuentas sobre el grado de seguridad de los servicios; los de carácter voluntario suelen hacer más hincapié en incidentes y errores que han provocado un daño mínimo. Su razón de ser es identificar áreas de mejora, errores humanos comunes y fallos del sistema, a fin de solucionarlos y formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.
- Según los sucesos que se comunican a los registros pueden distinguirse sistemas de carácter general, que permiten la notificación de cualquier tipo de suceso y otros especializados en determinadas áreas, tales como anestesia, reacciones transfusionales, medicación, vacunas, procedimientos quirúrgicos.

Como ejemplos de sistemas de notificación pueden citarse, entre otros<sup>14</sup>:

- El *Sentinel Events Reporting Program* de la JCAHO, de carácter voluntario, no gubernamental, confidencial y centrado en eventos adversos graves considerados como sucesos centinela.

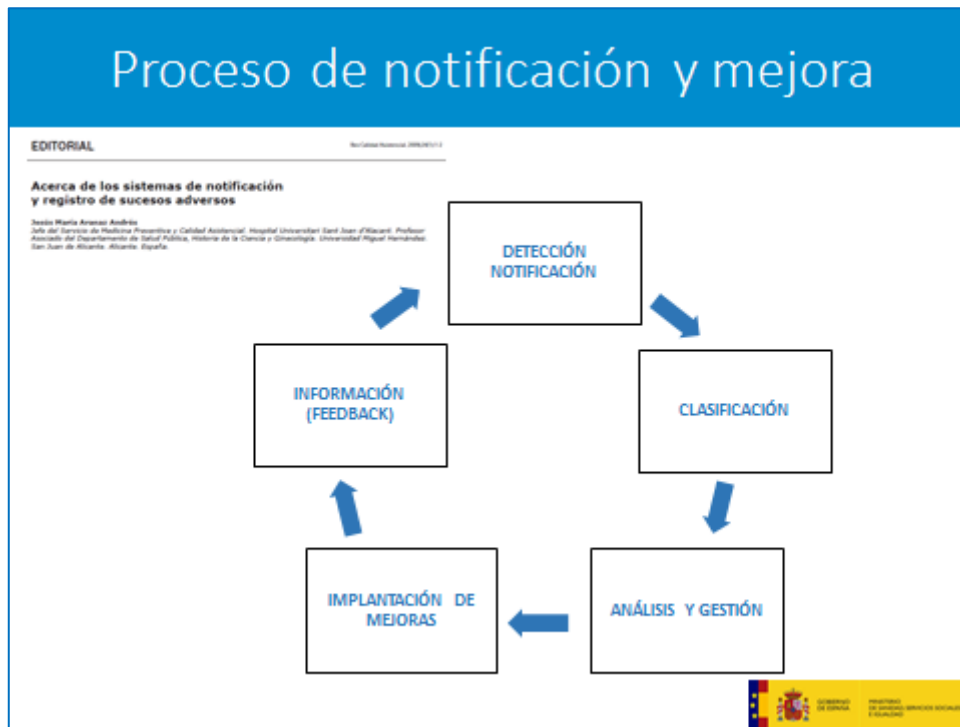
- El *National Reporting System* danés, de carácter obligatorio, confidencial, de dependencia gubernamental y centrado en eventos adversos graves, relacionados con la medicación, con procedimientos quirúrgicos o invasivos y otros.
- El *National Nosocomial Infection Survey* (NNIS) de los Center for Disease Control de los EEUU, de carácter voluntario, confidencial y centrado en las infecciones hospitalarias.

En España, tal como se ha señalado anteriormente, la Ley 16/2003 de Cohesión del Sistema Nacional de Salud prevé el desarrollo de un registro de acontecimientos adversos de carácter general, como base de la mejora de la calidad asistencial. Actualmente, existen proyectos en desarrollo y algunos sistemas de notificación. Entre estos pueden destacarse:

- el Programa de Notificación de Errores de la Medicación, de carácter voluntario y confidencial, desarrollado desde el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos y centrado en errores de medicación.
- El Sistema de Comunicación y Análisis de Incidentes Críticos de la Fundación Hospital Alcorcón, sistema interno y propio de un centro hospitalario, anónimo, confidencial y centrado en incidentes relacionados con la anestesia, que posteriormente dio lugar al registro *Sensar*.

Un sistema de notificación para que alcance efectividad como sistema de aprendizaje necesita cumplir con rigor los cinco elementos que componen el proceso de notificación y mejora (Figura 3), detección del evento y notificación, Clasificación del evento, análisis y gestión correspondiente, implantación de las mejoras que de ella se deriven, información al notificador y a la organización y vuelta a empezar.

FIGURA 3. PROCESO DE NOTIFICACION Y MEJORA.



Crear, desarrollar y mantener un sistema de notificación no es una tarea fácil. Las cualidades que contribuyen al éxito de un sistema de estas características han sido analizadas por Leape<sup>15</sup>, debiendo destacarse en particular el carácter no punitivo y anónimo de los sucesos incluidos.

Además de cuestiones relacionadas con actitudes y hábitos profesionales<sup>16</sup>, los sistemas actualmente existentes presentan limitaciones, entre las que destacan: su carácter retrospectivo, la indefinición de los casos a incluir, la subnotificación, los sesgos que suponen la voluntariedad y la tendencia a notificar los errores y sucesos más graves en detrimento de incidentes y casi-errores de gran utilidad formativa, la falta de continuidad, escasez de financiación y recursos y, en ocasiones, la lentitud en el análisis de la información y difusión de recomendaciones.



En cualquier caso, es necesario destacar que la colaboración con los diferentes registros mejora cuando el proceso de notificación es sencillo y confidencial, proporciona información útil y sirve para mejorar.

Para finalizar, un sistema de notificación para que alcance efectividad como sistema de aprendizaje debería cumplir con las siguientes características:

1. Que sea obligatorio. Al igual que hay enfermedades de declaración obligatoria y que es obligatoria la notificación de reacciones adversas medicamentosas (RAM) y de incidentes relacionados con errores de medicación cuando se ha producido daño en el paciente desde 2013<sup>17</sup>, desde nuestro punto de vista se debería asumir como obligatoria la comunicación de cualquier incidente relacionado con la seguridad del paciente del que hayamos podido ser testigos. Esta obligatoriedad debería mantenerse al menos en aquellos eventos que supongan daño para el paciente. Podría permitirse la voluntariedad en aquellos incidentes que no hayan supuesto daño, si bien su notificación ayudaría a evitar que se volviera a producir.
2. Que sea fácil de utilizar y esté accesible. El profesional suele estar bastante atareado y el sistema de notificación no debe suponer una sobrecarga en su trabajo. Es por ello que debe ser fácil de cumplimentar. También debe ser fácil de encontrar en la *intranet* correspondiente, si la notificación es informática, o a través de un formulario en papel.
3. Que permita que la notificación sea anónima. El notificador debe sentirse libre de expresar la objetividad del evento y la subjetividad de su interpretación, así como los defectos del sistema que han provocado el evento y sus propuestas de solución. No obstante el sistema debe permitir que el notificador se identifique, si así lo desea, para facilitar la trazabilidad del evento cuando se lleve a cabo su análisis.
4. Que no culpabilice al profesional, sino que encuentre en la notificación una oportunidad de mejora del sistema. Debe quedar claro que el sistema de notificación no es en absoluto punitivo y que la exhaustividad en los detalles

está orientada a la mejor focalización del problema y al fácil hallazgo de la solución.

5. Que disponga de algún mecanismo de información hacia el notificador, en el que éste se percate de que su notificación se ha tenido en cuenta. El sistema debe contar con un mecanismo de seguimiento confidencial en el que el notificador pueda acceder al análisis que de él ha hecho la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos) y las posibles prácticas seguras implantadas o sugeridas derivadas de su notificación<sup>18</sup>.
6. Que sea independiente. El análisis de los eventos adversos no puede hacerlo alguien que sea juez y parte, debe llevarla a cabo una comisión con objetividad acreditada, que sea capaz de trasladar sus conclusiones a la autoridad competente, quien a su vez pueda introducir las correspondientes modificaciones en el sistema.
7. Que sea un sistema ágil. Las notificaciones requieren que los responsables de su gestión den una respuesta rápida, poniendo en marcha las correcciones pertinentes en los lugares adecuados.

## 5. PUNTOS CLAVE.

- Aunque dispusiéramos de las mejores medidas de prevención, siempre se producirán fallos o errores en nuestro trabajo, errores que a posteriori descubriremos si han producido algún daño al paciente (evento adverso) o se lo podrían haber producido (incidente o cuasi error).
- En España, la Ley de Cohesión del Sistema Nacional de Salud, ya en 2003, estableció recomendaciones expresas sobre los requisitos de infraestructura para la mejora de la calidad, detallando en su artículo 59 los elementos sobre los que debería apoyarse.
- La epidemiología es una disciplina que puede proporcionar información trascendental para conocer la magnitud y la gravedad de los eventos adversos. Cuando se aplica correctamente, tiene la enorme ventaja de proporcionar dos cualidades de la medición de un problema: la validez y la precisión; permite estimar la importancia de los factores que contribuyen a su producción (los factores de riesgo) e inferir conclusiones con significación clínica y estadística.
- La aparición de un evento adverso, sobre todo si es grave, debería suponer una oportunidad para su estudio y aprovechamiento del conocimiento preciso de sus causas a fin de evitar su reaparición. En este sentido son útiles métodos de análisis como el análisis de causas raíz.
- Los objetivos del establecimiento de un sistema de notificación de errores y sucesos adversos son: aprender de la experiencia ajena, valorar la evolución de los progresos en prevención, detectar riesgos emergentes relacionados con la aparición de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas, responder ante la sociedad y los profesionales en relación al grado de seguridad del paciente y, en definitiva, contribuir a mejorar la seguridad del paciente.
- En España, la Ley 16/2003 de Cohesión del Sistema Nacional de Salud prevé el desarrollo de un registro de acontecimientos adversos de carácter general, como base de la mejora de la calidad asistencial.

- Un sistema de notificación para que alcance efectividad como sistema de aprendizaje debería ser obligatorio, fácil de utilizar y accesible, anónimo, no punitivo, independiente, ágil y que retorne la información al notificador.

## 6. REFERENCIAS

- <sup>1</sup> Miettinen OS. Theoretical Epidemiology: principles of occurrence research in medicine. New York: Wiley. 1985.
- <sup>2</sup> WHO. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO, 2002.
- <sup>3</sup> Last J, Spassoff RA, Harris S, Thuriaux MC, Byron-Anderson J. A Dictionary of Epidemiology. New York: Oxford University Press, 2001.
- <sup>4</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. To Err Is Human; Building a Safer Health System, Washington DC: National Academy Press, 1999.
- <sup>5</sup> Altman D, Clancy C, Blendon RJ. Improving Patient Safety — Five Years after the IOM Report. NEJM 2004; 351:2041-42.
- <sup>6</sup> Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. Journal of General Internal Medicine 2003; 18:61-7.
- <sup>7</sup> McNutt RA, Abrams R, Aron DC. Patient Safety Efforts Focus on Medical Errors. JAMA 2002; 287: 1997-01
- <sup>8</sup> Hirsch KA, Wallace DT. Step-by-Step Guide to Effective Root Cause Analysis. Marblehead: Opus Communication, 2001.
- <sup>9</sup> Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. Med Care 2000; 38(3):247-9.
- <sup>10</sup> Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 29-05-2003.
- <sup>11</sup> Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ 2000; 320: 759-63.
- <sup>12</sup> Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. BMJ 2000; 320: 781-85.
- <sup>13</sup> Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de notificación y registro de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Rev Calidad Asistencial 2005; 20(4): 216-22.
- <sup>14</sup> Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Disponible en <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS>. Consultado el 23 de noviembre de 2017.
- <sup>15</sup> Leape LL. Reporting of Adverse Events. N Engl J Med 2002;347: 1633-38.
- <sup>16</sup> Rosner F, Berger JT, Kark P, Potash J, Bennet AJ. Disclosure and Prevention of Medical Errors. Arch Intern Med 2000; 160: 2089-92.
- <sup>17</sup> Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE 179, Sec I, Pag 55066, 27/07/2013.
- <sup>18</sup> Aranaz JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro. Rev Calid Asist 2009;24:1-2.

