



LA SEGURIDAD CLÍNICA EN LOS HOSPITALES: UNA PERSPECTIVA EUROPEA

C. WAGNER*, J.M. CUPERUS-BOSMA** y G. VAN DER WAL**

**Netherlands Institute for Health Services Research (Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg, NIVEL). Utrecht (Holanda).*

***Institute for Research in Extramural Medicine. VU University Medical Center. Amsterdam (Holanda).*

Introducción

Dentro y fuera de Holanda crece la preocupación por la seguridad del paciente. Para incrementar la seguridad de los pacientes a escala mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha instituido la World Alliance for Patient Safety (Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente¹). Bajo la presidencia inglesa de la Unión Europea, se ha hablado de incluir este tema en el orden del día a nivel europeo, en relación con lo cual

se ha publicado en Holanda un informe que recomienda a todos los hospitales instaurar a corto plazo un sistema certificado de gestión de la seguridad². Además, se han iniciado proyectos de mejora y se está estudiando si es posible regular mejor, o bien legalmente, la «declaración de seguridad»³⁻⁶.

De distintos estudios realizados en el extranjero, por ejemplo en los Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Francia, Inglaterra y Dinamarca, se desprende que gran número de pacientes sufre algún tipo de «daño» durante su tratamiento en el hospital⁷⁻¹⁶. La OMS anima a otros países europeos a que lleven a cabo estudios de investigación similares a éstos, con vistas a generar la sensación de urgencia necesaria para lograr auténticos progresos en el cuidado de los pacientes. En un «taller» de la OMS en la conferencia ISQua celebrada en Amsterdam en el año 2004, se vio que varios países europeos planean realizar un estudio epidemiológico más o menos importante sobre la naturaleza y extensión de los acontecimientos adversos en hospitales importantes; sin embargo, algunos países carecen de recursos económicos para realizarlo.

Cordula Wagner es fisioterapeuta y socióloga, directora del programa para la calidad y la organización de cuidados hospitalarios en el Netherlands Institute for Health Services Research (NIVEL), en Utrecht, Holanda.

J. M. Cuperus-Bosma es médico y jurista. Desde agosto del año 2000 es investigadora en el Departamento de Salud Pública y Ocupacional del Institute for Research in Extramural Medicine (EMGO) perteneciente al VU University Medical Center, Amsterdam (Holanda). En el período 2000-2002 coordinó la evaluación de la Individual Health Care Professions Act por encargo del Ministerio de Sanidad de Holanda.

G. van der Wal es médico. Desde 1997 es catedrático y Director del Departamento de Salud Pública y Ocupacional del Institute for Research in Extramural Medicine (EMGO) perteneciente al VU University Medical Center, Amsterdam (Holanda).



Ya hace tiempo que en Holanda se desea saber hasta qué punto sufren algún tipo de «daño» los pacientes como consecuencia de la asistencia sanitaria que reciben en este país. En este año 2005, por iniciativa de la Orde van Medisch Specialisten (Orden de Especialistas Médicos) y con ayuda del Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (Instituto para la Calidad de la Asistencia Sanitaria CBO), se inició una extensa investigación al efecto, la cual tiene los siguientes objetivos:

1. Conocer mejor la naturaleza, gravedad, extensión y costes de los acontecimientos adversos y del daño que han recibido los pacientes durante su asistencia sanitaria: la asistencia intrahospitalaria (pacientes ingresados y externos) y la atención ambulatoria y extrahospitalaria relacionada con la anterior.

2-a. Conocer mejor las causas directas e indirectas de los acontecimientos adversos y de los «casi-accidentes» (*near misses*).

2-b. Analizar y conocer el estado de la «cultura de la seguridad» en los hospitales holandeses.

3. Adaptar la asistencia sanitaria en Holanda a las buenas prácticas (*best practices*) internacionales.

4. Evaluar iniciativas concretas de mejora, basándose en parte en los puntos de partida pertinentes para la prevención y en las buenas prácticas internacionales.

Esta investigación está financiada principalmente por el VWS (Ministerio holandés de

Salud Pública, Bienestar y Deporte) y la llevan a cabo investigadores independientes.

En este artículo profundizaremos en ciertas ideas y conceptos sobre la seguridad del paciente, en los resultados de diversos estudios realizados en otros países, sobre todo europeos, y en el planteamiento de programa de investigación holandés.

Conceptos e ideas

Hay un número indeterminado, pero probablemente nada pequeño, de situaciones en las que algo falla en la asistencia sanitaria; es decir, que ocurren hechos no intencionados durante la prestación de asistencia que producen un daño concreto al paciente, o hubieran podido producirse. A este tipo de sucesos se le llama generalmente «incidente».

Un incidente que no desemboca en daños se llama «casi-accidente» (*near-miss* o *near-accident*). En un casi-accidente, el suceso no intencionado causado por un acto (o por una omisión) del personal sanitario o del sistema asistencial en su conjunto, no llega a tener consecuencias para el paciente porque éstas son detectadas y corregidas a tiempo.

El resultado de daño causado inintencionadamente por la asistencia se llama «evento adverso» (*adverse event*) en la bibliografía internacional. En Holanda, a un resultado inintencionado con daño se le denomina frecuentemente complicación, como sucede por ejemplo en los registros de complicaciones de ciertas sociedades médico-científicas. Ahora



bien, el concepto de complicación es algo más amplio que el de evento adverso: ambos pueden estar causados por un incidente ocurrido durante la prestación de asistencia (por ejemplo, por un error de diagnóstico), pero también por una reacción imprevista del paciente (una reacción alérgica, por ejemplo) o por haber asumido un riesgo una vez sopeado o por un efecto secundario. El concepto de complicación incluye también los resultados indeseados que se derivan de la afección principal, o sea la comorbilidad del paciente; estos sucesos no se consideran eventos adversos.

Los daños consisten, por ejemplo, en la prolongación o intensificación del tratamiento, en detrimento temporal o permanente de la salud y, en el peor de los casos, en fallecimiento prematuro. En cuanto a su posible prevención, los daños más importantes son los eventos adversos llamados «evitables» (*preventable*), que son aquellos cuyos daños son originados por acciones inintencionadas del proceso asistencial, causados porque no se actúa suficientemente bien según los estándares profesionales o por defectos del propio sistema.

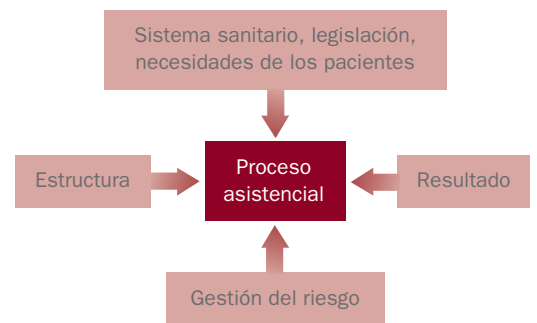
Aunque en primera instancia parece que la mayoría de los eventos adversos suceden por el acto o por la omisión de una persona concreta, a menudo dichos eventos son igualmente la consecuencia de un proceso asistencial mal planteado, proceso que a su vez está influido por la organización del sistema sanitario, por las normas y leyes vigentes y por las exigencias de las partes implicadas, entre ellas los aseguradores y los

propios pacientes (fig. 1). Así pues, podemos definir la seguridad del paciente como «la exclusión o casi exclusión de todos aquellos daños que pueda causar al paciente el personal sanitario que no actúe según estándares profesionales, o bien las deficiencias del sistema asistencial».

Para comparar debidamente los resultados de los estudios de investigación europeos, incluidos entre ellos los de Holanda, con los de los estudios extranjeros –considerando aquí extranjeros los estudios realizados fuera de Europa–, es necesario usar conceptos uniformes, y hay que entender qué ideas subyacen detrás de cada concepto.

Una de las seis áreas de actividad de la World Alliance for Patient Safety (Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente) de la OMS es desarrollar una «taxonomía» de la seguridad del paciente (1). En un estudio preliminar hemos intentado aproximarnos a ese objetivo proponiendo una serie de térmi-

FIGURA 1. Estructura y modelo de proceso para la seguridad del paciente, basado en Donabedian¹⁹.





nos en holandés sobre la seguridad del paciente, para lo cual hemos tenido en cuenta las definiciones internacionales que se usan en la práctica y las que se usan en Holanda. Para que nuestra propuesta esté consensuada y sea utilizada por un amplio espectro de profesionales, se ha revisado y reelaborado la propuesta con representantes de la Inspección de Salud, de organizaciones interhospitalarias, de médicos especialistas, de enfermeras y del National Quality Institute (Instituto Nacional de Calidad), entre otros¹⁷.

Estudios extranjeros sobre la seguridad del paciente

Número de eventos adversos

A finales de 1999, el informe «*To err is human: building a safer health system*», del Institute of Medicine, provocó un gran revuelo¹⁸. Dicho informe afirmaba que por «errores médicos» morían anualmente entre 44.000 y 98.000 pacientes en los hospitales, o sea, más que por accidentes de tráfico, cáncer de mama o sida. Según diversos estudios extranjeros, el porcentaje de eventos adversos va desde el 2,9% de las altas hospitalarias en Utah o Colorado al 16,6% de las altas en Australia⁷⁻¹⁶. De estos eventos adversos, se supone que de más de una cuarta parte (en Francia) a la mitad (en Australia) son evitables (del 27,7 al 51,2%)⁹⁻¹⁶. La tabla 1 resume los resultados de los distintos estudios.

El número de eventos adversos sufridos por varones resultó ser parecido al sufrido por

mujeres, en los casos en los que se analizó esta diferencia; existen más eventos adversos conforme mayores son los pacientes^{7, 10-12, 15}.

Naturaleza de los eventos adversos

En los estudios en los que se investigó el tipo de eventos adversos, la mayoría de dichos eventos estuvieron relacionados con intervenciones quirúrgicas (complicaciones técnicas, hemorragias e infecciones, entre otros). Las terapias no quirúrgicas provocaron eventos adversos concretamente al prescribir, suministrar y administrar medicación (reacciones alérgicas conocidas o no, fármacos o dosis erróneas, etc.)^{8-11, 13}.

Lugares donde se producen eventos adversos

En unos pocos estudios se analizó también dónde tuvieron lugar los eventos adversos. Aproximadamente el 80% fueron en el hospital, de los cuales sobre el 40% en los quirófanos y aproximadamente el 25% en la habitación del paciente. La mayor parte de los eventos adversos acaecidos fuera del hospital sucedieron en la consulta de un médico (6,4 a 8,7% de los eventos adversos)^{8-9, 11-12}.

Tipo de daño

Entre uno y dos tercios de los pacientes afectados o de los eventos adversos se resol-



vieron con daños mínimos o el paciente se repuso en menos de un mes (34,2 a 66,4%). Entre el 5,2 y el 20,2% de los eventos adversos condujo a daños permanentes, de los cuales entre el 2,3 y el 7,9% resultó en minusvalía mayor del 50%. En el 4,5 al 15,9% de los casos el paciente falleció^{7, 9-12, 15, 16}. Los pacientes con eventos adversos permanecieron ingresados en el hospital entre 6,0 y 9,3 más días de media que los pacientes que no sufrieron eventos adversos^{10-12, 15, 16}.

Coste de los eventos adversos evitables

Se estima que los costes de prolongar las estancias en los hospitales como consecuencia de eventos adversos evitables son en Inglaterra de mil millones de libras anuales¹⁵. Se estima que el coste total de los eventos adversos evitables en los Estados Unidos es de 17.000 a 29.000 millones de dólares al año, cifras que incluyen lucro cesante, pérdida de productividad en trabajos no remunerados, incapacidad laboral y gastos directos de asistencia sanitaria, que suman más de la mitad de los costes estimados¹⁸.

Dificultades al comparar los estudios extranjeros

Los estudios realizados en el extranjero son retrospectivos; se basan en investigar los historiales clínicos de una muestra de los pacientes ingresados en un hospital durante un periodo determinado. Se seleccionan his-

torias clínicas y se examinan en dos pasos para ver si contienen «delatores» (*triggers*) de eventos adversos, cotejándolos con una lista de control elaborada de antemano. El primer paso está a cargo de un enfermero o un codificador médico. El segundo paso lo efectúa un médico, casi siempre un especialista; éste examina solamente las historias en las que el enfermero detectó una o más señales «delatoras» de eventos adversos.

Al comparar los estudios del extranjero debemos tener en cuenta las pequeñas diferencias entre los distintos métodos empleados en ellos. Por ejemplo, las definiciones de los conceptos no siempre son las mismas, el porcentaje de eventos adversos no siempre se calcula de la misma manera y el tipo de evaluador tampoco es siempre el mismo. Por ejemplo, si analizamos los datos de Australia según el método usado en Utah y Colorado, el porcentaje de eventos adversos baja del 16,6% al 10,6%. Y, al contrario, si se realiza el análisis a la manera australiana, el porcentaje de eventos adversos de Utah y Colorado sube del 2,9% al 5,4%¹⁹. Otro aspecto que limita las comparaciones es que lo único que se ha utilizado para estudiar los eventos adversos han sido las historias clínicas, y que por tanto la calidad de las mismas determina el porcentaje de los eventos²⁰. Por último, queda el problema de la falta de coincidencia entre los examinadores: un internista puede evaluar una historia clínica de un modo distinto que otro internista, y los internistas en general posiblemente evalúen de manera distinta que los cirujanos.

Por tanto, los puntos mejorables más importantes serán: dejar las cosas claras de an-



SEGURIDAD CLÍNICA

TABLA 1. Resumen de los resultados de estudios extranjeros

Estudio	Lugares estudiados	% Pacientes con uno o más eventos adversos (EA)	% EA evitables	% EA aproxim. igual para hombres o mujeres	% EA aumenta con la edad	% lugar del EA	Naturaleza del EA	Media del número extra de días en el hospital	% de recuperación permanente	% muertes
Brennan et al. 1991	51 hospitales de Nueva York (HMPS)	3,7	No se calculó; pero si las negligencias, el 27,6%	Sí	Sí	81,4 en hospital 13,8 fuera hosp. 41,0 quirófano	Relac. con operación 47,7% Complicaciones farmacológicas 19,4%	56,8 EA daño mínimo; recuperación en menos de un mes	6,5 2,6 sin menos del 50% minusvalía	13,6
7,8		6	6	6	7	7		6	6	6
Thomas et al. 2000	28 hospitales en Utah y Colorado	2,9 3,2 como no sopesado	No se calculó; pero si las negligencias, Utah 32,6 y Colorado 27,4%	Sí	Sí	83,8 en hospital 16,0 fuera hosp. 39,5 quirófano 21,6 habitac.pte. 7,0 consulta	EA operativos 44,9% Eventos fármacos 19,3%	53,3 EA daños menores y temporales + insign + emot	8,4 3,2 (como sin menor permanente)	6,6
9										
Baker et al. 2000	20 hospitales en Canadá	7,5	36,9	Sí	Sí	Quirúrgico 34,2% Relacionado con medicación o con fluidos 23,6%	media = 6,0 7,7 pequeño, 3,6 grande, 6,2 teaching	55,7% EA sin daños, daños mínimos, o recuperación <1 mes	5,2 3,1 como sin discapacidad véase Tabla 3	20,8 ¿sopesado? o 15,9
10										
Wilson et al. 1992	28 hospitales en Nueva Gales del Sur y Australia del sur	16,6 (mayor variedad de EA)	51,2	Sí	Sí	≥75 en hospital 46,8 sala de oper. 25,1 habit. pte. 8,7 consulta	Operativo 50,3% Diagnóstico tardío o erróneo 13,6% Terapia tardía o incorrecta 12,0% Fármaco 10,8%	Media 7,1 discapacidad < 1 mes 30,5-1-12	13,7 4,7 como sin " 50% discapacidad	4,9
11										



LA SEGURIDAD CLÍNICA EN LOS HOSPITALES: UNA PERSPECTIVA EUROPEA

Davis et al. 1998 12,13	13 hospitales en Nueva Zelanda	12,9	37,0	Sí	Sí	80,4 en hospital 19,6 fuera hospital 6,4 consulta méd.	Operativo 24,3 Sistema 24,0 Fármacos 12,3	Media 9,3	61,6 EA mínimo < 1 mes	10,2 2,3 como sin 50% discapacitad	4,5
	37 departamentos en 7 hospitales: médicos, quirúrgicos y obstétricos	14,5	27,7			calculado estudio retrospectivo					
	2 hospitales en Londres medicina gral. cirugía gral. cirugía ortopéd. obstetricia	10,8	48	Sí	Sí			Media 8,5 para EA	66,4 de los ptes. con EA discapacitad mínima o recuperación en 1 mes	6,4 secuela permanente 19,1 secuela moderada	8,2 de los pacientes con e.a.
	17 hospitales en Dinamarca muestra sacada de ingresos del r egistro central	9,0	40,4 46 de los 114 ingresos					7,0 EA	34,2 de los pacientes con EA recuperación ≥ 50% < 1 mes	20,2 7,9 como sin discapacitad	6,1



temano (por ejemplo, definir bien qué constituye un evento adverso), preparar bien a los examinadores, escoger sólo a examinadores que sepan mucho y que tengan mucha experiencia, hacer que los casos sean examinados por un especialista en las enfermedades respectivas, hacer examinar cada historia por más de una persona y establecer un procedimiento de consenso entre los examinadores.

¿Extrapolación?

Si aplicamos sin más los resultados del extranjero a Holanda, la mortalidad evitable en este país estaría entre 1.500 y 6.000 pacientes al año; sin embargo, nunca se ha investigado sistemáticamente hasta qué punto ocurren eventos adversos en los hospitales de Holanda y cuáles son la naturaleza y la cuantía del daño sufrido por los pacientes, y los costes correspondientes; lo mismo sucede con la asistencia ambulatoria y extrahospitalaria.

El número de percances declarados a la Inspección de Asistencia Sanitaria es mucho más bajo de lo que cabría esperar a tenor de los estudios realizados en el extranjero²¹. Actualmente, los registros de incidencias y complicaciones de los hospitales se basan en partes voluntarios y dependen de la buena disposición de los profesionales implicados. Dada la presunción de que en muchos departamentos los incidentes y las complicaciones se niegan o se aceptan a regañadientes, se malinterpretan,

o se castiga socialmente el emitir tales informes, el número de incidentes y complicaciones se encuentra sin duda por encima del que consta en los registros. Desconocemos cuál es el tipo de incidentes de los que sí se da parte y de cuáles no queda constancia en el sistema actual.

Para reducir el daño causado a los pacientes interesa también conocer mejor las causas de los eventos adversos y su posible prevención.

Para conocer mejor la situación en Holanda, se ha iniciado en el 2005 el programa de investigación sobre la seguridad del paciente.

Programa de investigación en hospitales holandeses

El programa de investigación consta de distintos proyectos que se desarrollarán durante cuatro años, parte en paralelo, parte consecutivamente. Ya en el año 2004 se realizó un estudio piloto²².

A continuación se exponen los proyectos principales.

El primero consta de tres partes:

1a. Un estudio epidemiológico retrospectivo (examen de las historias clínicas, comparable a los realizados en el extranjero) en 22 hospitales; se analizarán la naturaleza, gravedad, extensión y costes de los eventos adversos durante las hospitalizaciones y sus consecuencias perjudiciales para los pacientes.

1b. Un estudio epidemiológico prospectivo (examen de las historias y de las entre-



vistas con pacientes) en esos hospitales durante las altas.

1c. En esos mismos hospitales, se analizará en qué medida los eventos adversos descubiertos durante el examen de las historias clínicas se encuentran reflejados en los registros actuales de informes de incidentes y quejas.

El segundo proyecto es un estudio epidemiológico prospectivo de varios departamentos quirúrgicos (quirófanos, urgencias) y de Medicina Interna sobre las causas de los eventos adversos y casi-accidentes, y de cómo evitarlos en lo posible. Se investigará, en estos departamentos, hasta qué punto influyen factores organizativos, humanos, técnicos y los relacionados con los pacientes en que se produzcan eventos adversos y casi-accidentes. En los casos de casi-accidente, se estudiará especialmente qué factores correctores, humanos o de otro tipo, hicieron que un incidente no desembocase en daños para el paciente.

El futuro

La experiencia reciente de Holanda puede servir para otros países que cuenten con planes similares. Para poder aprender unos de otros en Europa, es necesario crear una plataforma de intercambio de conocimientos, instrumentos y experiencia. Esta plataforma podría ser ENQual (European Research Network on Quality Management in Health Care). Dicha red se ha creado con el apoyo

financiero de la Comisión Europea. Durante los dos últimos años, ha habido tres reuniones de representantes de diez países europeos para intercambiar conocimientos y experiencia sobre políticas nacionales de calidad, actividades e instrumentos de calidad, asuntos relacionados con la seguridad de los pacientes y métodos de evaluación.

A este respecto, algunos temas importantes que podrían ser objeto de investigaciones futuras en esta área son los siguientes:

1. Investigar la manera más adecuada de analizar eventos adversos y transformarlos en mejoras estructurales.
2. Investigar la integración de los sistemas de gestión de calidad y de seguridad en países europeos.
3. Investigar las causas de las diferencias en relación con los eventos adversos según los estudios extranjeros.

Para llevar a la práctica estas iniciativas de investigación se puede hacer uso de ENQual, y se puede colaborar con otras redes o líneas de actuación existentes en Europa, como, por ejemplo, la European Society for Quality in Health Care (ESQH), y con participantes de otros proyectos europeos (por ejemplo, SYMPathie y Marquis).

Referencias bibliográficas

1. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme. Octubre 2004. Se puede consultar en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.



2. Shell Nederland. Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. Den Haag, november 2004.
3. Marang-van de Mheen PJ, Kievit J. Geautomatiseerde registratie van complicaties door heelkundige afdelingen in Nederland: huidige stand van zaken. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147(26): 1273-7.
4. Molendijk A, Borst K, Dolder R van. Vergissen is menselijk. Blamefree melden doet transparantie toemenen. *Medisch Contact* 2003;58(43):1658-61.
5. Legemaate J. Veilig melden: Wettelijk kader zo gek nog niet, mits... *Medisch Contact* 2004; 59(28/29):1169-71.
6. Legemaate J. Veilig melden van incidenten en (bijna-)fouten: betekenis en mogelijkheden van wetgeving. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149: 1203-5.
7. 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(6):370-7.
8. 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 Engl J Med* 1991;324(6):377-84.
9. 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(3):261-71.
10. 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(11): 1678-86.
11. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163(9):458-76.
12. 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(1167):U271.
13. 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(1183):U624.
14. Michel Ph, Quenon JL, Sarasqueta AM de, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328(7433):199.
15. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322(7285):517-9 (erratum *BMJ* 2001;322:1395).
16. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospectiv gennemgang af journaler. *Ugeskr Læger* 2001;163(39):5370-8.
17. Wagner C, Wal G van der. Begrippenkader patiëntveiligheid. VUmc/NIVEL, 2005.
18. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
19. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Sexton EJ, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000;12:371-8.
20. Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care* 2003;12(2):ii2-7.
21. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Jaarrapport 2003. Den Haag: IGZ, 2004.
22. Wagner C, Bruyne MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Christiaans I, Timmermans DRM, Wal G van der. Pilot studie Patiëntveiligheid in Nederland. VUmc/NIVEL, 2005.