



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Gobierno clínico y cultura en seguridad de los laboratorios clínicos en el Sistema Nacional de Salud español



Á. Giménez-Marín^{a,*}, F. Rivas-Ruiz^{b,c} y Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), España[◇]

^a UGC de Laboratorio, Hospital de Antequera, Málaga, España

^b Unidad de Apoyo a la Investigación, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

^c Red Nacional de Investigación de Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), España

Recibido el 24 de febrero de 2017; aceptado el 17 de julio de 2017

Disponible en Internet el 8 de noviembre de 2017

PALABRAS CLAVE

Estudios de evaluación;
Gobernanza clínica;
Seguridad del paciente;
Personal de laboratorio;
Encuestas y cuestionarios

Resumen

Objetivo: Realizar un análisis situacional de la cultura en seguridad del paciente de los laboratorios públicos del Sistema Nacional de Salud español y determinar qué variables, desde la gobernanza clínica, influyen más en la seguridad del paciente.

Método: Se realizó estudio transversal mediante la Encuesta de Seguridad del Paciente en los Laboratorios Clínicos, dirigida a trabajadores de 26 laboratorios participantes. Dicha encuesta consta de 45 ítems agrupados en 6 áreas, valorados con puntuación base 100 (0 es la mínima percepción de seguridad). Se incluyeron cuestiones específicas sobre tecnologías y sistemas de gestión de la calidad, dirigidas a directivos del laboratorio.

Resultados: En la evaluación de las puntuaciones medias obtenidas por los 26 hospitales participantes, en 4 de las 6 áreas evaluadas la puntuación fue superior a 70 puntos. Fue el área 3 relacionada con equipamientos y recursos, y el área 4 relacionada con las condiciones del trabajo las que presentaban puntuaciones inferiores a 60 puntos. Todos los directivos del laboratorio identificaron que su hospital disponía de historia clínica digitalizada, seguida en grado de implantación del gestor de petición electrónico (82,6%).

Conclusiones: De los resultados se desprende una cultura en seguridad homogénea y bastante notable, probablemente debido a la dinámica de mejora continua de los laboratorios. Desde la

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: angeles.gimenez.sspa@juntadeandalucia.es (Á. Giménez-Marín).

◇ Más información sobre los componentes del grupo en el anexo, al final del artículo.

gobernanza clínica nos queda camino por recorrer, como ponen de manifiesto las debilidades en dimensiones clave para una cultura en seguridad, además de la variabilidad en la implantación de tecnologías a prueba de errores y en los sistemas de gestión de la calidad.

© 2017 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Evaluation studies;
Clinical governance;
Patient safety;
Laboratory
personnel;
Surveys and
questionnaire

Clinical governance and patient safety culture in clinical laboratories in the Spanish National Health System

Abstract

Aim: To conduct a situational analysis of patient safety culture in public laboratories in the Spanish National Health System and to determine the clinical governance variables that most strongly influence patient safety.

Method: A descriptive cross-sectional study was carried out, in which a Survey of Patient Safety in Clinical Laboratories was addressed to workers in 26 participating laboratories. In this survey, which consisted of 45 items grouped into 6 areas, scores were assigned on a scale from 0 to 100 (where 0 is the lowest perception of patient safety). Laboratory managers were asked specific questions about quality management systems and technology.

Results: The mean scores for the 26 participating hospitals were evaluated, and the following results observed: in 4 of the 6 areas, the mean score was higher than 70 points. In the third area (equipment and resources) and the fourth area (working conditions), the scores were lower than 60 points. Every hospital had a digital medical record system. This 100% level of provision was followed by that of an electronic request management system, which was implemented in 82.6% of the hospitals.

Conclusions: The results obtained show that the culture of security is homogeneous and of high quality in health service laboratories, probably due to the steady improvement observed. However, in terms of clinical governance, there is still some way to go, as shown by the presence of weaknesses in crucial dimensions of safety culture, together with variable levels of implementation of fail-safe technologies and quality management systems.

© 2017 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Realizar un análisis situacional de la cultura en seguridad del paciente (CSP) entre laboratorios permite proveer a las direcciones de información esencial en materia de seguridad clínica e identificar fortalezas y debilidades. Constituye una herramienta cada vez más demandada por los gestores y administradores de la sanidad para identificar oportunidades de mejora.

La razón fundamental para evaluar el clima en seguridad en el entorno sanitario parte de la experiencia demostrada de cómo influye la cultura de la organización en el compromiso, actitudes y comportamientos de los trabajadores a la hora de proporcionar una atención y cuidados seguros al paciente^{1,2}. Realizar un análisis de la cultura en seguridad en los países desarrollados mejora la comprensión de los procesos que subyacen en la organización³, promueve la transparencia⁴ y nos sitúa en la línea propuesta por los expertos, ya que nos permite conocer lo que ocurre en nuestro ámbito, analizar factores y encontrar soluciones^{5,6}.

La mayoría de las investigaciones relacionadas con la CSP en las organizaciones sanitarias se orientan a los hospitales en general o bien a unidades clínicas distintas de los laboratorios, con herramientas de medición diferentes a la utilizada en nuestro estudio⁷⁻¹¹.

La Comisión de Gestión de la Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular (SEQC) publicó recientemente un estudio transversal descriptivo de la CSP realizado solo en el ámbito de los laboratorios clínicos de los hospitales públicos españoles¹², utilizando el cuestionario validado para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios (CSPL)¹³.

La encuesta realizada responde a las percepciones y actitudes en seguridad clínica sobre lo que ocurre en la vida diaria de los laboratorios, su organización y gobernanza, entendida esta como la responsabilidad de los propios directivos del laboratorio por el funcionamiento asistencial y el grado en que la seguridad clínica es una prioridad estratégica. En ella intervinieron todas las categorías profesionales (facultativos, técnicos, enfermeros y administrativos) y especialidades médicas (analistas, bioquímicos, hematólogos, inmunólogos, microbiólogos y patólogos) que trabajan en los laboratorios.

Con relación a este estudio previo, nos proponemos realizar un análisis situacional de cómo se comportan los laboratorios públicos encuestados del Sistema Nacional de Salud (SNS) español respecto a la cultura en seguridad del paciente, identificar las buenas prácticas y las áreas de mejora. En segundo lugar, en función del perfil de laboratorio que ofrecen los directivos, determinar qué variables,

desde la gobernanza clínica, influyen más en la seguridad del paciente.

Material y métodos

Se realizó un estudio transversal descriptivo. La unidad de estudio fue los laboratorios públicos hospitalarios participantes en la Encuesta de Seguridad del Paciente de los Laboratorios Clínicos (CSPL) en el año 2012¹².

Se utilizó el cuestionario CSPL previamente validado en cuanto a las propiedades psicométricas de validez y fiabilidad¹³. Los 45 ítems del CSPL se agruparon en áreas originales del cuestionario: 1) factores individuales, sociales y culturales; 2) factores relacionados con la actividad; 3) factores de equipamiento y recursos; 4) factores relacionados con las condiciones de trabajo; 5) factores educacionales y de formación y 6) factores relacionados con la comunicación. Para la evaluación comparativa de las áreas del cuestionario, se calculó una puntuación estandarizada de base 100, con el valor 0 como indicativo de la mínima percepción de seguridad del paciente y 100 de la máxima¹⁴. También se incluyeron una serie de preguntas dirigidas a los responsables y directivos de los servicios de cada laboratorio, relativas a tecnologías y sistemas de gestión de la calidad disponibles y que afectan a la seguridad del paciente.

De los 40 laboratorios hospitalarios inicialmente invitados a participar en el estudio, 27 (67,5%) fueron los que aceptaron participar, con una muestra total de 740 encuestas sobre 840 enviadas (88% de respuesta). Se fusionaron las encuestas de 2 centros cercanos para al menos contar con un mínimo de 10 respuestas por laboratorio: son 26 los laboratorios que conforman la unidad de análisis principal.

Tomando como referencia criterios de evaluación de la *Agency for Healthcare Research and Quality*¹⁴, se valoraron cada uno de los ítems del CSPL, agrupando los extremos positivos (puntuaciones 4 y 5, o 0 y 1 para ítems inversos) y fijando un punto de corte para establecer fortalezas cuando las respuestas de extremos positivos globalmente en cada ítem fuesen superiores al 75% y debilidades u oportunidades de mejora con respuestas por ítem inferior al 50%¹³.

A partir del cálculo de las medias normalizadas en cada una de las 6 áreas del cuestionario en cada laboratorio, se evaluó la variación a partir del valor medio obtenido por todos los laboratorios, con la correspondiente desviación estándar (DE), mediana, percentil 25 (P₂₅), percentil 75 (P₇₅), razón de variación 25-75 (RV₂₅₋₇₅), y el coeficiente de variación (cV) expresado como un porcentaje (%). Además, de forma complementaria se representaron las puntuaciones medias de cada laboratorio a través de un diagrama radial.

Para evaluar las debilidades y fortalezas por ítems, se utilizó tanto la distribución de frecuencias de extremos positivos del total de individuos como de umbrales establecidos para valoración por laboratorio. También se describió la frecuencia de respuesta para la encuesta dirigida a jefes de servicio de laboratorio y, posteriormente, se compararon las respuestas medias de los individuos en función del número de camas del hospital y los ítems relacionados con disponibilidad de tecnologías y sistemas de calidad implantados relativos a la seguridad del paciente de los laboratorios, comparando los resultados a través del test de la t de Student, con nivel de significación en $p < 0,05$.

Resultados

En la evaluación de las puntuaciones medias obtenidas por los 26 hospitales participantes, en 4 de las 6 áreas evaluadas se superó la puntuación de 70 puntos. Fueron el área 3, relacionada con equipamientos y recursos, y el área 4, relacionada con las condiciones del trabajo, las que presentaron puntuaciones inferiores (por debajo de 60 puntos). En los estadísticos relacionados con variabilidad, es en el área 4 donde se ha obtenido una mayor variabilidad tanto en el estadístico de RV₂₅₋₇₅ (1,23) como en el CV (13,8%). El resto de las áreas tenían valores de RV₂₅₋₇₅ comprendidos entre 1,06 y 1,12, y CV entre 6,1 y 7,8% (tabla 1).

En las puntuaciones medias obtenidas en los laboratorios para cada una de las 6 áreas evaluadas, ningún centro consiguió puntuaciones superiores a 70 puntos en todas las áreas evaluadas. Por otro lado, hay 4 laboratorios que cuentan con al menos un área con menos de 50 puntos (números 8, 20, 21 y 24) (fig. 1).

En el análisis por ítems, para el total de profesionales que responden el cuestionario, el ítem con una menor puntuación fue el 4.2 (es adecuada la temperatura y ruido ambiental) con 17,1 puntos y en el otro extremo se sitúa el ítem 1.1 (le gusta su trabajo) con 90 puntos de media. En la evaluación de las respuestas extremas positivas agrupadas por laboratorio, se identificaron un total de 8 de ítems con más de 20 centros que obtienen menos de un 50% de respuestas positivas: 2 ítems en el área 2, 3 ítems en el área 3 y otros 3 ítems en el área 4. Por otro lado, se hallaron un total de 13 ítems con más de 20 hospitales en los que se obtienen más de un 75% de respuestas positivas: 2 ítems en el área 1, 4 en el área 2, 3 en el área 5 y 4 en el área 6 (tablas 2 y 3).

En la encuesta breve dirigida a los jefes de servicio y directivos de laboratorio, fueron 22 quienes la completaron. Todos los jefes identificaron que su hospital disponía de historia clínica digitalizada, que es la única herramienta que cumple este grado de exhaustividad en disponibilidad, seguida del recurso de petición electrónica (82,6%) (tabla 4).

En el análisis segmentado en función del perfil de laboratorio, se hallaron diferencias en las 6 áreas de la encuesta según el número de camas del hospital, con una mayor percepción de seguridad (puntuaciones medias superiores) en aquellos profesionales pertenecientes a hospitales de menos de 500 camas. Igualmente, se hallaron diferencias significativas en todas las áreas del cuestionario a favor de los profesionales que pertenecían a laboratorios con acreditación/certificación ISO o autonómica. Respecto a la evaluación de profesionales cuyo centro dispone de gestor integral de petición electrónico, se hallan diferencias significativas en todas las áreas excepto en el área 4. Fue en el ítem relativo a la disponibilidad de alicuotador en el que se halló un menor número de contrastes significativos, excepto para el área 4 (tabla 5).

Discusión

Hemos llevado a cabo un análisis situacional de la CSP y del grado en que esta es una prioridad estratégica para

Tabla 1 Estadísticos de variabilidad respecto a 26 laboratorios valorados

	Área 1: Factores individuales, sociales y culturales	Área 2: Factores relacionados con la actividad	Área 3: Factores de equipamiento y recursos	Área 4: Factores relacionados con las condiciones del trabajo	Área 5: Factores educacionales y de formación	Área 6: Factores relacionados con la comunicación
Media	76,9	73,2	57,9	58,5	73,6	74,4
DE	6,0	4,4	4,3	8,1	4,6	4,9
Mediana	77,7	74,4	57,4	58,0	73,7	75,6
P ₂₅	75,7	70,3	54,6	53,0	70,9	71,7
P ₇₅	80,4	75,9	61,4	65,1	76,4	79,1
RV ₂₅₋₇₅	1,06	1,08	1,12	1,23	1,08	1,10
CV (%)	7,8	6,1	7,4	13,8	6,2	6,6

CV: coeficiente de variación; DE: desviación estándar; P₂₅: percentil 25; P₇₅: percentil 75; RV₂₅₋₇₅: razón de variación 25-75.

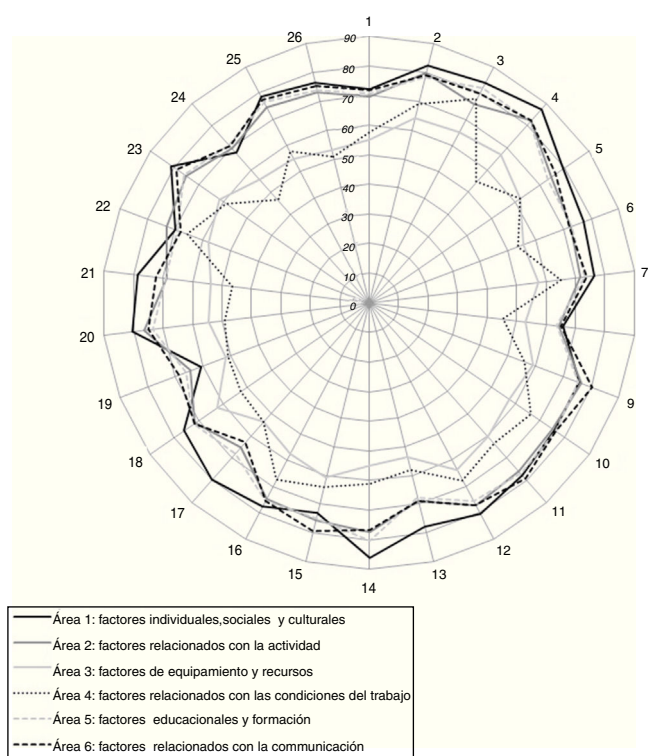


Figura 1 Diagrama radial de puntuaciones por área y por cada uno de los 26 laboratorios valorados.

los directivos y jefes de los laboratorios públicos del SNS español.

Se observa un comportamiento bastante homogéneo en cuanto al clima en seguridad, con puntuaciones medias notables en todas las áreas salvo en la 3 y la 4. Sin embargo, cuando comparamos las puntuaciones medias individuales de cada centro para cada una de las áreas evaluadas, se observa que los laboratorios encuestados no se comportan por igual.

Mayor información obtenemos cuando analizamos el porcentaje de profesionales que responden a los extremos positivos de la escala, para cada uno de los ítems, y lo comparamos con el número de centros para los cuales resulta ser una fortaleza o una debilidad. Se observa que, de los 45 ítems, 6 constituyen una fortaleza en el 100% de los

laboratorios: «le gusta su trabajo», «conoce las funciones, competencias y responsabilidades de su puesto», «es consciente de que su actuación puede generar errores que pueden afectar a la seguridad del paciente», «tiene conocimiento de las repercusiones que tienen para los pacientes los errores del laboratorio», «conozco y entiendo el porqué se implementan registros relacionados con la seguridad del paciente: calidad de las muestras, peticiones, tiempos de llegada, errores de identificación, etc.» y «cuando se comete un error crítico, se comenta con los profesionales implicados». Todos ellos evidencian la existencia de buenas prácticas y una CSP abierta y equitativa¹⁵. Por el contrario, en los 26 laboratorios constituye una debilidad «la temperatura y ruido ambiental», factor que, junto con el resto de los ítems relacionados con las condiciones de trabajo, resultan los peor valorados y los de mayor variabilidad. Esto es acorde con los años de construcción de los edificios (solo 3 centros llevan menos de 20 años edificadas), con la evolución tecnológica y de la propia especialidad. Las condiciones ambientales en el trabajo (construcción, espacios físicos, mobiliario, el ruido o la temperatura) se consideran un requisito básico y no cabe duda de que, en la medida en que sean las adecuadas para desarrollar la actividad laboral, permitirán, cuanto menos, una mejor calidad de la vida laboral, con influencia en la motivación de los trabajadores y en su identificación con la empresa^{16,17} y, por tanto, en el clima laboral.

Resulta interesante destacar debilidades en dimensiones claves para una CSP y que resultan una oportunidad para la mejora: «la falta de colaboración con otros servicios para mejorar la seguridad del paciente», «la no formación o información relacionada con la seguridad del paciente», «el sentir [los profesionales] que sus errores son utilizados en su contra», «cuando se informa un error, creer que se juzga a la persona», «falta de actividades dirigidas a mejorar la seguridad del paciente», la mayoría coincidentes con el estudio realizado por Saturno et al. en hospitales del SNS español¹⁸.

Por último, cabe mencionar las bajas puntuaciones alcanzadas en el área 3, factores de equipamiento y recursos, que si bien dependen más de los gestores y líderes de las organizaciones sanitarias, constituyen aspectos objetivos y relevantes, de alto riesgo, para una asistencia segura, además de ejercer un fuerte impacto en el clima organizacional y laboral, clave para el éxito de cualquier organización,

Tabla 2 Identificación de debilidad y fortalezas por cada ítem de la encuesta en áreas 1 a 3

Áreas	Laboratorios: Debilidad (<50%)		Laboratorios: Fortaleza (>75%)		
	% Extremos positivos ^a	N	%	N	
Laboratorios (26)					
<i>Área 1: Factores individuales, sociales y culturales</i>					
1 Le gusta su trabajo	90,0	0	0,0	26	100,0
2 Se siente satisfecho con la labor que realiza	80,9	0	0,0	21	80,8
3 En su puesto de trabajo el personal se trata con respeto	76,5	1	3,8	13	50,0
4 En su puesto de trabajo existe buen clima laboral	65,4	4	15,4	7	26,9
5 Se siente dirigido y apoyado por sus superiores jerárquicos	58,4	7	26,9	4	15,4
6 Se siente orgulloso de pertenecer a su empresa	68,6	3	11,5	12	46,2
7 Conoce la misión, visión y objetivos estratégicos de su unidad	73,6	1	3,8	12	46,2
8 Se siente que es usted mismo y persona dentro de la organización	68,1	3	11,5	9	34,6
9 Se siente apoyado al hacer una propuesta	51,3	12	46,2	2	7,7
<i>Área 2: Factores relacionados con la actividad</i>					
1 Conoce las funciones, competencias y responsabilidades de su puesto	91,2	0	0,0	26	100,0
2 Su práctica diaria se adecua a los procedimientos y normativas	86,8	0	0,0	23	88,5
3 Se apoya mutuamente el personal de su unidad	71,3	2	7,7	12	46,2
4 Cuando hay mucho trabajo se ayudan en equipo para terminarlo	70,6	1	3,8	9	34,6
5 Cuando hay presión asistencial se trabaja de forma adecuada	62,9	7	26,9	5	19,2
6 Se introducen manualmente resultados analíticos ^b	28,2	25	96,2	0	0,0
7 Se modifican procedimientos de trabajo con base en anomalías o errores detectados	64,9	2	7,7	2	7,7
8 Su laboratorio tiene implementados procedimientos y acciones para promover la correcta identificación del paciente (petición) y de las muestras	88,9	0	0,0	23	88,5

Tabla 2 (continuación)

Áreas	Ítems	Laboratorios: Debilidad (<50%)				Laboratorios: Fortaleza (>75%)	
	9 Se registran y notifican errores relacionados con la obtención de las muestras	81,4	1	3,8	17	65,4	
	10 Se registran y notifican errores relacionados con la identificación del paciente	81,5	3	11,5	19	73,1	
	11 Se registran e informan incidencias en la obtención de muestras (hemólisis, coagulada, etc.)	87,1	0	0,0	23	88,5	
	12 Se hace un seguimiento de las incidencias y errores, y se actúa en consecuencia	70,9	4	15,4	11	42,3	
	13 Después de introducir cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, se evalúa su efectividad	56,6 ^c	9	34,6	4	15,4	
	14 Los procesos analíticos realizados manualmente en su unidad comprometen la seguridad ^b	38,8	22	84,6	0	0,0	
	15 Existe colaboración entre servicios para mejorar la seguridad del paciente	47,6	14	53,8	0	0,0	
	16 Mi superior/jefe hace caso de los problemas relacionados con la seguridad de los pacientes	77,0	2	7,7	15	57,7	
	17 Valore la proporción de pérdida de informes analíticos ^b	58,4 ^c	8	30,8	1	3,8	
Área 3: Factores de equipamiento y recursos							
	1 Los recursos humanos son adecuados en número para afrontar la carga de trabajo	40,6	19	73,1	0	0,0	
	2 En su unidad existe excesivo personal eventual o de sustitución	57,5	8	30,8	2	7,7	
	3 Se sustituye al personal ante bajas o permisos reglamentarios	19,0	24	92,3	0	0,0	
	4 Se controla el tiempo y temperatura del transporte de muestras periféricas	47,6 ^c	16	61,5	2	7,7	

Tabla 2 (continuación)

Áreas	Ítems	Laboratorios: Debilidad (<50%)				Laboratorios: Fortaleza (>75%)	
	5 Considera que el volumen de pacientes atendidos en la toma de muestras es adecuado al número de recursos humanos disponibles	45,5 ^c	17	65,4	1	3,8	
	6 Valore la proporción de peticiones analíticas con los datos del paciente rellenados a mano ^b	34,8 ^c	20	76,9	1	3,8	
	7 Valore la proporción de peticiones analíticas que llegan con etiquetas identificativas del paciente pero sin código de barras (sin captura automática de datos) ^b	40,0 ^c	19	73,1	2	7,7	
	8 Valore la proporción de peticiones con identificación del paciente a través de etiquetas código de barras (con captura automática de datos)	64,5 ^c	7	26,9	8	30,8	
	9 Se prioriza la adecuación de la persona al puesto de trabajo	32,4 ^c	23	88,5	0	0,0	
	10 Valore la idoneidad de las áreas de privacidad para el apoyo a la asistencia	35,2 ^c	24	92,3	0	0,0	

^a Extremos positivos: puntuaciones 4 y 5, excepto en ítems inversos, que son 0 y 1.

^b Ítems con respuesta inversa.

^c Ítem con menos de 650 respuestas.

ya que condiciona las actitudes y comportamientos de los trabajadores^{19,20}.

Las respuestas dadas por los jefes de los laboratorios con relación a los sistemas de gestión de la calidad implantados en sus centros y a la disponibilidad de tecnología a prueba de errores que garantice la seguridad de los procesos y, en definitiva, la fiabilidad de los informes analíticos nos ofrecen una imagen de cómo los líderes de los laboratorios se encuentran posicionados en materia de seguridad clínica. En este sentido, el grado de provisión de tecnologías a prueba de errores es y debe ser mejorable. Existe disponibilidad de alicuotador, gestor de petición analítica, escáner, etc., en grado variable; procesos que, junto con la introducción aún manual de solicitudes, constituyen una debilidad, al ser fuente importante de errores críticos²¹⁻²⁴. Con relación a la implantación de sistemas de gestión de la calidad, llama la atención que, de los 17 laboratorios que se encuentran acreditados o certificados, solo 2 refieren estarlo por la Norma ISO 15189, específica para los laboratorios clínicos y que exige evaluar la contribución del laboratorio al cuidado del paciente²⁵. Está fuera del alcance

de este estudio analizar las diferencias, si las hubiere, entre certificación o acreditación respecto a una mejora de la CSP.

Todas estas variables guardan relación con las respuestas medias dadas por los profesionales encuestados, lo que da consistencia y validez al estudio. De acuerdo al número de camas del hospital, al igual que otros estudios realizados en el ámbito español^{10,18}, los profesionales que trabajan en laboratorios de hospitales más pequeños tienen mayor percepción en seguridad clínica que los de más de 500 camas. En nuestro estudio, hemos simplificado la clasificación del hospital por número de camas en 2 grupos, ya que actualmente su organización se rige más por criterios de eficiencia en su gestión y de la progresiva introducción de tratamientos que no requieren hospitalización convencional. De hecho, las diferencias entre laboratorios en cuanto a tecnología y organización en nuestro país dependen más de la presencia de especialidades de referencia en los centros.

En este apartado, el principal hallazgo lo proporciona la variable relativa al hecho de que el laboratorio se encuentre

Tabla 3 Identificación de debilidad y fortalezas por cada ítem de la encuesta en áreas 4 a 6

Áreas		Laboratorios: Debilidad (<50%)		Laboratorios: Fortaleza (>75%)	
Ítems					
Laboratorios (26)	% Extremos positivos ^a	N	%	N	%
<i>Área 4: Factores relacionados con las condiciones de trabajo</i>					
1 Es adecuada la iluminación en su puesto	68,6	4	15,4	7	26,9
2 Es adecuada la temperatura y ruido ambiental	17,1	26	100,0	0	0,0
3 Es adecuada el área de privacidad para los trabajadores	30,2	24	92,3	0	0,0
4 Es adecuada la ergonomía del mobiliario que utiliza	27,2	24	92,3	0	0,0
5 Considera adecuado el espacio dedicado a su lugar de trabajo	40,7	19	73,1	0	0,0
6 Existen los medios para actuar de acuerdo con las buenas prácticas profesionales y disminuir los riesgos laborales	51,3	11	42,3	3	11,5
<i>Área 5: Factores educacionales y de formación</i>					
1 Ha recibido formación adecuada relacionada con su puesto de trabajo	69,4	2	7,7	7	26,9
2 Se le evalúa satisfactoriamente la adquisición de competencias en el puesto	52,9	13	50,0	3	11,5
3 Ha recibido formación sobre el uso adecuado de la información que genera	57,5	8	30,8	3	11,5
4 Existen actividades efectivas dirigidas a mejorar la seguridad del paciente	49,4 ^c	15	57,7	2	7,7
5 Ha recibido formación o información relacionada con la seguridad del paciente	40,7	20	76,9	1	3,8
6 Es consciente de que su actuación puede generar errores que pueden perjudicar a la seguridad del paciente	93,2	0	0,0	26	100,0
7 Tiene conocimiento de las repercusiones que tienen para los pacientes los errores del laboratorio	95,1	0	0,0	26	100,0

Tabla 3 (continuación)

Áreas		Laboratorios: Debilidad (<50%)		Laboratorios: Fortaleza (>75%)	
Ítems					
8 Conoce y entiende el porqué se implementan registros relacionados con la seguridad del paciente: calidad de las muestras, peticiones, tiempos de llegada, errores de identificación, etc.	92,3	0	0,0	26	100,0
9 Se analiza un error, aunque no tenga potencial de dañar al paciente	78,8	1	3,8	19	73,1
10 El personal siente que sus errores son utilizados en su contra ^b	39,5	20	76,9	0	0,0
<i>Área 6: Factores relacionados con la comunicación</i>					
1 El personal comunica cuando observa algo que podría afectar a la seguridad del paciente	93,4 ^c	0	0,0	25	96,2
2 Se analizan e informan los errores e incidencias que se cometen en su unidad	89,9 ^c	1	3,8	22	84,6
3 Tiene claros los canales adecuados para comunicar los errores	90,1 ^c	0	0,0	24	92,3
4 Cuando se comete un error crítico, se comenta con los profesionales implicados	94,1	0	0,0	26	100,0
5 Se comunican y registran las incidencias en los cambios de turno en su unidad	72,3 ^c	1	3,8	10	38,5
6 Se informa, de forma adecuada, a los profesionales de otros servicios, de los resultados obtenidos en el laboratorio relacionados con la seguridad del paciente	72,1 ^c	3	11,5	12	46,2
7 Cuando informa un error, cree que se juzga a la persona ^b	48,5 ^c	10	38,5	1	3,8
8 Cuando informa de un error, cree que se investiga el problema	82,3 ^c	0	0,0	19	73,1

Tabla 3 (continuación)

Áreas		Laboratorios: Debilidad (<50%)		Laboratorios: Fortaleza (>75%)		
Ítems						
9	En qué medida su laboratorio asesora e implementa procedimientos con otras unidades para la correcta preparación del paciente	58,3 ^c	9	34,6	6	23,1
10	Se comunican y registran adecuadamente resultados críticos en su unidad según procedimiento de comunicación de valores de alarma	76,7 ^c	1	3,8	11	42,3

^a Extremos positivos: puntuaciones 4 y 5, excepto en ítems inversos, que son 0 y 1.

^b Ítems con respuesta inversa.

^c Ítem con menos de 650 respuestas.

o no certificado o acreditado, por la significación estadística que presenta en todas las áreas y, por tanto, su influencia positiva para proporcionar una cultura en seguridad. Esta evidencia cobra especial relevancia por cuanto, en nuestro país, no existe una política definitiva que promueva la obligatoriedad de que los laboratorios clínicos se acrediten, ya que obliga, entre otras cosas, a sistematizar los procesos y estimula un clima de buenas prácticas que da confianza y reconocimiento al servicio, a los profesionales y a los usuarios.

.En la misma línea, resulta destacable la significación estadística de las variables relativas a la disponibilidad de procedimientos, establecimiento de objetivos y registro de eventos relacionados con la seguridad del paciente; todas ellas esenciales para promover una CSP, y cuya implantación es responsabilidad de la dirección del laboratorio. Con relación a la disponibilidad de recursos tecnológicos a prueba de errores, fundamentales para asegurar la identificación inequívoca del paciente, de las solicitudes analíticas y muestras biológicas⁶, encontramos también diferencias con excepción del alicuotador, sin contrastes significativos salvo en el área 4, factores relacionados con las condiciones de trabajo, probablemente al asociarlo más con la gestión de cargas de trabajo que a su criticidad para evitar errores de muestras.

En conjunto estos resultados evidencian oportunidades para mejorar la seguridad del paciente en los laboratorios desde los propios líderes, los cuales deben hacerse más visibles en sus esfuerzos para promover la colaboración con otros servicios, la formación y comunicación con sus profesionales en materia de seguridad, implantando sistemas de gestión de la calidad y, en línea con los trabajos de Salinas et al.^{26,27}, garantizando la seguridad de los procesos analíticos, entre otros, mediante la provisión de tecnología a prueba de errores.

La principal fortaleza de nuestro estudio radica en su homogeneidad y especificidad, por cuanto se ha centrado en los laboratorios clínicos empleando un cuestionario específico y validado (CSPL) y por su alcance integral: combina aspectos estructurales, como la gobernanza, con la percepción de los trabajadores, con representación de todas las categorías profesionales y disciplinas médicas que trabajan en los laboratorios, pertenecientes a todas las comunidades autónomas.

Sin embargo, a la hora de estimar los resultados, no debemos obviar el sesgo de no respuesta de los laboratorios que no quisieron involucrarse en el estudio, así como el relativo a su representatividad frente al resto de los laboratorios públicos españoles, en la medida en que los laboratorios encuestados accedieron libremente al estudio, constituyen el 67,5% de la muestra inicial y podrían disponer de mejores desarrollos en calidad.

Siendo diferente de nuestro estudio, por cuanto se centra en un benchmarking funcional, resulta interesante mencionar el documento Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario, realizado en nuestro país por el Ministerio de Sanidad. Una de las funciones estratégicas que utilizaron para comparar los hospitales fue el desarrollo de una cultura corporativa del riesgo. Las barreras que encontraron resultan, en general, coincidentes con debilidades detectadas en nuestro estudio: asocian la notificación de errores con la «culpabilidad», se vive una cultura de error punitiva, hay profesionales no formados, abunda la burocracia en la notificación y persiste la inquietud para integrar con naturalidad la seguridad del paciente dentro del proceso asistencial y rechazo al cambio.

De los datos de la encuesta se desprende la utilidad, sensibilidad y eficacia del cuestionario CSPL para evaluar

Tabla 4 Descriptiva de bloque de encuesta dirigido a los jefes de los laboratorios

	n	%
<i>Historia Clínica digitalizada¹</i>		
Si	22	100.0
<i>Se dispone Historia Clínica en Primaria</i>		
No	5	22.7
Si	17	77.3
Perdidos	4	
<i>Se dispone Historia Clínica en Urgencias</i>		
No	3	13.6
Si	19	86.4
Perdidos	4	
<i>Se dispone Historia Clínica en Hospitalización</i>		
No	4	18.2
Si	18	81.8
Perdidos	4	
<i>Se dispone Historia Clínica en Consultas Externas</i>		
No	5	22.7
Si	17	77.3
Perdidos	4	
<i>Dispone de Gestor de Peticiones Electrónico -GPE-²</i>		
No	4	17.4
Si	19	82.6
<i>Se dispone GPE en Primaria³</i>		
No	7	31.8
Si	15	68.2
<i>Se dispone GPE en Urgencias⁴</i>		
No	7	31.8
Si	15	68.2
<i>Se dispone GPE en Hospitalización⁵</i>		
No	10	45.5
Si	12	54.5
<i>Se dispone GPE en Consultas Externas⁶</i>		
No	11	50.0
Si	11	50.0
<i>Captura las solicitudes analíticas mediante escáner⁷</i>		
No	5	21.7
Si	18	78.3
<i>Captura datos demográficos⁸</i>		
No	6	30.0
Si	14	70.0
<i>Captura parámetros analíticos⁹</i>		
No	2	10.5
Si	17	89.5
<i>Introduce las solicitudes analíticas de forma manual¹⁰</i>		
No	9	47.4
Si	10	52.6
<i>Con etiquetas con código de barras¹¹</i>		
No	3	16.7
Si	15	83.3

Tabla 4 (continuación)

	n	%
<i>Con etiquetas sin código de barras¹²</i>		
No	17	94.4
Si	1	5.6
<i>Prescripción manual de la solicitud¹³</i>		
No	15	83.3
Si	3	16.7
<i>El laboratorio posee alicuotador¹⁴</i>		
No	6	30.0
Si	14	70.0
<i>Su laboratorio se encuentra Acreditado o Certificado¹⁵</i>		
No	4	19.0
Si	17	81.0
<i>Dispone su Unidad de procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la SP¹⁶</i>		
No	7	30.4
Si	16	69.6
<i>Se establece objetivos relacionados con la SP, se evalúa e incentivan¹⁷</i>		
No	6	26.1
Si	17	73.9
<i>Su laboratorio registra eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente¹⁸</i>		
No	6	30.0
Si	14	70.0

Nº Pérdidas: 1=4; 2=3; 3=4; 4=4; 5=4; 6=4; 7=3; 8=6; 9=7; 10=7; 11=8; 12=8; 13=8; 14=6; 15=5; 16=3; 17=3; 18=6

la cultura en seguridad de los laboratorios con fines diagnósticos. Está destinado a ser aplicado, fundamentalmente, por los directivos de los laboratorios bien a nivel particular, para evaluarse y posicionarse ellos mismos, como para compararse con otros, identificando las mejores prácticas y las que generan valor en seguridad con el fin de aprender y promover mejoras en los procesos. Nos encontramos en un punto de partida útil para realizar un *benchmarking* externo y definir, en el desempeño de nuestras actividades, estándares básicos en la seguridad clínica mediante los cuales podamos medir mejoras en los resultados.

En conclusión, presentamos un análisis situacional y de gobierno clínico de la CSP de los laboratorios públicos del SNS español. De los resultados se desprende una cultura homogénea y bastante notable, probablemente debido a la propia trayectoria de la especialidad, con sus procesos bien definidos, asociada a su dinámica de mejora continua de la calidad. El nuevo entorno sanitario nos exige, desde la gobernanza clínica, contemplar la seguridad como una prioridad estratégica y es, en este sentido, donde cobra especial relevancia realizar análisis situacionales que nos permitan conocer cómo estamos posicionados para promover comportamientos competitivos y ser más eficientes.

Tabla 5 Análisis segmentado de puntuaciones de factores de encuesta de seguridad del paciente según perfil del laboratorio

Variables	n	%	Área 1: Factores individuales, sociales y culturales		Área 2: Factores relacionados con la actividad		Área 3: Factores de equipamiento y recursos		Área 4: Factores relacionados con las condiciones del trabajo		Área 5: Factores educativos y de formación		Área 6: Factores relacionados con la comunicación	
			Media	DE	Media	DE	Media	DE	Media	DE	Media	DE	Media	DE
<i>Tipo de hospital</i>														
<500 camas	296	40,0	79,0	13,3	75,3	10,6	60,7	10,6	61,1	17,4	75,5	12,1	76,7	12,8
≥500 camas	444	60,0	75,9	15,9	72,8	10,9	56,9	10,4	57,0	20,6	73,1	13,1	74,1	12,8
<i>Gestor de peticiones electrónico^a</i>														
No	358	54,2	75,5	15,4	72,5	11,4	56,5	10,2	57,8	19,9	72,7	13,6	73,8	13,2
Sí	303	45,8	78,8	14,8	75,3	10,7	60,4	11,0	59,0	20,2	75,7	12,1	76,9	12,5
<i>Laboratorio: Introduce las solicitudes analíticas de forma manual</i>														
No	262	48,1	77,7	16,4	73,9	11,0	58,7	10,4	57,5	20,9	75,6	12,5	75,3	12,7
Sí	283	51,9	75,1	14,9	72,9	11,6	56,8	10,8	57,7	19,5	72,6	13,5	74,7	13,4
<i>Laboratorio: Prescripción manual de la solicitud</i>														
No	467	85,7	75,7	16,0	72,3	11,3	56,8	10,7	57,5	20,9	72,9	13,4	73,9	13,2
Sí	78	14,3	76,0	12,4	75,6	9,3	59,9	10,4	64,5	14,5	75,8	11,4	78,4	11,2
<i>Laboratorio: Posee alicuotador</i>														
No	166	27,8	77,7	13,3	74,0	9,9	58,4	10,5	63,2	17,6	75,0	12,6	76,4	12,4
Sí	431	72,2	77,1	16,0	73,6	11,5	58,5	10,9	56,2	20,5	73,6	13,4	74,5	12,8
<i>Laboratorio: Acreditado/certificado (Norma ISO 15189, 9001 o autonómica)</i>														
No	197	35,4	72,8	16,9	69,9	11,0	54,7	9,3	55,4	21,0	70,8	14,3	71,1	13,3
Sí	359	64,6	78,7	13,8	76,1	10,2	60,2	10,8	59,8	18,4	75,7	11,8	77,8	11,9
<i>Laboratorio: Dispone de procedimientos normalizados de trabajo relacionado con seguridad del paciente</i>														
No	168	24,3	74,1	15,4	72,0	10,7	58,0	11,1	59,1	18,2	72,0	12,6	74,1	12,3
Sí	524	75,7	78,0	14,9	74,5	11,1	58,5	10,7	58,4	20,3	74,9	13,0	75,8	13,0
<i>Laboratorio: Se establecen objetivos relacionados con seguridad del paciente</i>														
No	169	24,4	73,7	16,0	71,6	10,6	57,0	10,1	57,5	17,9	71,8	12,3	73,4	12,0
Sí	523	75,6	78,1	14,6	74,6	11,1	58,8	10,9	58,9	20,4	75,0	13,1	76,0	13,0
<i>Laboratorio: Registra eventos adversos relacionados con seguridad del paciente</i>														
No	168	26,8	73,4	15,1	72,0	9,8	57,4	10,1	59,8	16,9	72,4	12,0	74,2	11,8
Sí	458	73,2	78,0	15,1	74,6	11,4	58,8	10,7	57,6	20,3	74,5	13,2	75,6	13,2

Nota: Se han marcado en negrita los valores de medias con diferencias significativas ($p < 0,05$) entre grupos.

DE: desviación estándar.

^a Primaria + Urgencias + Hospitalización + Consultas Externas.

Autoría/colaboraciones

Concepción y diseño del trabajo: Propuesto por los 2 componentes principales del estudio y aprobado por la Comisión de Gestión de la SEQC. El diseño del estudio lo realizó Francisco Rivas-Ruiz.

Adquisición de datos: Todos los componentes de la Comisión.

Análisis e interpretación de datos: Francisco Rivas-Ruiz y Ángeles Giménez-Marín.

Escritura del artículo: Ángeles Giménez Marín y Francisco Rivas-Ruiz.

Revisión crítica: Ángeles Giménez Marín y Francisco Rivas-Ruiz.

Aprobación de la versión final: todos los autores.

Responsabilidad y garantía: Todos los aspectos que integran el manuscrito han sido revisados y discutidos entre los autores para poder publicitarlos con la máxima exactitud e integridad. Todos los autores aprueban el artículo definitivo.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

Nuestro más sincero agradecimiento a todos los profesionales de los laboratorios clínicos que han contribuido a la realización de este estudio respondiendo a los cuestionarios de forma desinteresada.

Appendix A. Anexo

Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC): Montserrat Torra Puig, Ana García Raja, Margarita Fusté Ventosa, Ana Quintero García, Immaculada Caballé Martín, Alfonso Javier Benítez Estévez, Rafael Venta

Obaya, José Luis Bedini Chesa, Antonio León Justel y Ángeles Giménez Marín.

Bibliografía

1. Neal A, Griffin MA, Hart PM. The impact of organizational climate on safety climate and individual behavior. *Saf Sci*. 2000;34:99-109.
2. Singer S, Shoutzu L, Falwell A, Gaba D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res*. 2009;44:399-421.
3. Bevan G, Skellern M. Does competition between hospitals improve clinical quality? A review of evidence from two eras of competition in the English NHS. *BMJ*. 2011;343:d6470.
4. Bruinsma CL, Verbraak MJPM, Verbraak P. Transparentie in ggz gebaat bij ROM en benchmarking [artículo en holandés]. *Tijdschr Psychiatr*. 2012;54:254-6.
5. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La investigación en seguridad del paciente [folleto]; 2008 [consultado 17 nov 2015]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information.centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf?ua
6. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
7. Wagner C, Smits M, Sorra J, Huang CC. Assessing patient safety culture in hospitals across countries. *Int J Qual Health Care*. 2013;25:213-21.
8. Soh SE, Barker A, Morello R, Dalton M, Brand C. Measuring safety climate in acute hospitals: Rasch analysis of the safety attitudes questionnaire. *BMC Health Serv Res*. 2016;16:497.
9. Speroff T, Nwosu S, Greevy R, Weinger MB, Talbot TR, Wall RJ, et al. Organisational culture: Variation across hospitals and connection to patient safety climate. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:592-6.
10. Gutiérrez-Cía I, Merino de Cos P, Yáñez A, Obón-Azuara B, Alonso-Ovies A, Martín-Delgado MC, et al. Percepción de la cultura de seguridad en los servicios de medicina intensiva españoles. *Med Clin (Barc)*. 2010;135 Supl:37-44.
11. Pozo Muñoz F, Padilla Marín V. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito de un área sanitaria. *Rev Calid Asist*. 2013;28:329-36.
12. Giménez Marín A, Rivas Ruiz F, García Raja AM, Venta Obaya R, Fuste Ventosa M, Caballe Martín I, et al. Assessment of patient safety culture in clinical laboratories in the Spanish National Health System. *Biochem Med*. 2015;25:363-76.
13. Giménez Marín A, Rivas Ruiz F, Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la SEQC. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gac Sanit*. 2012;26:560-5.
14. Sorra JS, Nieva VF. Hospital survey on patient safety culture: (Prepared by Westat, under Contract No. 290-96-0004). AHRQ Publication No. 04-0041. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004.
15. Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Estrasburgo: Consejo de Europa CDSP (2004) 41; 2004.
16. Medina A, Gallegos C, Lara P. Motivación y satisfacción de los trabajadores y su influencia en la creación de valor económico en la empresa. *Rev Adm Pública*. 2008;42:1212-30.
17. Martínez N. Recursos humanos y management empresarial. El caso de la satisfacción laboral. *Cuad Cienc Econ Empres*. 2007;52:75-101.
18. Saturno PJ, da Silva Gama ZA, de Oliveira-Sousa SL, Fonseca YA, de Souza-Oliveira AC, Grupo Proyecto ISEP. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en los hospitales del Sistema Nacional de Salud español. *Med Clin Monogr (Barc)*. 2008;131:18-25.
19. Robles-García M, Dierssen-Sotos T, Martínez-Ochoa E, Herrera-Carral P, Díaz-Mendi AR, Llorca-Díaz J. Variables relacionadas con la satisfacción laboral: un estudio transversal a partir del modelo EFQM. *Gac Sanit*. 2005;19:127-34.
20. Manosalvas Vaca CA, Manosalvas Vaca LO, Nieves Quintero J. El clima organizacional y la satisfacción laboral: un análisis cuantitativo riguroso de su relación. *AD-minister*. 2015;26:5-15.
21. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Sol G, Kitchen S, Palicka V, et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47:143-53.
22. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med*. 2012;32:5-16.
23. Giménez Marín A, Rivas Ruiz F, Pérez Hidalgo MM, Molina Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: A five-year study. *Biochem Med*. 2014;24:248-57.
24. Cuadrado Cenxual MA, García M, de Gracia Y, González M, Collado L, de Pedro JA, et al. Errores en la identificación del paciente y en muestras biológicas en el proceso analítico: ¿Es posible la mejora de la seguridad de los pacientes? *Rev Calid Asist*. 2015;30:310-8.
25. U NE-EN ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid: AENOR, DL; 2007.
26. Salinas M, López Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Sirvent JV, Uris J. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: A seven-year experience. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48:57-61.
27. Salinas M, López Garrigós M, Uris J, Leiva-Salinas C. La seguridad del laboratorio clave en la seguridad del paciente. *Rev Calid Asist*. 2013;28:63-4.