



FUNDACIÓN ESPAÑOLA
DE CALIDAD ASISTENCIAL

Journal of Healthcare Quality Research

www.elsevier.es/jhqr



ORIGINAL

Creación y validación de una nueva escala para medir cultura de seguridad del paciente en el medio hispano hablante



M. Mella Laborde^{a,*}, M.T. Gea Velázquez^b, G.M. Ramos Forner^c,
A.F. Compañ Rosique^a, M. Morales Calderón^a y J.M. Aranaz Andrés^d

^a Servicio de Cirugía General y Aparato digestivo, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

^b Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

^c Servicio de Ginecología y Obstetricia, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

^d Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

Recibido el 5 de julio de 2018; aceptado el 4 de diciembre de 2018

Disponible en Internet el 4 de febrero de 2019

PALABRAS CLAVE

Cultura de seguridad;
Seguridad
del paciente;
Cuestionarios

Resumen

Objetivo: Creación y validación de una nueva escala sintética de elaboración propia para medir cultura de seguridad del paciente.

Material y método: Estudio transversal y descriptivo en el que se recogen los resultados de la valoración del nivel de cultura de seguridad en los profesionales sanitarios y no sanitarios de un hospital universitario utilizando como instrumento de medición una nueva escala sintética de elaboración propia que hemos denominado «Cuestionario sobre Cultura de seguridad del paciente en el medio hispanohablante». El proceso de construcción del mismo se realizó en 6 fases: búsqueda bibliográfica; validación de la estructura y contenido del cuestionario por un grupo de expertos en seguridad del paciente según una técnica de grupo nominal; comprobación de supuestos y análisis factorial exploratorio; prueba piloto para asegurar la comprensión del mismo mediante una selección por conveniencia de profesionales expertos; modificación de la versión 1.1 tras los análisis pertinentes, y análisis de la fiabilidad del cuestionario.

Resultados: La versión definitiva del cuestionario contó con 9 ítems agrupados en 3 factores *a priori*: Apoyo de la Gerencia del hospital en la seguridad del paciente, Percepción de seguridad, y Expectativas y acciones de la dirección/supervisión que favorecen la seguridad. Los ítems se estructuraron mediante una escala tipo Likert de 5 puntos. Adicionalmente, incluyó un ítem de valoración general de la seguridad del paciente en el Centro, así como 5 preguntas abiertas para identificar acciones en materia de seguridad del paciente emprendidas por el Centro. Por último, se incluyó la posibilidad de hacer observaciones en un apartado de texto libre. El análisis de comprensión no recomendó, en ningún caso, la revisión de la redacción o modificación de los ítems. Los índices de Spearman y Pearson resultaron similares, lo cual permitió asumir la linealidad en las relaciones planteadas. El test de Kolmogorov-Smirnov resultó satisfactorio en todos

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: wmarietem@gmail.com (M. Mella Laborde).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.12.001>

2603-6479/© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

los casos, lo que garantizó la normalidad en la distribución de las variables. La muestra resultó adecuada para realizar el análisis factorial. Tanto la prueba de esfericidad de Bartlett como el índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) mostraron calidad de la muestra para realizar el análisis. Se siguió la recomendación del análisis factorial exploratorio que aconsejaba eliminar un ítem. En concreto, se eliminó el ítem 9: «Es sólo cuestión de suerte que en mi centro no ocurran más errores que afecten a los pacientes». El análisis de nuestra escala ha mostrado que todas las cargas factoriales han resultado mayores que 0,5, lo cual indica buena capacidad explicativa del ítem para la dimensión. En total, la escala consigue explicar más de un 60% de la percepción por parte de los profesionales en seguridad del paciente, considerándose una pérdida aceptable de información.

Conclusiones: Hemos creado y validado una nueva escala para medir cultura de seguridad del paciente en el medio hispanohablante en nuestro medio.

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Safety culture;
Patient safety;
Questionnaires

Creation and validation of a new in-house synthetic scale to measure patient safety culture

Abstract

Objective: Creation and validation of a new in-house synthetic scale to measure patient safety culture.

Material and method: Cross-sectional and descriptive study in which the results of the assessment of the level of safety culture in health and non-health professionals of a university hospital are collected using a new in-house synthetic scale as a measurement tool. It is called 'Questionnaire on patient safety culture in a Spanish speaking environment'. The construction process was carried out in six phases: Bibliographic search; Validation of the structure and content of the questionnaire by a group of experts in patient safety using a nominal group technique; Assumptions verification and exploratory factor analysis; Pilot test to ensure its compression by a convenience sample of expert professionals; Modification of version 1.1 after the relevant analyses and analysis of the reliability of the questionnaire.

Results: The final version of the questionnaire had nine items, grouped into three factors *a priori*: Hospital Management support in patient safety, Perception of Safety, and Expectations and actions of the Managers/Supervisors that favour safety. The items were structured using a 5-point Likert scale. A general assessment item on patient safety at the Centre was also included, as well as five open questions to identify actions on patient safety undertaken by the Centre. Finally, the possibility of making observations in a section of free text was included. The comprehension analysis did not recommend, in any case, the revision of the wording or modification of the items. The Spearman and Pearson indices were similar, which allowed us to assume the linearity in the relationships proposed. The Kolmogorov-Smirnov test was satisfactory in all cases, which guaranteed the normal distribution of the variables. The sample was adequate to perform the factorial analysis. Both the Bartlett' sphericity test and the Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) index showed sample quality to perform the analysis. The recommendation of the exploratory factor analysis that advised eliminating 1 item was followed. Specifically, item 9 was eliminated: 'It is only a matter of luck that in my Centre no more errors occur that affect patients'. The analysis of our scale has shown that all the factorial loads were greater than 0.5, which indicates good explanatory capacity of the item for the Dimension. In total, the scale manages to explain more than 60% of the perception by professionals in patient safety, considering an acceptable loss of information.

Conclusions: A new and validated in-house scale has been created to measure patient safety culture in the Spanish speaking healthcare environment.

© 2019 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Los cuestionarios han demostrado ser un método eficaz para obtener información sobre las percepciones y creencias generales de los miembros de una organización¹. Dicha información puede ser utilizada para comprender cómo las personas perciben los aspectos de la cultura de su organización². Entendemos por «cultura de seguridad»³ (CS) el producto de los valores, actitudes, competencias y patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso, el estilo y la capacidad de una organización de salud o de un sistema de seguridad. Hoy en día se considera que aquellos sistemas sanitarios con una CS positiva son más seguros ya que presentan una mayor percepción de seguridad y con ello se contribuye a disminuir la aparición de eventos adversos (EA)⁴⁻⁶. La medición de la CS en nuestro medio nos va a permitir identificar cuáles son las debilidades de la organización, de manera que se puedan establecer estrategias de mejora que contribuyan a la reducción del número de EA sobre los pacientes, mejorando así la calidad asistencial y reduciendo además los costes generados por dichos EA⁷⁻¹⁰. El objetivo del estudio es crear y validar un nuevo cuestionario sobre CS del paciente en el medio hispanohablante.

Material y método

Diseño

Estudio transversal y descriptivo.

Ámbito de estudio

Hospital Universitario San Juan de Alicante perteneciente al Departamento de Salud Alicante-San Juan de Alicante, el cual forma parte de la red sanitaria de la Comunidad Valenciana, adscrito a la Agencia Valenciana de Salud. Se trata de un hospital de tercer nivel que atiende a una población de 224.100 habitantes y está dotado con 352 camas funcionantes.

Población de estudio

El estudio se realizó entre los profesionales sanitarios y no sanitarios del Hospital Universitario San Juan de Alicante. Se consideró profesional sanitario a médicos, enfermeras, personal en formación (médicos, enfermeras, matronas y residentes de farmacia), auxiliares de enfermería, farmacéuticos, celadores y fisioterapeutas; y profesionales no sanitarios, a los auxiliares administrativos, técnicos (Laboratorio, Anatomía Patológica, Radiología y Radioterapia), Gerencia/Dirección y radiofísicos.

Criterios de inclusión

Personal sanitario y no sanitario con contrato de larga duración (mayor de 6 meses).

Criterios de exclusión

Personal con contrato de corta duración (inferior a 6 meses), personal con contratos de guardias médicas y los pacientes.

Cálculo del tamaño muestral

Para obtener estimaciones a un nivel de confianza del 95%, con una precisión del 5% y una proporción de 0,5 en el peor de los casos, fue necesario obtener 100 cuestionarios cumplimentados para una población de estudio de 1.231 personas.

A raíz de la experiencia del cuestionario *Hospital Survey on Patient Safety* (HSOSPS) desarrollado por la *Agency for Health Care Research and Quality* (AHRQ)¹¹ y su adaptación al español como «Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española del HSOSPS»¹², se desarrolló un cuestionario autoadministrado reducido capaz de medir de una forma ágil la seguridad del paciente desde la perspectiva de los profesionales.

El proceso de construcción del mismo se ha realizado en 6 fases: búsqueda bibliográfica; validación de la estructura y contenido del cuestionario por un grupo de expertos en seguridad del paciente según una técnica de grupo nominal; comprobación de supuestos y análisis factorial exploratorio; prueba piloto para asegurar la comprensión del mismo mediante una selección por conveniencia de profesionales expertos; modificación de la versión 1.1 tras los análisis pertinentes, y análisis de la fiabilidad del cuestionario.

Instrumentalización

Se entregó una carta informativa al equipo directivo, jefes de Servicio y supervisores en la que se explicaban los objetivos del estudio y, una vez transcurridas 2 semanas, se habló de manera personal con cada uno de ellos para explicarles el proyecto.

Análisis de comprensión. Prueba piloto

El cuestionario fue sometido a criterio de profesionales sanitarios para comprobar la correcta comprensión de los ítems. Para realizar la prueba piloto, se seleccionaron por conveniencia profesionales sanitarios de acuerdo a su experiencia en seguridad del paciente. El cuestionario, junto con una carta de presentación del estudio, fue entregado a los profesionales previamente seleccionados por interés. Se realizó un análisis descriptivo de las respuestas mediante el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 22 (SPSS, Inc, Chicago, IL, EE. UU.) para identificar problemas muestrales, *outliers* o desviaciones excesivas en las respuestas.

Validación y fiabilidad

El método utilizado fue fruto de una combinación de técnicas cualitativas y cuantitativas de investigación. Se aplicaron métodos de investigación cualitativa en la delimitación de la estructura y elementos clave a incluir en el cuestionario de elaboración propia, el cual pretendió medir la seguridad del paciente desde el punto de vista de los profesionales. Se aplicaron métodos cuantitativos para validar la escala de medida de desarrollo propio y comprobar su fiabilidad.

Para analizar la validez de la versión 1.1 se planteó un análisis factorial exploratorio. Previamente, se comprobaron los supuestos que condicionan este tipo de técnica. Para verificar que los ítems de cada una de las dimensiones guardaban relación, se utilizaron los índices de correlación de Pearson y de Spearman; este último, a modo

complementario para detectar posibles relaciones no lineales y aplicar las transformaciones oportunas.

Se constató que los índices fueran positivos, mayores que 0,6, y que el test resultara significativo. La normalidad de la muestra se examinó mediante el test propuesto por Kolmogorov-Smirnov. Por último, se analizó la adecuación muestral para realizar el análisis mediante la prueba de esfericidad de Bartlett y el índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). En todos los casos, las decisiones tomadas se discutieron con un nivel de confianza del 95%.

Una vez cotejados los supuestos, se llevó a cabo el análisis factorial exploratorio. Se seleccionó el método de componentes principales para la extracción de factores con criterio de autovalores mayores que uno.

Se descartaron aquellos ítems con coeficientes menores que 0,5 y se consideró una pérdida aceptable de información el conseguir un porcentaje de variancia explicada del 50%. En este caso, también se situó el nivel de confianza de las decisiones tomadas en el 95%. Todos estos resultados fueron sometidos al criterio de los investigadores.

Para analizar la fiabilidad del instrumento de medida se halló el índice alfa de Cronbach, considerando una buena consistencia interna valores superiores a 0,7. Finalmente, se examinó el efecto suelo y techo de la escala y para cada una de las dimensiones.

La versión definitiva del cuestionario la denominamos «Cuestionario sobre Cultura de seguridad del paciente en el medio hispanohablante» (fig. 1). Además de preguntas generales y adicionales relacionadas con la seguridad del paciente en el Centro, contó con 9 ítems agrupados en 3 dimensiones; dimensión 1: Apoyo de la Gerencia del hospital en la seguridad del paciente; dimensión 2: Percepción de seguridad; y dimensión 3: Expectativas y acciones de la dirección/supervisión que favorecen la seguridad (tabla 1). La tabla 2 recoge el resultado de la validación y fiabilidad del cuestionario en su versión definitiva, y en la tabla 3 se muestra el resultado del análisis del efecto suelo y techo para cada uno de los ítems en la escala y en total para las dimensiones o factores identificados.

Análisis de resultados

Para las variables cualitativas se calcularon porcentajes y las cuantitativas se presentaron a través de medidas de centralización y dispersión según procediera. Se realizó un análisis bivariable utilizando la prueba de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la ANOVA/Kruskal-Wallis para las cuantitativas (según se cumplieran o no criterios de normalidad). Se empleó la F de Snedecor si las varianzas eran homogéneas, y las pruebas robustas de Welch y Brown-Forsythe en caso contrario.

Con el fin de estimar de forma no sesgada los resultados globales se ponderaron las respuestas de los profesionales siguiendo la distribución de los mismos en la población de estudio (Hospital Universitario San Juan de Alicante).

El análisis de los datos fue realizado con el programa estadístico IBM SPSS Statistics 22 (SPSS, Inc, Chicago, IL,



ENCUESTA SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE PARA PROFESIONALES

Por favor, responda las siguientes preguntas referidas a su centro:

	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. El Director/Gestor de mi centro propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. Percibo que la Seguridad del paciente es un aspecto prioritario de la agenda del director.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Los profesionales de mi centro se preocupan de la seguridad del paciente sólo después de que ha ocurrido un incidente adverso.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. Me preocupo de la seguridad del paciente sólo después de que ha ocurrido un incidente adverso.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. Trabajar sobre la seguridad del paciente aporta a mi centro un beneficio facial más que real en términos de eficiencia de la asistencia.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6. Cuando ha ocurrido un efecto adverso, tengo una actitud temerosa al hablar de ello.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7. Los jefes de servicio y supervisores de enfermería promueven un ambiente de aprendizaje de los errores en lugar de señalar y culpar a los trabajadores.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
8. Si se hiciera una sesión clínica sobre un error médico en mi centro, el debate final estaría centrado en cómo mejorar las barreras del sistema en lugar de discutir la responsabilidad individual.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9. Los procesos de la atención del paciente están bien estructurados y se vigilan posibles desviaciones, sus causas y cómo resolverías.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Por favor, déle a su Centro una valoración general en seguridad del paciente.

Excelente	Muy Bueno	Aceptable	Pobre	Malo
<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> E

Indique las acciones de seguridad emprendidas en su Centro y valore de 1 a 10 la implicación de la estructura.

1.	Implicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cumplimiento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Relevancia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Implicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cumplimiento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Relevancia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	Implicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cumplimiento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Relevancia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	Implicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cumplimiento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Relevancia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	Implicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cumplimiento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Relevancia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Figura 1 Cuestionario sobre Cultura de seguridad del paciente en el medio hispanohablante (versión 1.2).

EE. UU.), considerando como hipótesis nula la inexistencia de diferencias, que se rechazó cuando el nivel de significación era de $p \leq 0,05$.

Bioética

El estudio fue aprobado por el equipo directivo así como por el Comité de Ética del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Tabla 1 Dimensiones de la cultura de seguridad y aspectos que exploran los ítems del cuestionario de elaboración propia

Dimensiones	Aspectos que exploran las preguntas
1. Apoyo de la Gerencia del hospital en la seguridad del paciente	3 preguntas. Interés de la dirección para crear un ambiente laboral de seguridad y su actitud reactiva
2. Percepción de seguridad	3 preguntas. Prioridad para la seguridad del paciente y efectividad de los procedimientos
3. Expectativas y acciones de la dirección/supervisión que favorecen la seguridad	3 preguntas. Retroinformación, capacidad de escucha y grado de interés del jefe o supervisor por la seguridad del paciente

Tabla 2 Validez y fiabilidad del Cuestionario sobre Cultura de seguridad del paciente en el medio hispanohablante

Dimensiones	Ítems	Cargas factoriales
Dimensión 1. Apoyo de la Gerencia del hospital en la seguridad del paciente	El director/gestor de mi centro propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente (P.1)	0,891
	Percibo que la seguridad del paciente es un tema prioritario de la agenda del director (P.2)	0,884
	Los procesos de la atención del paciente están bien estructurados y se vigilan posibles desviaciones, sus causas y cómo resolverlas (P.10)	0,576
Dimensión 2. Percepción de seguridad	Los profesionales de mi centro se preocupan de la seguridad del paciente sólo después de que ha ocurrido un incidente adverso (P.3)	0,694
	Me preocupo de la seguridad del paciente sólo después de que ha ocurrido el incidente adverso (P.4)	0,804
	Trabajar sobre la seguridad del paciente aporta a mi centro un beneficio facial más que real en términos de eficiencia de la asistencia (P.5)	0,662
Dimensión 3. Expectativas y acciones de la dirección/supervisión que favorecen la seguridad	Cuando ha ocurrido un efecto adverso tengo una actitud temerosa al hablar de ello (P.6)	0,660
	Los jefes de Servicio y supervisores de enfermería promueven un ambiente de aprendizaje de los errores en lugar de señalar y culpar a los trabajadores (P.7)	0,725
	Si se hiciera una sesión clínica sobre un error médico en mi centro, el debate final estaría centrado en cómo mejorar las barreras del sistema, en lugar de discutir la responsabilidad individual (P.8)	0,670
% Varianza explicada (cuestionario) = 62,225		
Alfa de Cronbach (cuestionario) = 0,704		

Resultados

Instrumento de medición

Diseño y construcción del cuestionario

En primer lugar, se llevó a cabo una revisión bibliográfica utilizando los términos «*safety climate*», «*safety culture surveys*» y «*organization culture*» con el fin de poder identificar los aspectos claves que sirvieran de base para la elaboración del cuestionario. Posteriormente, mediante grupos nominales con profesionales de servicios de Salud

Pública y con amplia experiencia en seguridad del paciente, se valoró la estructura y contenido del cuestionario 1.0 y se generó una segunda versión del mismo: versión 1.1 sobre seguridad de los pacientes desde la perspectiva de los profesionales. La versión 1.1, sin tener en cuenta cuestiones iniciales sobre el perfil profesional y Servicio donde el profesional desarrollaba su actividad, contó con 10 ítems agrupados en 3 factores *a priori*: Apoyo de la Gerencia del hospital en la seguridad del paciente, Percepción de seguridad, y Expectativas y acciones de la dirección/supervisión que favorecen la seguridad. Los 10 ítems se

Tabla 3 Efecto suelo y techo del cuestionario versión 1.2 sobre seguridad de los pacientes desde la perspectiva de los profesionales

Dimensión 1. Apoyo de la Gerencia del hospital en la seguridad del paciente	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo
El director/gestor de mi centro propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente (P.1)	36,6%	46,5%	16,9%
Percibo que la seguridad del paciente es un tema prioritario en la agenda del director (P.2)	37,4%	39,3%	23,3%
Los procesos de la atención del paciente están bien estructurados y se vigilan posibles desviaciones, sus causas y cómo resolverlas (P.10)	26%	42%	33%
Total dimensión: IC 95%			
% respuestas positivas: 24,3 ± 21,7-26,9			
% respuestas neutras: 42,3 ± 39,3-45,3			
% respuestas negativas: 33,4 ± 30,6-36,3			
Dimensión 2. Percepción de seguridad	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo
Los profesionales de mi centro se preocupan de la seguridad del paciente sólo después de que haya ocurrido un incidente adverso (P.3)	51,2%	22,2%	26,6%
Me preocupo de la seguridad del paciente sólo después de que ha ocurrido el incidente adverso (P.4)	81,8%	7,8%	10,5%
Trabajar sobre seguridad del paciente aporta a mi centro un beneficio facial más que real en términos de eficiencia de la asistencia (P.5)	40,2%	30,3%	29,6%
Total dimensión: IC 95%			
% respuestas positivas: 22,2 ± 18,9-24,7			
% respuestas neutras: 20,0 ± 17,5-22,4			
% respuestas negativas: 57,9 ± 54,9-60,9			
Dimensión 3. Expectativas y acciones de la dirección/supervisión que favorecen la seguridad	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo
Cuando ha ocurrido un efecto adverso tengo una actitud temerosa a hablar de ello (P.6)	59,6%	20,7%	19,7%
Los jefes de Servicio y supervisores promueven un ambiente de aprendizaje de los errores en lugar de señalar y culpar a los trabajadores (P.7)	32,3%	27,7%	40%
Si se hiciera un sesión clínica sobre un error médico en mi centro, el debate final estaría centrado en cómo mejorar las barreras del sistema, en lugar de discutir la responsabilidad individual (P.8)	22,9%	34,5%	42,6%
Total dimensión: IC 95%			
% respuestas positivas: 34,0 ± 31,1-36,9			
% respuestas neutras: 27,5 ± 24,8-30,2			
% respuestas negativas: 38,5 ± 35,5-45,5			

estructuraron mediante una escala tipo Likert de 5 puntos («muy de acuerdo», «de acuerdo», «ni de acuerdo ni en desacuerdo», «en desacuerdo», «muy en desacuerdo»). Adicionalmente, esta versión 1.1 del cuestionario incluyó un ítem de valoración general de la seguridad del paciente en el Centro, así como 5 preguntas abiertas para identificar acciones en materia de seguridad del paciente emprendidas por el Centro. Estas acciones identificadas también debían valorarse en función de la implicación de la

estructura directiva en la gestión de la iniciativa, el grado de cumplimiento alcanzado y la relevancia de la acción en la salud del paciente.

Por último, se incluyó la posibilidad de hacer observaciones en un apartado de texto libre.

El análisis de comprensión no recomendó, en ningún caso, la revisión de la redacción o modificación de los ítems. Los índices de Spearman y Pearson resultaron similares, lo cual permitió asumir la linealidad en las relaciones planteadas.

El test de Kolmogorov-Smirnov resultó satisfactorio en todos los casos, lo que garantizó la normalidad en la distribución de las variables.

La muestra resultó adecuada para realizar el análisis factorial. Tanto la prueba de esfericidad de Bartlett como el índice KMO mostraron calidad de la muestra para realizar el análisis. Se siguió la recomendación del análisis factorial exploratorio que aconsejaba eliminar un ítem. En concreto, se eliminó el ítem 9: «Es sólo cuestión de suerte que en mi centro no ocurran más errores que afecten a los pacientes».

El análisis de nuestra escala ha mostrado que todas las cargas factoriales han resultado mayores que 0,5, lo cual indica buena capacidad explicativa del ítem para la dimensión. En total, la escala consigue explicar más de un 60% de la percepción por parte de los profesionales en seguridad del paciente, considerándose una pérdida aceptable de información.

Discusión

El cuestionario ha demostrado ser un método eficaz para obtener información sobre las percepciones y creencias generales de los miembros de una organización¹.

Dicha información puede ser utilizada para comprender cómo las personas perciben los aspectos de la cultura de su organización.

Las revisiones que más han trascendido para la evaluación de dichos instrumentos de medición de la CS han sido: Colla et al. en 2005¹³, Flin et al. en 2006¹⁴, Halligan y Zecevic en 2011¹⁵. Estas, junto con las directrices propuestas por la *European Network for Patient Safety (EUNetPaS)*¹⁶, recomiendan para su uso: *Hospital Survey on Patient Safety Culture (AHRQ)*¹¹, *Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)*¹⁷ y el *Hospital Manchester Patient Safety Assessment Framework (MaPSaF)*. Existe un cuarto cuestionario, el *Hospital Safety Climate Scale*, muy recomendado en otros estudios¹⁸.

En este estudio diseñamos y validamos un nuevo cuestionario en castellano, más sencillo, ágil y breve que el usado como referencia en nuestro país (versión en castellano del *Hospital Survey on Patient Safety* de la *Agency for Health Care and Research*)¹² para medir CS en el medio hispanohablante.

En ocasiones, la cumplimentación del mismo puede resultar compleja y tediosa tanto por la estructura de algunas de sus preguntas como por la extensión del cuestionario, por lo que la aplicación de un nuevo cuestionario más sencillo, ágil y breve puede facilitar los estudios sobre la seguridad del paciente.

A diferencia de este, nuestro cuestionario presenta una serie de ventajas: al ser más reducido, el tiempo que se tarda en contestar es menor (2 min vs. 15 min), y por tanto más «apetecible» para que el personal encuestado se muestre más predispuesto a contestarlo. Por otro lado, las preguntas que se plantean —en total, 9 ítems— son fácilmente comprensibles y ello ayudaría a que la tasa de respuesta sea mayor, con lo que se tendría una visión más fidedigna y certera sobre la realidad de nuestra organización.

El resultado del análisis factorial muestra una estructura similar a la obtenida por los autores de la adaptación de la

escala original al español. A diferencia de este, analizamos también la validez del mismo.

La estructura de la escala resultado del análisis factorial realizado difiere en la capacidad explicativa de algunos de los ítems en la dimensión. En concreto, los siguientes ítems: «Nunca se aumenta el ritmo de trabajo si eso implica sacrificar la seguridad del paciente» y «No se producen más fallos por casualidad» en la dimensión 2. Percepción de seguridad; «Cuando se detecta algún fallo en la atención al paciente se llevan a cabo las medidas apropiadas para evitar que ocurra de nuevo» en la dimensión 4. Aprendizaje organizacional y la mejora continua; «En ocasiones no se presta la mejor atención al paciente porque hay demasiados sustitutos o personal temporal» en la dimensión 9. Dotación de personal; «Suele resultar incómodo tener que trabajar con personal de otros servicios/unidades» en la dimensión 11. Trabajo en equipo entre Unidades y, por último, «La información de los pacientes se pierde, en parte, cuando éstos se transfieren desde una unidad/servicio a otra» y «El intercambio de información entre los diferentes servicios es habitualmente problemático» en la dimensión 12. Problemas cambios de turno y transición entre Servicios. Además, no se ha conseguido encontrar una estructura que incluya la dimensión relacionada con la comunicación franca. Esto puede ser debido a la selección muestral por conveniencia (errores debidos a sesgos de selección) o al hecho de que, aunque son prácticas aconsejables, son poco frecuentes o hay mucha disparidad o variabilidad al aplicarlas y no están protocolizadas.

Casi todas las cargas factoriales han resultado mayores que 0,5, lo cual indica buena capacidad explicativa del ítem para la dimensión. La excepción, la encontramos en la carga factorial del ítem 9, que no alcanzó el criterio establecido de 0,5 lo que indicaba que el ítem no tenía capacidad explicativa suficiente en el factor o dimensión.

Una vez llevada a cabo la reducción, se comprobó de nuevo la validez del instrumento de medida.

En total, la escala consigue explicar aproximadamente un 60% de la percepción por parte de los profesionales de seguridad del paciente en un Centro, considerándose una pérdida aceptable de información.

Por último, la consistencia interna de la escala ha presentado un valor óptimo, siendo el alfa de Cronbach = 0,704, similar al obtenido en otros estudios^{19,20}.

Con estos indicadores, se cuenta con un instrumento de medida que puede ser utilizado para medir la seguridad de los pacientes desde la perspectiva de los profesionales.

Dicho esto, destacamos que una de las limitaciones importantes del estudio es la falta de validez externa de nuestro cuestionario, ya que la población de estudio no es representativa del universo, por lo que nos encontramos con el problema de no poder realizar inferencias. Por ello, planteamos y animamos a otros investigadores a que realicen otros estudios similares utilizando como herramienta de medida de CS nuestro cuestionario.

Un proyecto interesante sería realizar un estudio a nivel nacional como el realizado por Saturno¹² mediante un muestreo aleatorio que nos permitiera garantizar la representatividad de la muestra. De esta manera, se podría validar el cuestionario para lograr generalizar su uso.

Otra línea de investigación que proponemos es la reevaluación de la CS con nuestro cuestionario y en nuestro medio

una vez se hayan aplicado las medidas de mejora que proponemos con base en las oportunidades de mejora que hemos detectado.

Financiación

Sin financiación.

Autoría

Mario Mella Laborde ha realizado la concepción y el diseño del trabajo, la recogida de datos, el análisis y la interpretación de los mismos, así como la escritura del artículo.

M. Teresa Gea Velázquez ha participado en la concepción y el diseño del trabajo, el análisis de los datos y la interpretación de los mismos.

Gemma María Ramos Forner ha participado en la recogida de datos, el análisis y la interpretación de los mismos.

Antonio F. Compañ Rosique ha contribuido en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

Miguel Morales Calderon ha contribuido en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

Jesús M. Aranaz Andrés ha contribuido en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

Declaración de transparencia

Mario Mella Laborde en nombre del resto de las personas firmantes garantiza la precisión, transparencia y honestidad de los datos y la información contenida en el estudio; que ninguna información relevante ha sido omitida; y que todas las discrepancias entre autores han sido adecuadamente resueltas y descritas.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Morello RT, Lowthian JA, Barker AL, McGinnes R, Dunt D, Brand C. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2013;22:11–8.
- Germán S, Navajas J, Silla I. El uso de cuestionarios en estudios de Cultura de Seguridad en organizaciones de alta fiabilidad. Revisión de la literatura y una aplicación en el Sector Nuclear Español. Ministerio de Economía y Competitividad. Departamento de Medio Ambiente. Informe Técnico CIEMAT, diciembre 2014.
- ACSNI Study Group on Human Factors. Organising for Safety. Third Report to Health and Safety Commission. ACSNI Study Group on Human Factors, Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations. London: Health and Safety Commission; 1993.
- World Health Organization. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety. The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, USA, 27 October 2004. [Internet] [consultado 20 Abr 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>
- The National Quality Forum: Safe Practices for Better Health Care. 2006. Update. Washington: NFAQ; 2007.
- Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid. Informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
- El-Jardali F, Dimassi H, Jamal D, Jaafar M, Hemadeh N. Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:1–12.
- Antoñanzas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Salud Pública.* 2013;87:283–92.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la «no seguridad del paciente». Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Serie de Informes, Estudios e Investigación 2008.
- Allue N, Chiarello P, Bernal E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit.* 2014;28:48–54.
- Hospital Survey on Patients Safety Culture (HSOPSC) [Internet] [consultado 9 Oct 2018]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/>
- Saturno PJ, director. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care.* 2005;14:364–6.
- Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:109–15.
- Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:338–43.
- European Union Network for Patient Safety and Quality of Care PaSQ; 2010 [Internet] [consultado 25 Jul 2017]. Disponible en: <http://www.pasq.eu/>
- Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, et al. The safety attitudes questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res.* 2006;6:44.
- Jackson J, Sarac C, Flin R. Hospital safety climate surveys: measurement issues. *Curr Opin Crit Care.* 2010;16:632–8.
- Agency of Healthcare Research and Quality. Hospital survey on patient safety culture. Rockville; 2013 [actualizado May 2013; consultado May 2013]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov>
- Singer S, Meterko M, Baker L, Gaba D, Falwell A, Rosen A. Workforce perceptions of hospital safety culture: development and validation of the patient safety climate in healthcare organizations survey. *Health Serv Res.* 2007;42:1999–2021.