

La investigación de incidentes y eventos adversos como herramienta para mejorar la cultura de seguridad de pacientes

Autora: Clara González-Formoso

Tese de doutoramento UDC / 2016

Directores: Salvador Pita Fernández

M^a Victoria Martín Miguel

Ana Clavería Fontán

Departamento de Medicina



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Don Salvador Pita Fernández, Catedrático de Universidad de A Coruña, del Área de Conocimiento de Medicina Preventiva y Salud Pública, M^a Victoria Martín Miguel, doctora por la Universidad de Granada y Ana Clavería Fontán, doctora por la Universidad de Santiago de Compostela, como Directores,

CERTIFICAN que el trabajo titulado:

“La investigación de incidentes y eventos adversos como herramienta para mejorar la cultura de seguridad de pacientes”

presentado por Dña. Clara González Formoso, ha sido realizado bajo su dirección y se encuentra en condiciones de ser leído y defendido como tesis doctoral ante el Tribunal correspondiente en la Universidad de A Coruña, lo que firman a los efectos oportunos en A Coruña, 4 de abril de 2016.

Fdo. Salvador Pita Fernández

Fdo. Clara González Formoso

Fdo. M^a Victoria Martín Miguel

Fdo. Ana Clavería Fontán

A Pancha, participe de mis sueños

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer en primer lugar a mis directores de tesis. A Salvador Pita, por creer en el proyecto y por el tiempo que ha invertido en ello. A M^a Victoria Martín, Mariví, por confiar en mí para la realización de este trabajo, por su paciencia y apoyo en los momentos de desánimo. A Ana Clavería, por sus conocimientos, por sus continuos ánimos y fundamentalmente por haberme iniciado en el campo de la investigación.

A Enrique Fluiters, un sabio adelantado a su tiempo, por su sabiduría y por abrirme los ojos a otros mundos. A Jorge Cameselle, trabajador incansable, divertido y generoso.

A Che, Fernando Lago, Antonio Rial, Luis Ramil y Margarita Pérez; sin su ayuda, no se podría haber llevado a cabo este proyecto.

A todos los residentes y tutores; su colaboración generosa ha permitido que este trabajo haya llegado a su fin.

A los pacientes, principales destinatarios de nuestra actividad.

A mis amigos: Ana “África” y Diego, estén donde estén, me tienen presente; la “family”, Carmen, Fran, Iago y Álvaro, partícipes de una buena parte de mi vida; Carmen Orge, montañera inagotable, con la que estoy aprendiendo constantemente; Maikel y Bea, los amigos a los que siempre recurro; Begoña y Fernando, más de 30 años compartiendo avatares; Gonzalo Morant, aunque ya no estés, veo tu sonrisa de satisfacción; Mavi, el capítulo más importante del máster de Medicina Tropical; Nachete, mi médico del alma; Manuel Amaro, siempre disponible para echar una mano; Silvia Rodiño y Antonio, por su categoría humana; Ana Gorís y Suso, por su disponibilidad y apoyo constante, tanto en el plano profesional como personal.

Y por último, a mi “gran familia” por demostrarme lo orgullosa que está de mí, especialmente a Laura, que tanto se preocupa por todos.

Muchas gracias.

RESUMEN

Objetivos

Objetivo general: Evaluar la eficacia de una intervención educativa para mejorar la cultura de seguridad de pacientes en las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia.

Objetivos específicos:

- Determinar si la intervención modifica el *Grado de seguridad del paciente* en el ámbito de las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia.
- Determinar si la intervención modifica el *Número de incidentes notificados* en el grupo de intervención.
- Describir los incidentes y eventos adversos registrados durante la intervención.

Metodología

El protocolo de este proyecto ha sido publicado en BMC Family Practice (1) (<http://www.biomedcentral.com/1471-2296/12/50>).

Diseño: Experimental unifactorial de dos grupos (control e intervención).

Población de estudio: Tutores y residentes de Medicina Familiar y Comunitaria del último año de especialidad (MIR-4) de Galicia (España). Se invitó a participar en el estudio a todos los tutores y sus respectivos residentes (par tutor-residente) de esa promoción. Cada par tutor-residente se asignó al grupo de intervención o de control.

Muestra: Del universo poblacional por participación voluntaria. Se precisan 43 participantes en cada grupo para detectar una mejora del 30% con una potencia del 80%, una confianza del 95% y considerando un 10% de pérdidas.

Intervención: Se envió el cuestionario SOPS a todos los pares tutor-residente que aceptaron participar. Posteriormente, el grupo de intervención recibió formación específica sobre seguridad de pacientes y registro de eventos adversos en su actividad profesional diaria; a continuación, durante 15 días, registraron los eventos adversos que detectaron en sus consultas utilizando el cuestionario APEAS, con *feedback* posterior. En el grupo control no se realizó ninguna actuación. Tras finalizar la intervención, se pasó nuevamente el cuestionario SOPS a todos los participantes.

Medida de resultados: Las variables dependientes o variables respuesta fueron el grado de seguridad y el número de incidentes notificados, medidos a través del SOPS. Las variables independientes o explicativas fueron la participación en la intervención (los talleres formativos, el registro de eventos adversos en su actividad diaria y la recepción del *feedback* correspondiente), las características demográficas y profesionales de los participantes, y su valoración de las doce dimensiones de la cultura de seguridad.

Análisis de los datos: Análisis descriptivo de los datos, mediante tabulación clásica de carácter univariado, con medidas de tendencia central y variabilidad e intervalos de confianza. Comparaciones entre grupos, mediante la aplicación de contrastes bivariados. Modelos de regresión multivariados para calcular el efecto de la intervención ajustado por las variables independientes.

El protocolo ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de Galicia.

Resultados

La tasa de participación final fue 58,7%, con 53 facultativos en grupo intervención y 46 en el control; 45 facultativos notificaron incidentes en el grupo de intervención. Los grupos de intervención y control, son comparables en cuanto a parámetros sociodemográficos y variables relacionadas con su historia y condiciones laborales. Tampoco hay diferencias entre los dos grupos cuando se analizan, en la primera oleada, las dimensiones del cuestionario, ni las variables de resultado *Grado de seguridad del paciente* y el *Número de incidentes notificados*.

Se evaluó la efectividad de la intervención por la modificación de las variables de resultado del cuestionario SOPS, *Grado de seguridad del paciente* y el *Número de incidentes notificados*.

Se ajustó un modelo lineal para el *Grado de seguridad del paciente*. La intervención tuvo un efecto fue positivo con un valor de 0,278 (0,153-0,395) con $p=0,021$. Las variables que intervienen en la modificación del *Grado de Seguridad del paciente* en sentido positivo significativamente son: *Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente*, *Dotación de personal* y *Percepción de seguridad*. Por el

contrario influyen de forma negativa y significativa las dimensiones *Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad, Problemas en cambios de turno y transiciones entre Unidades/Servicios* y el *Grado de seguridad* inicial. En conjunto, el modelo explica el 70,7% de la variabilidad.

Hemos comprobado que la intervención tiene un efecto positivo en el “*Número de incidentes notificados*”, tras ajustar por las demás variables sociodemográficas y dimensiones de la cultura. Con la regresión multinomial se constató que la pertenencia al grupo de intervención tiene un efecto independiente significativo con $RRR=27,82$ (2,89-267,77) en la notificación de 3 o más eventos adversos. También influyen de forma independiente el valor inicial del *Número de incidentes notificados* y la dimensión *Retroalimentación y comunicación*. La significación del conjunto del modelo es $p=0,019$.

En el análisis bivalente ante-post encontramos variaciones significativas en las mismas dimensiones para los dos grupos y en sentido positivo para *Dotación de personal*, siendo del orden del 7% y 6% en el grupo control y de intervención respectivamente, y negativo para *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios*, con una diferencia entorno al 10% para ambos grupos. No hay cambios significativos en las medidas del *Grado de seguridad del paciente* y sí al contrastar el *Número de incidentes notificados* antes y después de la intervención.

Al calcular el tamaño del efecto en las variables cuantitativas, este es pequeño y no significativo en el *Grado de seguridad del paciente*. Solo se acerca a la significación para la dimensión *Percepción de seguridad*, con delta de Cliff -23,0 % (-0,46-0,3).

En cuanto a los resultados relativos al estudio descriptivo de los incidentes (IN) y eventos adversos (EA) registrados, atendiendo a las consultas realizadas por los profesionales durante el periodo de estudio, la prevalencia de IN fue de 1,3%, incluyendo 0,4% EA. Con respecto al origen del IN, el 65% se produjeron en Atención Primaria y en la mayoría de los casos la atención sanitaria no se vio afectada (58%). En 2 de las notificaciones de EA (5,7%) se requirió hospitalización o tratamiento de soporte vital. Los factores causales identificados con más frecuencia en los IN son los relacionados con la comunicación (42,6%); en las notificaciones de EA fue la medicación (45,7%). Tanto en los EA sin daño, como en los leves y en los moderados,

la causa más frecuente estuvo relacionada con la medicación. En los graves, la única causa notificada se relacionó con el diagnóstico. El 42,9% de los EA notificados se consideraron evitables, alcanzando el 100% de los graves.

Conclusiones

1. La intervención educativa propuesta en las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia es efectiva para mejorar la cultura de seguridad.
2. El *Grado de seguridad del paciente* es mayor tras la intervención educativa.
3. El *Número de incidentes notificados* es mayor tras la intervención educativa, con un tamaño del efecto alto y significativo en la notificación de 3 o más incidentes.
4. Las dimensiones *Apoyo de la Gerencia*, *Dotación de personal* y *Percepción de seguridad* presentan un efecto positivo independiente para modificar el *Grado de seguridad*, mientras que *Expectativas* y *Acciones de la dirección*, *Problemas en el cambio de turno* y el *Grado de Seguridad* inicial, lo hacen en sentido negativo
5. La dimensión *Retroalimentación y comunicación* y el valor inicial del *Número de incidentes notificados* presentan un efecto positivo independiente para modificar el *Número de incidentes notificados*.
6. En la comparación entre grupos, mediante análisis bivariante, para las variables de resultado *Grado de seguridad del paciente* y *Número de incidentes notificados*, objetivamos que tras la intervención, se incrementa de forma significativa el *Número de incidentes notificados* a favor del grupo experimental.
7. El tamaño del efecto al comparar la variable de resultado *Grado de seguridad* y las dimensiones no fueron significativas en el análisis bivariante. Solo la dimensión *Percepción de seguridad* se encuentra en el límite de la significación estadística aunque el efecto es pequeño.
8. Después de la intervención, tanto en el grupo control como experimental, la dimensión que más ha subido es la *Dotación de personal* y la de mayor disminución es la de *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios*. Este cambio presenta diferencias estadísticamente significativas.

9. Los incidentes más frecuentemente notificados en grupo de intervención durante el seguimiento fueron los errores de medicación y de comunicación.

Palabras clave: seguridad de pacientes, cultura de seguridad, investigación de servicios de salud, atención primaria, estudio de evaluación.

RESUMEN ABREVIADO

Antecedentes: La cultura de seguridad es un paso esencial para conseguir una atención al paciente, segura y de calidad.

Objetivo: Evaluar la eficacia de una intervención educativa para mejorar la cultura de seguridad de pacientes en las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia.

Método: Estudio experimental unifactorial de dos grupos, control e intervención, llevado a cabo en dichas Unidades Docentes. Se envió el cuestionario SOPS a todos los residentes de 4º año y sus tutores. Se aleatorizaron los que aceptaron participar. El grupo de intervención recibió formación específica, registraron incidentes durante 15 días con el cuestionario APEAS y *feedback* posterior. En el grupo control no se realizó ninguna actuación. Finalizada la intervención, se pasó nuevamente el cuestionario a todos los participantes.

Protocolo aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

Resultados: La tasa de participación fue 58,7% y 45 facultativos notificaron incidentes. La intervención tiene un efecto en el *Grado de seguridad* positivo 0,278 (0,153-0,395) con $p= 0,021$. En el *Número de incidentes notificados*, fue positivo $RRR=27,82$ (2,89-267,77) y significativo en la notificación de 3 o más. Los principales factores causales implicados en los incidentes son comunicación y medicación.

Conclusión: La intervención educativa propuesta en las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia es efectiva para mejorar la cultura de seguridad.

Palabras clave: seguridad de pacientes, cultura de seguridad, investigación de servicios de salud, atención primaria, estudio de evaluación.

RESUMO ABREVIADO

Antecedentes: A cultura de seguridade é un paso esencial para conseguir una atención ao paciente segura e de calidade.

Obxectivo: Avaliar a eficacia dunha intervención educativa para mellorar a cultura de seguridade de pacientes nas Unidades Docentes de Medicina Familiar e Comunitaria de Galicia.

Método: Estudo experimental unifactorial de dous grupos, control e intervención, levado a cabo nestas Unidades Docentes. Enviouse o cuestionario SOPS a todos os residentes de 4 año e os seus titores. Aleatorizáronse os que aceptaron participar. O grupo de intervención recibiu formación específica, rexistraron incidentes durante 15 días co cuestionario APEAS e *feedback* posterior. No grupo control non se realizou ningunha actuación. Finalizada a intervención, pasouse novamente o cuestionario a todos os participantes.

Protocolo aprobado polo Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

Resultados: A taxa de participación foi 58,7% e 45 facultativos notificaron incidentes. A intervención ten un efecto no *Grado de seguridade* positivo 0,278 (0,153-0,395) con $p= 0,021$. No *Número de incidentes notificados*, ten efecto significativo positivo $RRR=27,82$ (2,89-267,77) na notificación de 3 o máis incidentes. Os principais factores causales implicados nos incidentes foron a comunicación e medicación.

Conclusión: A intervención educativa proposta nas Unidades Docentes de Medicina Familiar e Comunitaria de Galicia é efectiva para mellorar a cultura de seguridade.

Palabras clave: seguridade de pacientes, cultura de seguridade, investigación de servizos de saúde, atención primaria, estudo de avaliación.

SHORT ABSTRACT

Background: Patient safety culture is an essential step to quality and safety in health care.

Objective: To evaluate the effectiveness of an educational intervention to improve patient safety culture in the Teaching Units of Family and Community Medicine of Galicia.

Method: Unifactorial experimental study of two groups, control and intervention, carried out in these teaching units. SOPS questionnaire was sent to all residents of fourth years and their tutors. Those who agreed to participate were randomized. The intervention group received specific training, recorded incidents for 15 days with the questionnaire APEAS and subsequent feedback. In the control group, no action was performed. After the intervention, the questionnaire was sent to all participants. Protocol approved by the Ethics Committee for Clinical Research of Galicia.

Results: The participation rate was 58.7% and 45 physicians reported incidents. The intervention has independent effect on Patient Safety Grade, 0.278 (0.153 to 0.395) with $p = 0.021$. In the Number of Incidents Reported, it was positive with RRR = 27.82 (2.89 to 267.77) in the notification of 3 or more. The main causal factors involved in the incidents are communication and medication.

Conclusion: The educational intervention proposed in the Teaching Units of Family Medicine and Community of Galicia is effective in improving the safety culture.

Key words: patient safety, safety culture, health services research, primary care, evaluation study.

ÍNDICE

	Página
Resumen del estudio.....	9
Lista de abreviaturas y acrónimos.....	23
Índice de tablas.....	25
Índice de figuras.....	26
Glosario de términos.....	27
1. Introducción.....	29
1.1. Seguridad de pacientes.....	32
1.1.1. Seguridad del paciente y calidad asistencial.....	32
1.1.2. Modelos conceptuales.....	35
1.1.3. Contexto histórico de la seguridad del paciente.....	37
1.1.4. Sistemas de información y taxonomía.....	39
1.1.5. Seguridad de pacientes en siete pasos.....	41
1.1.6. Sistemas de registro de eventos adversos.....	44
1.1.7. Investigación en seguridad de pacientes.....	48
1.1.8. Formación en seguridad de pacientes.....	49
1.1.9. Experiencias en Atención Primaria.....	52
1.2. Cultura de seguridad del paciente.....	56
1.2.1. Concepto y características.....	56
1.2.2. Clima y cultura.....	58
1.2.3. Fundamentos teóricos de la cultura.....	59
1.2.4. Estrategias para mejorar la cultura.....	63
1.2.5. Herramientas para medir la cultura.....	80
1.2.6. Cultura de seguridad e impacto en resultados.....	80
2. Justificación del estudio.....	83
3. Hipótesis y objetivos.....	87
3.1. Hipótesis.....	89
3.2. Objetivos.....	90
4. Material y métodos.....	91
4.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	93
4.2. Diseño del estudio.....	93
4.3. Período de estudio.....	93
4.4. Ámbito de estudio.....	94
4.5. Participantes.....	94
4.6. Intervención.....	97
4.7. Plan de trabajo.....	99
4.8. Mediciones.....	101
4.9. Análisis estadístico.....	106
4.9.1. De la evaluación de la intervención.....	106

4.9.2. Del análisis de incidentes.....	108
4.10. Aspectos ético-legales.....	108
4.11. Registro del estudio.....	109
4.12. Financiación.....	109
5. Resultados.....	111
5.1. Resultados de la evaluación de la intervención.....	113
5.1.1. Población de estudio.....	113
5.1.2. Características de la muestra estudiada.....	115
5.1.3. Análisis de los valores perdidos.....	118
5.1.4. Análisis de la intervención.....	119
5.1.4.1. Análisis ante-post por grupo.....	119
5.1.4.2. Eficacia de la intervención.....	123
5.1.4.3. Tamaño del efecto.....	125
5.2. Resultados del análisis de incidentes.....	132
6. Discusión.....	139
6.1. Principales hallazgos y comparación con otros estudios.....	141
6.2. Fortalezas y debilidades del estudio.....	147
6.3. Sesgos y limitaciones del estudio.....	151
6.4. Impacto y perspectivas.....	152
7. Conclusiones.....	155
8. Bibliografía.....	159
9. Difusión de resultados.....	173
10. Anexos.....	177
Anexo A. Carta de invitación a participar en el estudio.....	179
Anexo B. Modelo de consentimiento informado.....	180
Anexo C. Carta del coordinador de campo.....	182
Anexo D. Cuestionario SOPS.....	183
Anexo E. Formulario APEAS.....	192
Anexo F. Programa del taller y ejemplo de documentación utilizada....	195
Anexo G. Ejemplo de <i>feedback</i> al grupo de intervención.....	196
Anexo H. Lista de comprobación TIDieR.....	201
Anexo I. Modelo recordatorio de participación.....	202
Anexo J. Autorización CEIC.....	203
Anexo K. Publicación derivada del estudio.....	204

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AP	Atención Primaria
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CISP	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
CSP	Cultura de seguridad de pacientes
EA	Evento/s Adverso/s
EUNetPaS	European Network for Patient Safety
GC	Grupo control
GI	Grupo de intervención
HSOPS	Hospital Survey on Patient Safety Culture
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IN	Incidente/s
IOM	Institute Of Medicine
MaPSaF	Manchester Patient Safety Assessment Framework
MESH	Medical Subject Headings
MF	Médico de Atención Familiar y Comunitaria
MFyC	Medicina Familiar y Comunitaria
MIR	Médico interno residente
MIR-4	Médicos Residentes de 4º año de Medicina de Familia
MOSPS	Medical Office Survey on Patient Safety
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
NE	No especificado
NHS	National Health System
NPSA	National Patient Safety Agency
NS	No significativo
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PSCHO	Patient Safety Cultures in Healthcare Organizations
RAM	Reacción adversa relacionada con la medicación
RCP	Reanimación cardiopulmonar
RRR	Razón de Riesgo Relativo
SAQ	Safety Attitudes Questionnaire
SCS	Safety Climate Survey
SiNASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOPS	Hospital Survey on Patient Safety Culture
SP	Seguridad del paciente
SA	Suceso adverso
UE	Unión Europea
UTR	Unidad Tutor-Residente
UDD	Unidades Docentes

VHA PSCQ Veteran Administration Patient Safety Culture Questionnaire

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Características generales de las culturas organizacionales.....	60
Tabla 2. Instrumentos y países donde son utilizados.....	69
Tabla 3. Resumen de instrumentos de cultura de seguridad de pacientes.....	70
Tabla 4. Características clave de las principales herramientas.....	71
Tabla 5. Definición de las dimensiones y número de ítems.....	74
Tabla 6. Asignación inicial de las Unidades Tutor-Residente.....	95
Tabla 7. Distribución de talleres por lugar, día y hora.....	98
Tabla 8. Fases de realización del estudio.....	100
Tabla 9. Dimensiones e ítems del cuestionario SOPS.....	103
Tabla 10. Número de sujetos que cumplimentaron cada una de las fases del estudio por grupos.....	115
Tabla 11. Comparación de las variables sociodemográficas y profesionales entre grupos.....	115
Tabla 12. Estadísticos descriptivos de cada dimensión por grupos.....	117
Tabla 13. Variables de resultado por grupos.....	118
Tabla 14. Cambio de las variables de resultado ante-post en los grupos.....	120
Tabla 15. Cambio relativo entre la magnitud de las diferencias entre el pre y postest, según las dimensiones, en el grupo de intervención.....	121
Tabla 16. Cambio relativo entre la magnitud de las diferencias entre el pre y postest, según las dimensiones, en el grupo control.....	122
Tabla 17. Diferencias pretest y postest para las variables de resultado por grupos.....	123
Tabla 18. Diferencias postest para las dimensiones entre grupos.....	124
Tabla 19. Tamaño del efecto para las dimensiones.....	126
Tabla 20. Modelo lineal para la variable de resultado <i>Grado de seguridad del paciente</i>	127
Tabla 21. Modelo multinomial para la variable de resultado <i>Número de incidentes notificados</i>	130
Tabla 22. Prevalencia y factores de riesgo de incidentes y eventos adversos.	133
Tabla 23. Gravedad de los incidentes.....	136

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Modelo de queso suizo de Reason.....	36
Figura 2. Objetivos de la Estrategia de Seguridad del Paciente.....	38
Figura 3. Modelo de cultura de seguridad de pacientes.....	58
Figura 4. Triángulo de la organización.....	59
Figura 5. Niveles de madurez de la cultura de seguridad.....	61
Figura 6. Modelo de mejora de la cultura de seguridad.....	62
Figura 7. Modelo simplista de la relación entre cultura y resultados....	81
Figura 8. Relación recíproca entre cultura y resultados.....	82
Figura 9. Áreas de salud de Galicia.....	94
Figura 10. Diagrama de flujo del estudio.....	114
Figura 11. Distribución gráfica de patrones de valores perdidos.....	119
Figura 12. Delta de Cliff para la variable <i>Grado de seguridad del paciente</i>	125
Figura 13. Delta de Cliff para la dimensión <i>Percepción de seguridad</i>	126
Figura 14. Modelo lineal para la variable de resultado <i>Grado de seguridad del paciente</i>	129
Figura 15. Modelo multinomial para la variable de resultado <i>Número de incidentes notificados</i>	131
Figura 16. Factores causales de los incidentes.....	134
Figura 17. Factores causales de los eventos adversos.....	135
Figura 18. Evitabilidad del evento adverso según la gravedad.....	137

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Siguiendo la Clasificación Internacional para la Seguridad del paciente de la OMS (http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf) y el APEAS (2), se definen algunos conceptos utilizados en el texto para facilitar su comprensión.

Daño asociado a la atención sanitaria: daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente.

Error: el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto.

Factor causal: factor que determinó el resultado de la situación.

Grado de daño: gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño causado por un incidente. Se califica como se indica a continuación:

Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.

Leve: el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima.

Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.

Grave: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Incidente (relacionado con la seguridad del paciente): evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

Incidente sin daños: incidente que alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable.

Incidente con daños (evento adverso): incidente que produce daño al paciente.

Riesgo: probabilidad de que se produzca un incidente.

1. INTRODUCCIÓN

Uno de los requisitos básicos de la atención sanitaria de calidad es asegurar que el tratamiento recibido por los pacientes no les causa ningún daño (“Primum non nocere”) y precisamente evitar el daño ha sido siempre un objetivo prioritario de los profesionales sanitarios. Para lograrlo, la asistencia sanitaria debe cumplir con unos estándares de calidad que impliquen que al paciente se le está dando el tratamiento correcto de forma segura según sus necesidades. En la práctica esto implica la actuación de diferentes profesionales y la utilización de múltiples recursos materiales derivando en un sistema sanitario de gran complejidad, a lo que hay que añadir que el sistema atiende a un número cada vez más elevado de pacientes en su mayoría de edad avanzada y con importantes comorbilidades, que incrementan la dificultad de la atención (3). Por ello, los pacientes pueden sufrir un evento adverso, relacionado directamente con la atención sanitaria recibida y no con su enfermedad.

Se entiende por evento adverso (EA) aquellas circunstancias relacionadas con la atención sanitaria que producen un daño innecesario al paciente. Tienen como consecuencia una elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados, pudiéndose afirmar que aproximadamente el 10% de los pacientes que ingresan en hospitales sufre alguno. Los estudios epidemiológicos sobre este tema también refieren que el 50% podrían ser evitables si se aplicasen prácticas cuya seguridad ha sido demostrada (4). Hay errores o fallos que no producen daños al paciente, en este caso se habla de incidente sin daños (IN). En conjunto EA e IN forman lo que se conoce como “sucesos adversos” (SA) (5).

El informe “To err is human: building a safer health system” (6), publicado en 1999, ha marcado un hito en la investigación y el conocimiento sobre la seguridad de pacientes (SP). Este estudio estimó el número de pacientes que al año sufrían lesiones o fallecían en los hospitales de Estados Unidos. Determinó que el número de muertes consecuencia de daños secundarios a la asistencia sanitaria oscilaba entre 44.000 y 98.000, convirtiéndose en la octava causa de muerte de los estadounidenses por encima de los accidentes de tráfico (43.000), el cáncer de mama (42.000) y el SIDA (16.500). El informe también incluyó un estimativo de los costes sanitarios y sociales a consecuencia de estos daños (7).

Su publicación contribuyó a que la SP se volviera objeto de las políticas sanitarias de países y organizaciones internacionales (OMS, OPS, Comité de Sanidad del Consejo de Europa, Comisión Europea). Como consecuencia, estas instituciones han desarrollado estrategias, planes, acciones y medidas legislativas tendentes al control de los EA evitables en la asistencia sanitaria (8).

La SP puede ser definida como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria (9). Más recientemente, Kim *et al* (10) incluyó una definición operativa de SP que incluye las perspectivas de a) prevención de errores y eventos adversos evitables, b) proteger a los pacientes de daño o lesión y c) esfuerzos colaborativos de los profesionales sanitarios y un sistema sanitario fuerte y bien integrado. Afirman que la SP es...”el resultado de los esfuerzos colaborativos de los profesionales sanitarios en un sistema bien integrado para prevenir los errores o eventos adversos evitables, de forma que se proteja a los pacientes del daño”.

A través de la investigación sobre SP se busca ayudar a los profesionales sanitarios y demás actores del sistema a comprender las causas y así conseguir prevenir los posibles daños. La determinación de estos sucesos es el primer paso; de esta forma se estima el número de pacientes que los sufren, se identifica su causa, etc. Esto permite sensibilizar sobre el tema y saber cuáles son las prioridades (11) (12).

1.1 Seguridad de pacientes

1.1.1 Seguridad del paciente y calidad asistencial

En la década de los setenta la mejora de la calidad asistencial se basaba en mejorar aspectos científico-técnicos. En los ochenta y noventa las acciones se centraron en conseguir un buen uso de los recursos asistenciales y aumentar la satisfacción de los pacientes para alcanzar dicha mejora. En el siglo XXI esto se pretende conseguir a través de actuaciones sobre la SP (13).

La SP es reconocida como una dimensión de la calidad en el sistema sanitario. Hablar de calidad significa conocer el grado de aproximación entre lo que el cliente espera según sus expectativas y necesidades y la atención que recibe en función del conocimiento, tecnología y los recursos disponibles (14). A nivel asistencial la componen tres elementos esenciales (15):

- Factor científico técnico: aplicar el mejor conocimiento disponible según qué recursos y medios se tengan.
- Factor percibido: según la satisfacción del paciente con la atención recibida, los resultados y el tratamiento
- Factor institucional o corporativo: la imagen del centro sanitario en la comunidad en la que se encuentra.

Dentro de las dimensiones de la calidad se encuentran: la competencia profesional, accesibilidad, satisfacción, adecuación, efectividad y eficiencia:

- **Competencia profesional o calidad científico-técnica de la atención:** capacidad para utilizar el nivel más avanzado de conocimientos existentes y a su alcance para producir salud y satisfacción en la población atendida, incluyendo la habilidad técnica y la relación sanitario-paciente, sin olvidar actitudes y valores, que garanticen junto a las anteriores un correcto desempeño de la actividad profesional.
- **Accesibilidad:** facilidad con la que la atención sanitaria puede ser obtenida de manera equitativa por la población, en relación con las dificultades organizativas, económicas, culturales, etc.
- **Satisfacción:** calidad percibida sobre el proceso de atención (resultados, trato recibido, información dada, coordinación de los profesionales y los niveles asistenciales, etc.). Se refiere al grado en que la atención prestada y expectativas del paciente y la comunidad se ven correspondidas.
- **Efectividad:** grado con que la atención sanitaria consigue producir una mejora real del nivel de salud del paciente o de la población.

- **Eficiencia:** implica obtener el más alto nivel de calidad posible en relación a unos recursos determinados.
- **Adecuación:** es la idoneidad de la atención recibida en relación con las necesidades del paciente. Se divide en:
 - a) Atención centrada en el paciente: la asistencia debería organizarse considerando al paciente más que en los profesionales. Como consecuencia debe integrarse además del paciente a su familia en el proceso de atención.
 - b) Seguridad del paciente: es llevar a cabo una atención libre de daños evitables. Se necesita entonces el desarrollo de sistemas y procesos que permitan reducir la aparición de fallos del sistema y errores de las personas de forma que se detecten al ocurrir y así se reduzcan sus consecuencias.

De igual manera que la salud no es solo la ausencia de enfermedad, la seguridad del paciente no es solamente la ausencia de riesgos relacionados con la atención recibida. Existe un “continuo riesgo-seguridad” que exige una atención y actuaciones permanentes a varios niveles (14):

- Nivel institucional: se debe organizar y diseñar los espacios donde se lleva a cabo la atención sanitaria con el fin de reducir riesgos para los pacientes, profesionales y quienes prestan sus servicios y los visitantes.
- Nivel profesional: implica la realización de actividades y procedimientos que protejan a los pacientes de efectos adversos relacionados con la atención, aumentando la probabilidad de detectarlos cuando ocurren.
- Nivel político: es un tema que se incluye dentro de la agenda de países y organizaciones internacionales.

En resumen, puede decirse que la SP más que un fin es consecuencia de la interacción y el equilibrio entre personas y el sistema sanitario: cantidad y calidad de los recursos, la cultura de la seguridad, las características del contexto institucional

(16). La SP y calidad comparten organización, objetivos, filosofía, metodología, técnicas y herramientas de trabajo, facilitando la implantación de actividades de SP en los centros sanitarios e integrándolas en los planes de mejora continua. La falta de seguridad afecta negativamente al resto de dimensiones de la calidad de manera que las intervenciones dirigidas a la mejora de la seguridad también conseguirían una mejora de la calidad (7) (14).

1.1.2 Modelos conceptuales

El riesgo es un elemento inherente a la asistencia sanitaria y debido a esto se hace imprescindible minimizarlo dentro de la práctica sanitaria. Esto se consigue a través de la aplicación de intervenciones que no están basadas en la costumbre, las buenas intenciones o la confianza sino en la evidencia científica, que determina cuáles son las más eficaces, eficientes y seguras. Cabe mencionar que el paciente debe participar del proceso asistencial y no debe estar alejado de estos conocimientos.

Existen dos modelos de gestión de riesgos: centrado en la persona y centrado en el sistema (17). Un modelo de gestión de riesgos centrado en la persona atribuirá los eventos adversos a errores profesionales determinados por la falta de atención, la desmotivación, olvidos, descuidos, actitudes negligentes o imprudentes (18). Se pone énfasis en la actuación individual como causante de situaciones de riesgo dando como resultado un modelo punitivo, basado en las medidas disciplinarias y el señalamiento de los culpables. En consecuencia los errores se tienden a ocultar impidiendo que se aprenda de la experiencia. Los modelos de este tipo son insuficientes para la gestión de los riesgos derivados de la atención sanitaria ya que en ella intervienen otros elementos aparte del factor humano (19).

Actualmente se considera esencial establecer como marco de análisis del riesgo los modelos de gestión centrados en un sistema basado en las siguientes ideas (19) (20):

- Errar es humano, el error es posible.
- El error es consecuencia de una serie de múltiples factores asociados.
- El origen de los eventos adversos está en la interacción de factores sistémicos.
- El sistema ha de dotarse de barreras que protejan a los usuarios de la aparición de eventos adversos.
- Ante el error lo importante es analizar cómo y por qué fallaron las defensas, no perseguir y castigar a los culpables.

Para representar estos conceptos James Reason elaboró el modelo de queso suizo (17) (Figura 1). Las barreras del sistema son las lonchas de queso, en las que se encuentran agujeros que representan los fallos. Cuando los fallos (condiciones latentes del sistema) se alinean de manera que no quedan barreras, ocurre el evento adverso.

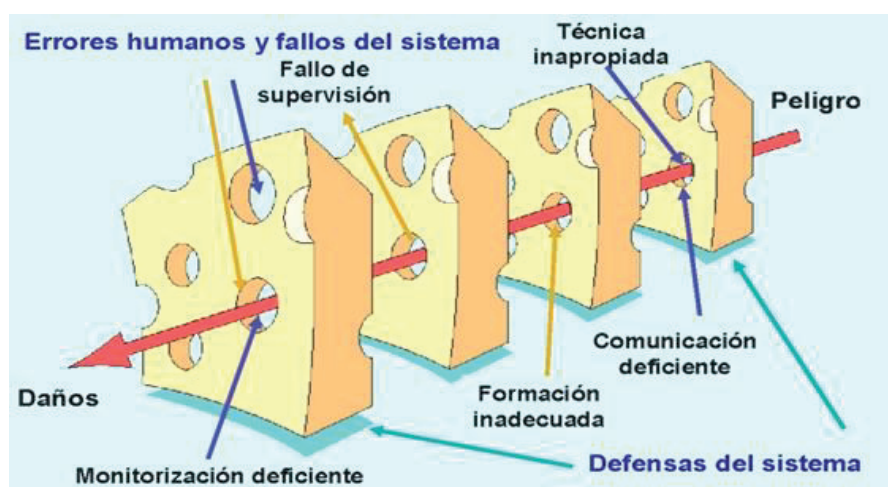


Figura 1. Modelo de queso suizo de Reason

Fuente: Reason J. *Human error: models and management*. BMJ 2000;320:769 (17). Adaptado por J Aranaz y C Aibar

Actualmente se ha superado el enfoque centrado en responsabilizar a la persona por el enfoque que tiene en cuenta los factores preexistentes de la organización. La teoría que defiende este cambio sostiene que si bien para que exista el accidente e incidente debe haber existido antes una acción insegura, para poder

comprender cómo ocurre es necesario examinar las “condiciones latentes” del sistema y los factores contribuyentes que son los que permitieron que la acción insegura tuviera lugar (17). Estos factores contribuyentes son parte fundamental en los sistemas de notificación y registro (21). Se entiende entonces que los EA son consecuencia de una cadena causal de la que participan recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios; el fallo resulta del sistema más que de la mala práctica individual (22).

1.1.3 Contexto histórico de la seguridad del paciente

Si bien no se tiene claro el origen del aforismo hipocrático “*Primum non nocere*” (lo primero es no hacer daño), es indudable que la práctica médica la tiene como un principio esencial para su actuación. Es una forma de recordar que no hay asistencia sanitaria inocua, que más allá de las buenas intenciones pueden existir consecuencias no buscadas; tanto así que se llega al concepto de prevención cuaternaria entendida como la intervención que sirve para disminuir o impedir las consecuencias de las acciones médicas y los efectos perjudiciales de la intervención médica innecesaria (7).

Como se mencionaba al comienzo, el informe “*To err is human*” ha significado un gran avance en los conocimientos sobre estos temas. En él se establecía que entre un 7-14% de las hospitalizaciones presentaban un EA relacionado con la atención sanitaria. También determinó que estos EA eran en un gran número prevenibles y que sucedían debido a la ocurrencia de varios fallos en el sistema sanitario (6).

Las principales organizaciones con responsabilidad en cuestiones de salud y servicios sanitarios como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado a lo largo de los últimos años estrategias para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan desarrollar la SP y controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica.

En el año 2004, en el marco de la 57ª Asamblea de la OMS se creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente con el fin de coordinar y difundir las prácticas seguras en todo el mundo (23). Dentro de las acciones que ha propuesto esta Alianza las cinco primeras fueron: “Retos Mundiales para la seguridad del paciente”, “Pacientes para la seguridad del paciente”, “Taxonomía para la seguridad del paciente”, “Investigación para la seguridad del paciente” y “Notificación y aprendizaje”.

En este contexto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), ha situado la SP en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad, quedando así reflejado en la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), que se viene desarrollando desde el 2005 en coordinación con las Comunidades Autónomas. Dicha estrategia tiene como finalidad mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS y presenta seis objetivos específicos (Figura 2) siendo uno de ellos diseñar y establecer sistemas de información para evaluar la estrategia de SP y de notificación de incidentes relacionados con la SP (24).



Figura 2. Objetivos de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud

Fuente: Estrategia de Seguridad del paciente 2005-2011. Agencia de Calidad del SNS (24)

En la actualidad el MSSSI participa en grupos de trabajos sobre SP constituidos en la OCDE, Comisión Europea (EUNetPAS, Patient Safety and Quality of Care Working Group) y OMS (programa Bacteriemia Zero, campaña de higiene de manos, desarrollo de la taxonomía y sistema de clasificación de EA, entre otros) (8).

1.1.4 Sistemas de información y taxonomía de la seguridad del paciente

Ante la necesidad de establecer una terminología consensuada a nivel internacional sobre SP, la Alianza Mundial por la Seguridad de los pacientes promovió la realización de un Informe Técnico con el objetivo de proporcionar un lenguaje común a la hora de investigar sobre los incidentes relacionados con la SP. Así, en el año 2009, se publicó el marco conceptual para la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) (9).

No hay que olvidar que la SP es resultado de la interacción y el equilibrio permanente por un lado, de una serie de condiciones latentes en el sistema que incluyen la cantidad y calidad de los recursos, la cultura de la seguridad y las características del contexto institucional y, por otro, de los profesionales y equipos que desarrollan su actividad en el entramado del sistema sanitario. Asimismo, aunque la SP se centra en la prevención de los resultados adversos consecuencia de la atención recibida y no en las complicaciones o consecuencias de la afección del paciente, aunque algunas características de la población atendida (envejecimiento, condiciones socioeconómicas, nivel educativo, apoyo familiar) amenazan a la SP porque aumentan la vulnerabilidad del paciente (15).

En el Marco conceptual se define a la SP como el “conjunto de actividades dirigidas a evitar, prevenir o minimizar el daño producido al paciente por los profesionales sanitarios derivado de la prestación de la atención sanitaria” (9).

La CISP aún no es una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual en la que basar la clasificación internacional con el fin de comprender el mundo de la SP y de ofrecer unos conceptos con los que se puedan establecer correspondencias a nivel nacional y regional. A pesar de la proliferación de investigación en SP, el avance sigue estando obstaculizado por un lenguaje incoherente y diversas definiciones de los conceptos centrales (25), que pueden llegar a dificultar la interpretación o comparación de, entre otros, los estudios de prevalencia previos a la última versión de la definición de la OMS e, incluso, a la traducción de los cuestionarios.

El marco conceptual de la CISP lo forman 10 clases superiores, cada una consta de subdivisiones dispuestas jerárquicamente. Las clases son:

1. Tipo de incidente
2. Resultados para el paciente
3. Características del paciente
4. Características del incidente
5. Factores/peligros contribuyentes
6. Resultados para la organización
7. Detección
8. Factores atenuantes
9. Medidas de mejora
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo

El tipo de incidente y el resultado para el paciente en conjunto pretenden agrupar los incidentes relacionados con la seguridad en categorías con relevancia clínica.

El daño es entendido como la alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. Para la CISP, el grado de daño se clasifica en:

- Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
- Leve: el resultado es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional es mínima y de corta duración, la intervención es mínima o innecesaria (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).
- Moderado: el resultado es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño permanente o de larga duración.

- Grave: el resultado es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño importante y permanente o de larga duración.
- Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Para conocer el contexto donde ocurre el incidente se tendrán en cuenta: las características del paciente, características del incidente, factores/peligros contribuyentes y los resultados para la organización. Los factores contribuyentes son las circunstancias, acciones o la influencia que participaron en el origen o evolución de un incidente, incluyendo también aquellas circunstancias que hayan aumentado el riesgo de que este se produzca.

La clase referida a la detección, factores atenuantes, medidas de mejora y medidas adoptadas para reducir el riesgo informan sobre la prevención, la recuperación del incidente y la resiliencia del sistema. Detectar el incidente es descubrirlo, ya sea por mecanismos del sistema o por un proceso de comprobación. Los factores atenuantes son las acciones que impiden o moderan la ocurrencia del daño. De la combinación de estos dos conceptos deriva el de recuperación, ya que a través de esta se identifica, comprende y corrige un factor o un peligro contribuyente. La recuperación y la resiliencia, entendida como “el grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes”, proporcionan el contexto para discutir la detección, la atenuación, la mejora y la reducción de riesgos (11).

1.1.5 Seguridad del paciente en siete pasos

La Agencia Nacional para la Seguridad del paciente (NPSA) del Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido ha descrito siete pasos esenciales para desarrollar una organización segura en la guía “Seven Steps to Patient Safety for Primary Care” (26). Este documento ha sido traducido al español por el Ministerio de

Sanidad y Consumo, respondiendo al objetivo de fomentar la información y formación de los profesionales para mejorar la seguridad de los pacientes que reciben asistencia sanitaria (27) (disponible en http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/siete_pasos_seguridad_paciente.pdf; último acceso 29/03/2016).

Esta guía fue desarrollada por el NHS teniendo en cuenta las características de este nivel en el sistema sanitario y se ha convertido en una referencia para la planificación y seguimiento de las actividades ligadas a la SP. En esta se describen las siete áreas clave de actividad en las que las organizaciones y equipos de atención primaria (AP) deben trabajar para salvaguardar la seguridad de los pacientes que atienden:

- 1. Desarrollar una cultura de seguridad.** Crear una cultura abierta y justa. Los profesionales deben reconocer que son responsables sobre la SP y que la atención sanitaria no está exenta de riesgos, ni de la ocurrencia de errores o incidentes. Para lograr una mejora tanto de la seguridad como de la atención, dichos profesionales deben ser capaces de hablar abiertamente sobre los fallos.
- 2. Liderar y apoyar a su personal.** Establecer un enfoque claro y sólido sobre SP en toda la organización. Esto se basa en una buena comunicación y capacidad de respuesta. Todos los participantes deben saber cómo se proporciona la asistencia sanitaria y cuando puede mejorarse. La motivación y la formación son esenciales, se puede lograr mediante sesiones formativas y mecanismos que incentiven al personal a sugerir ideas para mejorar.
- 3. Integrar su actividad en la gestión del riesgo.** Desarrollar sistemas y procedimientos para gestionar sus riesgos, e identificar y valorar cuestiones que puedan fallar. Una gestión integrada significa que las lecciones aprendidas en un área de riesgo pueden ser rápidamente difundidas a otras áreas.

4. Promover la notificación en Atención Primaria. Garantizar que su personal pueda fácilmente notificar incidentes a nivel local y nacional. La notificación en AP es muy compleja. Los factores que afectan negativamente a la notificación son la falta de sistemas informáticos integrados y que el personal no tenga la misma responsabilidad sobre la notificación. Cada organización de AP debe considerar cual es la mejor vía para conseguir la información de incidentes. Para ello es fundamental crear una cultura de la notificación.

5. Involucrar y comunicar con pacientes y público. Incluye el desarrollo de vías para comunicar abiertamente y escuchar a los pacientes, sus familiares, sus cuidadores y el público. Si el paciente asume responsabilidad sobre su estilo de vida, seguridad y salud el riesgo de problemas de salud disminuye. Si bien cuando este sufre un daño, su definición del mismo difiere de la del médico pero debe considerarse que puede ofrecer un punto de vista sobre los motivos del problema e indicar soluciones para prevenir la recurrencia del incidente. El servicio de salud debe ser abierto y receptivo a estas aportaciones.

6. Aprender y compartir lecciones de seguridad. Animar al personal para utilizar el análisis de causa raíz para conocer cómo y porqué suceden los incidentes. Informar cuando algo falla es esencial. De forma rutinaria se echa la culpa al error humano pero esta acción no permite llegar al fondo del problema. Un análisis detallado de la situación permite conocer las causas, por esta razón es importante que las organizaciones de atención primaria estudien el problema. En la mayoría de casos, estas se extienden más allá de la implicación de un miembro del personal o del equipo: por ejemplo que el personal no haya tenido la formación necesaria, o que la política o procedimiento con el que trabajan esté anticuado y no refleje la práctica actual o no sea aplicable al equipamiento existente.

7. Implantar soluciones para prevenir el daño. Introducir lecciones a través de cambios en prácticas, procedimientos o sistemas. Las

organizaciones de atención primaria y prácticas necesitan comprender los factores contribuyentes subyacentes de incidentes de SP de forma que, con el tiempo, los aprendizajes y experiencias en un área puedan ayudar e informar a muchos otros en cualquier lugar.

Estos pasos no son una secuencia obligatoria sino que forman parte del proceso continuo de la atención sanitaria. Constituyen el marco de actuación para mejorar la SP y por esta razón deben ser tenidos en cuenta por las organizaciones y equipos de atención primaria. Con estas guías se busca desarrollar una cultura donde el personal y los pacientes sean tratados de un modo abierto y justo, donde la SP sea una característica principal de las políticas y sistemas sanitarios y ella esté presente en la mente y el trabajo de todos (28).

1.1.6 Sistemas de registro/notificación de incidentes/eventos adversos

Con el fin de aprender de los errores se han desarrollado sistemas de notificación de incidentes referidos a la SP (4). El informe del Institute of Medicine (IOM) (6) estableció que los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Este informe manifiesta que los sistemas de notificación pueden cumplir dos funciones: se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores de la asistencia rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) y, al mismo tiempo, brindar información útil para que los profesionales puedan mejorar la seguridad (28). Por su parte, la OMS a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente establece como una de sus acciones la de “elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos” (8).

Desde un punto de vista histórico los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las sesiones de morbilidad y mortalidad y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Éstas siguen siendo fuentes de información muy útil, así como los sistemas de auditoría de historias

clínicas u otros registros clínicos que permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en ciertas ocasiones, las causas (21).

La frecuencia y distribución del riesgo asistencial pueden estimarse por estudios retrospectivos (revisión de historias clínicas) transversales y prospectivos. Los primeros son los más fáciles y efectivos para estimar la incidencia de los SA, aunque solo detectan los EA documentados, subestiman los prevenibles y si los errores graves no producen daño pueden pasar inadvertidos. Tampoco permiten analizar los factores implicados o las causas profundas. Los prospectivos, a pesar de ser más costosos, sirven para cuantificar mejor la incidencia de los EA evitables, describen mejor sus causas y consecuencias, siendo útiles en los programas de reducción de riesgos (22).

Mediante los sistemas de notificación se busca la comunicación y análisis de los errores y fallos ocurridos en el sistema, valorando las actividades de prevención y detectando los riesgos de la aplicación de nuevas técnicas de diagnóstico y tratamiento (29) (disponible en:

<http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/pdfs/UNIDAD3.pdf>; último acceso 29/03/2016).

Estos sistemas son importados desde el ámbito no sanitario; su diseño es similar a los existentes en seguridad aérea, como el *Aviation Safety Reporting System*, caracterizado por la voluntariedad de la notificación, anonimato, confidencialidad y sencillez (29). La influencia de estos sistemas ha llevado a que se consideren los datos de la monitorización de incidentes sin daño más valiosos para la mejora de la calidad al permitir estos abordar los problemas de seguridad antes de que se produzca el daño.

Como se mencionaba anteriormente, las condiciones latentes del sistema y factores contribuyentes son parte esencial de los sistemas de registro, debiendo considerarse (22):

- Factores humanos: ratio de profesional/paciente, turnos, fatiga y capacitación

- Factores del proceso: análisis de los fallos de los pasos del proceso
- Equipamiento: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia
- Factores ambientales: ruido, espacio y mobiliario
- Gestión de la información: comunicación dentro y fuera del equipo
- Liderazgo: cultura de la organización con respecto a la seguridad
- Supervisión adecuada

Los sistemas de notificación pueden clasificarse: según su dependencia institucional (dependencia gubernamental o de organizaciones profesionales, instituciones o sociedades científicas), en función del marco territorial (sistemas internos de determinados centros o externos), según el grado de voluntariedad en la notificación (obligatorio o voluntario) y según los sucesos a notificar sean específicos de un área o de todo el sistema (especializados por áreas o sistemas de carácter general).

Las notificaciones sirven para:

- Modelar el episodio o incidente: ayuda a estandarizar la taxonomía
- Monitorizar: conocer los puntos débiles, analizar las causas y medir los efectos de los cambios
- Aumentar la conciencia sobre los problemas de seguridad y facilitar el compromiso de los profesionales. En algunos sistemas el análisis de los datos es volcado luego en boletines para su posterior uso o consulta
- Reducir los costes: evitando EA
- Uso más efectivo de los recursos para mejora de la seguridad: identificando áreas para el cambio en la atención de pacientes (21)

Si el proceso de notificación es sencillo, confidencial, proporciona información útil y sirve para mejorar la colaboración de los profesionales a la hora de participar, entonces el registro aumenta (29). Para aumentar su confianza hay que clarificar la definición de los incidentes, designar personal para facilitar el proceso, realizar *feedback* y explicarles la naturaleza y el propósito del sistema (21).

Debe insistirse en que no se trata de encontrar un culpable sino de la búsqueda de soluciones mediante el análisis del qué, cómo y dónde para responder al porqué. Respecto a esto, uno de los requisitos establecidos por el Consejo de Europa es que debe garantizarse la protección jurídica de los profesionales sanitarios que notifiquen para que no sean investigados o sancionados (4).

A nivel nacional, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como parte de la Estrategia en Seguridad de Pacientes para el Sistema Nacional de Salud ha desarrollado un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) (disponible en: https://www.sinasp.es/SiNASP_InformacionGeneral.pdf; último acceso 8/03/2015).

El objetivo del sistema de notificación es la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido daño. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora a partir del análisis de las notificaciones, identificando nuevos riesgos, tendencias, factores de riesgos y factores contribuyentes. La comunicación y registro de casos, por lo tanto, no es una finalidad en sí misma sino solo el medio necesario para facilitar el aprendizaje y promover cambios.

Los principios que rigen el sistema de notificación de incidentes son: voluntariedad, no punibilidad (el objetivo del sistema es el aprendizaje y la mejora y nunca la fiscalización o el control de profesionales individuales), confidencialidad (solo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información), notificación anónima (no se identifica al notificante) o nominativa (el notificante indica su nombre) con anonimización de los datos, orientación sistémica (las recomendaciones deben adoptar un enfoque sistémico y centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona) y análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local.

El SiNASP tiene dos cuestionarios de notificación: uno para Hospitales y otro para centros de Atención Primaria (31).

La implantación del sistema en las diferentes Comunidades Autónomas es progresiva. En estos momentos, se está pilotando en 3 centros de salud del área de Vigo y se prevé su extensión.

El SiNASP y la información relevante sobre este sistema están disponibles en la dirección: <https://www.sinasp.es>.

Cabe recordar que los sistemas de registro y notificación no pretenden ser una estimación de la frecuencia de los eventos adversos y de los incidentes en el sector sanitario, es decir de su epidemiología, sino una forma de obtener una información valiosa sobre la cascada de sucesos que llevan a la producción de uno de estos acontecimientos, analizarla e implementar mejoras para que no vuelvan a ocurrir o, si no es factible, mitigar sus consecuencias.

1.1.7 Investigación en seguridad de pacientes

La Alianza Mundial por la Seguridad de los pacientes puso en marcha un importante proyecto de investigación para comprender los tipos de daño que sufren los pacientes en países en desarrollo, así como en los países con economías en transición y elaborar instrumentos de medición que puedan utilizar los estados miembros (32).

Teniendo en cuenta las áreas en las que existen lagunas del conocimiento y donde se espera que la investigación en seguridad pueda contribuir a la reducción del daño, se elabora una lista de prioridades para la investigación entre las que pueden citarse: comunicación y coordinación, problemas institucionales latentes, cultura de la seguridad, análisis coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos e indicadores de SP (32).

Se ha publicado por parte de la Alianza un documento específico sobre AP en el que se manifiesta el estado incipiente que tiene la investigación en SP que ha estado centrada más en describir el ambiente de seguridad que en la evaluación de intervenciones para su mejora. Identificar y medir los daños en este nivel asistencial

es una necesidad y un buen punto de partida para la investigación, necesitando como condición previa criterios comunes acerca de la medición de la seguridad y de los resultados de la asistencia insegura (33).

Hasta ahora la investigación sobre EA se ha centrado mayoritariamente en el ámbito hospitalario. A nivel europeo se plantea una frecuencia de EA de entre un 8-12% en las hospitalizaciones, 1 de cada 10 pacientes hospitalizados sufre daños evitables (8).

En España un estudio con gran repercusión ha sido el ENEAS (34), en el que se estimaba la incidencia de los EA en la asistencia hospitalaria en un 8,4%, siendo un 42,8% considerado como evitable (5). A nivel de la asistencia privada un estudio llevado a cabo en 8 hospitales estima la frecuencia de los EA en 2,48%, siendo evitables el 50% (35). Con el fin de estimar la magnitud y trascendencia de los EA en Atención Primaria en España la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud promovió y financió el “Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud” (APEAS)(2).

Astier-Peña *et al* (36) señala como área de investigación a potenciar en AP la evaluación de los sistemas de gestión de la seguridad, la formación y la cultura de SP, junto con la de introducir metodologías cualitativas.

1.1.8 Formación en seguridad de pacientes

El profesional sanitario constituye el principal eje de la prestación sanitaria y de él derivan buena parte de los output de la organización, tanto en términos clínicos, como sociales.

Los profesionales sanitarios que ejercen dentro de una organización, tienen la obligación de mantenerse continuamente en formación como indicador de que asumen la responsabilidad y la trascendencia de sus actos profesionales. El continuo avance científico y técnico en las ciencias de la salud hace necesaria la actualización permanente de los conocimientos y habilidades de los profesionales que trabajan en

este área de conocimiento, por lo que los programas formativos necesitan renovarse constantemente, tratando de adaptarse con agilidad y eficacia a las necesidades emergentes. Son ampliamente reconocidos los beneficios de invertir en la formación en general y también en el contexto de la seguridad del paciente (37) (38).

Las actitudes y percepciones de los profesionales, el grado de implicación y compromiso con los retos colectivos, el ambiente y condiciones de trabajo, la comunicación, la carga de trabajo y una enorme diversidad de elementos redundan en una mayor o menor seguridad para el paciente. Los resultados obtenidos en el estudio APEAS (2) ponen de manifiesto que la necesidad de implantar, de una forma efectiva, una verdadera CSP en los servicios de AP, debe constituir uno de los principales retos del futuro inmediato.

Si es importante la formación e instrucción de estos profesionales como garantes del presente, no lo es menos la de los futuros sanitarios. Estos deben tener acceso a los conocimientos más actualizados y punteros en el grado y, por supuesto, durante la especialización.

En España existe un sistema, de reconocido prestigio a nivel internacional, para acceder a la realización de la especialidad en diferentes áreas de conocimiento de las Ciencias de la Salud; es el llamado examen MIR, BIR, FIR, PIR, EIR según se destine a médicos, biólogos, farmacéuticos, psicólogos o enfermeros.

La experiencia enseña que los médicos especialistas por el programa MIR son profesionales altamente competentes. Los programas de las distintas especialidades médicas son ambiciosos, en concreto el último programa de Medicina Familiar y Comunitaria (39), uno de los pioneros en metodologías docentes y de mayor especificación en sus objetivos, prioridades y áreas competenciales, se ha mostrado claramente eficaz en la consecución de especialistas bien formados.

Este Programa Oficial de la Especialidad, sin embargo, quizá porque surgió simultáneamente con los más claros movimientos y alertas sobre SP, no tiene definida claramente un área competencial sobre SP y queda englobada en otras áreas formativas de forma secundaria o marginal (40). En otros países también se han identificado en el proyecto curricular de alumnos de Medicina lagunas formativas

relativas al entrenamiento en SP, creando un vacío a nivel estructural que requiere ser suplida con alguna acción correctiva (41).

Si lo que se pretende es iniciar o mejorar la CSP, las organizaciones sanitarias precisan formar a sus profesionales, para trasladar los fundamentos, los conocimientos, adquirir las habilidades necesarias y convencer para cambiar las actitudes al respecto.

Es necesario considerar que la competencia profesional tiene diferentes grados de complejidad basados en la pirámide de Miller, escalonados desde: el “sabe” de la base, “sabe cómo”, “muestra cómo” y, finalmente el “hace”, del vértice de dicha pirámide y, que el abordaje de cada nivel requiere diferentes métodos, tanto de aprendizaje como de evaluación (42).

El método y las técnicas de un entrenamiento efectivo, en la adquisición de competencias para la cualificación de los profesionales sobre SP, no son algo trivial y ha generado gran interés en el ámbito científico (38) (43). Se ha visto que no siempre cualquier intervención consigue el efecto esperado (44).

La evidencia muestra que a pesar de los esfuerzos de los profesionales sanitarios y los gestores en mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, los eventos adversos siguen siendo prevalentes, ya que se trata no solo de una transferencia de conocimientos y habilidades de la disciplina sino de la adopción de una cultura. En este sentido, el entorno requiere la misma atención para poder integrar los conceptos de SP (45).

La educación es percibida como el factor más importante en la mejora de la SP en AP (46). En los últimos años se han publicado resultados de diferentes formas y métodos formativos para el aprendizaje de SP incluyendo la simulación (47), el análisis de los equipos y la fuerza de sus líderes para promover la calidad de la atención y la SP (48). La educación en conocimientos, habilidades, actitudes, intenciones y comportamientos relativos a la notificación de incidentes produjo mayor comunicación de estos en residentes que ya notificaban previamente a la intervención pero no aumentó el número de profesionales que se inician en la notificación (49).

Se están dando pasos concretos hacia la integración de la SP en la educación de los futuros profesionales, desde la perspectiva de una cultura abierta, donde la gestión de errores permita su discusión con los pacientes y sus familiares, su análisis y establecer estrategias de prevención (50).

Una reciente revisión sistemática (37) sobre los estudios de educación de alumnos y residentes de Medicina, sobre seguridad de pacientes, pone de manifiesto que los contenidos abordados en las actividades formativas incluyen: un panorama general de la SP, causas y sistemas basados en el análisis, la comunicación y las habilidades de trabajo en equipo, y los principios de mejora de la calidad. Las actividades son bien recibidas por los discentes y el impacto de las mismas es positivo en cuanto a la adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes. Algunas intervenciones promueven compromiso con la calidad, traducidos por lo general, en proyectos de mejora; ninguno de los estudios demuestra el beneficio en términos del impacto sobre los pacientes. Se mostraron como factores decisivos en la implementación de dichas actividades la existencia de una cultura institucional y de docentes expertos en la materia. Finalmente concluye que, aunque existe una tendencia cada vez mayor para el desarrollo de intervenciones educativas en la SP para estudiantes y residentes de medicina, es necesario seguir esforzándose para fomentar la adopción y difusión más amplia y mejorar las deficiencias metodológicas.

1.1.9 Experiencias en Atención Primaria

Según plantea el grupo de expertos de la OMS, una AP accesible y segura es esencial para lograr una cobertura universal. Este mismo grupo de expertos señala que se ha identificado que una importante proporción de los incidentes sobre seguridad ocurridos en hospitales tiene su origen en niveles más tempranos de atención (51).

Como se mencionaba anteriormente, los estudios centrados en la SP en AP llevados a cabo a nivel mundial han sido más escasos, aunque este nivel de atención es reconocido como el primer punto de encuentro del paciente con el sistema

sanitario y como el más frecuentado por la población, donde se producen la mayor parte de los encuentros profesional sanitario-paciente (11).

La AP tiene unas características particulares (52). Se atiende a pacientes de diferentes edades, que presentan en muchos casos más de una patología y cuyos signos y síntomas pueden ser leves, autolimitados e inespecíficos o pueden significar un peligro para la vida. La atención es proporcionada por diferentes profesionales, en entornos y formas diversos (por teléfono, en domicilio, en la consulta). Además del diagnóstico y tratamiento de los episodios agudos de la patología, promueven la salud y la prevención de la enfermedad, atienden a procesos crónicos y derivan a especialistas (7) (11).

El riesgo del paciente puede verse aumentado porque se han incorporado nuevas pruebas diagnósticas, terapéuticas y actividad quirúrgica de baja complejidad y se realizan en el domicilio del paciente, siendo estos, cuidados que antes se realizaban en el hospital. A esto hay que añadir la falta de comunicación entre niveles y la deficiencia en la continuidad asistencial (7). Una población envejecida con patologías crónicas sobre la que ocurren procesos agudos hace que la enfermedad común se presente de forma inusual y que los regímenes terapéuticos sean más complejos. La alta prevalencia de trastornos mentales afecta a la presentación de enfermedades somáticas y psiquiátricas. Como consecuencia de estas situaciones puede existir un retraso en los diagnósticos, que las estrategias de tratamiento sean ineficientes o que las interacciones entre medicamentos pasen desapercibidas (53).

En España, según el Informe del SNS, se realizaron casi 259 millones de consultas no urgentes en los Centros de Salud y Consultorios, si se suma la atención de urgencias fuera del horario ordinario, las consultas llegan a 279 millones. El 97% de la asistencia se realiza en el centro sanitario mientras que el 3% se lleva a cabo en el domicilio (31).

La continuidad en la atención y el trabajo en equipo dificultan el establecimiento de sistemas de vigilancia retrospectiva, ya que las historias clínicas se

basan en una actividad integral e integrada y no en episodios limitados como ocurre en la atención hospitalaria (5).

El Grupo de Expertos en AP de la OMS, en una de sus publicaciones en la que se realiza una revisión de diversos estudios sobre este tema, plantea que las áreas más estudiadas sobre EA fueron: errores de medicación, errores de la administración y errores de comunicación. La mayor prevalencia de EA corresponde a errores en el proceso de medicación, principalmente en pacientes mayores con múltiples patologías. La consecuencia más frecuente es un daño moderado más que el daño grave. Por otra parte se asocia el daño severo a errores en la prescripción y error o retraso en el diagnóstico. En cuanto a la prevención, en los diversos estudios considerados por la publicación, se la asocia con errores del procedimiento relacionados con medicación, administración y comunicación (51).

Varios estudios han evaluado los eventos adversos en este ámbito (5) (54—59), variando el porcentaje de errores en un rango entre el 0,2% y 7,6%, de los cuales un 39% han causado algún daño al paciente (5), la mayoría relacionados con la medicación. Se ha estimado que en AP los incidentes ocurren entre 5 y 80 veces por 100.000 consultas (60). Gran parte de la variación en estos resultados se deriva de las diversas definiciones que se utilizan en la identificación de casos y la variedad de métodos para evaluar la incidencia. No obstante, la evidencia indica que en general los errores médicos y eventos adversos son una preocupación y pueden tener efectos graves (61).

Los errores de prescripción, la falta de comunicación entre los profesionales y los fallos en el diagnóstico, se identifican con frecuencia como factores que contribuyen a los incidentes sin daño en el paciente; mientras que los errores en el diagnóstico y en el tratamiento, se asocian como causantes de eventos adversos (62). Recientemente, Panesar *et al* (63) publicó una revisión sistemática sobre incidentes en AP, llegando a estos mismos resultados.

El estudio AMBEAS/ PAHO muestra la frecuencia de EA en la AP analizando los datos de 4 países latinoamericanos. La prevalencia de los EA se estimó en un 5,2%,

siendo evitables el 44%. Entre el 80-100% de los EA relacionados con la comunicación y entre el 70-83,5% relacionados con la prescripción eran prevenibles. Sin embargo se estimó que el 60% de los EA inevitables estaban relacionados con la medicación. La prevención del EA se asoció con un bajo estatus socioeconómico del paciente, con el error de medicación o diagnóstico y con un menor impacto del EA sobre el paciente (64).

En un estudio observacional británico el resultado obtenido fue de 7 EA por cada 1000 personas al año, equivalente a 8 EA cada 10.000 consultas (65). Los pacientes con mayor riesgo de presentar un EA fueron los que tenían entre 65-84 años, 5 ó más admisiones en urgencias o múltiples enfermedades.

En 2006, Borrel *et al* publica el estudio titulado: “Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de Atención Primaria” (66); se trata de una encuesta por correo a todos los médicos de una Región Sanitaria de Cataluña. El estudio no mide cultura de seguridad, sino que describe la subjetividad del error desde la perspectiva del médico. Este trabajo pone de relieve que los médicos perciben los errores clínicos y los acontecimientos adversos como sucesos relativamente frecuentes, sin embargo una tercera parte de ellos declaró no haber cometido nunca un error.

El estudio APEAS es un estudio observacional de prevalencia, realizado sobre una muestra de 48 centros de atención primaria de 16 comunidades autónomas. Los equipos de Atención Primaria fueron seleccionados a través de los referentes de SP de las Comunidades Autónomas, de Sociedades Científicas y de informadores clave, participando 452 profesionales (251 médicos de familia, 49 pediatras y 152 diplomados de enfermería). El número de pacientes incluidos fue de 96.047. El procedimiento utilizado para conocer la frecuencia y características de los sucesos adversos consistió en la cumplimentación, por los profesionales, de un formulario cada vez que se identificaba un EA o un incidente sin daño.

Las variables estudiadas fueron los incidentes relacionados con la SP, los EA y la gravedad y probabilidad de prevención de estos últimos. El estudio mostró una

prevalencia de sucesos adversos de un 11,2% (IC95%: 10,52-11,85), de los que un 7,3% se consideraron graves, y un 70,2% del total serían claramente evitables, siendo más evitables (hasta un 80,2%) los más graves. También se identificaron los factores causales de los EA. La mayor parte estaban ligados a la medicación (47,8%), sin embargo, el 24,6% estaban relacionados con la comunicación y el 8,9% con la gestión. El estudio concluye que la práctica sanitaria en Atención Primaria es razonablemente segura, siendo la frecuencia de EA baja y predominando los de carácter leve pero, si se generalizan los resultados al conjunto de la población, podrían verse afectados, por término medio, 7 de cada 100 pacientes en un año, dado el altísimo número de visitas que se realizan anualmente (se calculan alrededor de 300 millones). Los datos que se reseñan y la elevada frecuentación por parte de los usuarios señalan la necesidad de promover acciones que disminuyan dichos efectos y mejoren la seguridad de los pacientes. Por grupos profesionales, fueron los pediatras los que presentaron una menor prevalencia.

La principal limitación de este estudio es que se realizó previamente a la modificación de la taxonomía por la OMS, dificultando la interpretación de los resultados.

1.2 Cultura de Seguridad de pacientes

1.2.1. Concepto y características

Desde que el International Nuclear Safety Advisory Group (INSAG) acuñó el término "cultura de seguridad" para denotar lo lejos que estaba la planta nuclear de Chernóbil de las condiciones óptimas, se ha asentado gradualmente en el vocabulario de la seguridad. La cultura de seguridad se ha convertido en un término utilizado por personas de todo el mundo para explicar todo lo relacionado con los errores de seguridad (67).

El informe del 2004 del Institute of Medicine (IOM) sugiere que el mejor método para que las organizaciones alcancen altos niveles de seguridad es dedicar

suficiente tiempo y recursos en establecer culturas de seguridad de pacientes eficaces (68).

La mejora de la cultura de seguridad dentro de la atención de salud es un componente esencial de la prevención o la reducción de los errores (6) (69), y promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente se considera un objetivo prioritario para seguir construyendo el futuro de la SP en AP (36) (70). Se ha considerado como un factor crítico que subyace en el aprendizaje continuo y el trabajo eficaz en equipo, así como un motor clave de las conductas de seguridad, como la notificación de incidentes o la reducción de eventos adversos (71) (72).

Aunque hay diferentes definiciones de “cultura de seguridad”, la más comúnmente utilizada la destaca Halligan en una revisión donde explora y evalúa la seguridad de pacientes: “El producto de los valores individuales y de grupo, las actitudes, competencias y patrones de comportamiento que determinan el compromiso, el estilo y el dominio de una organización” (73). Si bien no es difícil de expresar el término en palabras, conocer y comprender las características que definen una cultura de seguridad y sus implicaciones en las organizaciones sanitarias, puede ser más difícil de conseguir (74).

Por otra parte, la cultura de una organización consiste en compartir normas, valores, patrones de comportamiento, rituales de los miembros de una organización (75). La cultura de seguridad es un componente de la cultura organizacional.

Guldenmund *et al* (67), en el estudio de la CS propone tres tipos de enfoques, que etiqueta como “académico”, “analítico” y “pragmático”:

1. Enfoque académico: asume la cultura como el resultado de lo que ha sucedido en la organización en el pasado; la historia de la organización sería un elemento influyente en el presente de la cultura organizativa. A través de métodos cualitativos (entrevistas, observaciones, estudios documentales), este enfoque tiene por objetivo describir y entender, en un sentido antropológico, la CS más que evaluarla.

2. Enfoque analítico: la cultura es un constructo multidimensional que se mide para obtener información relativa a si las dimensiones que se evalúan están o no presentes en la organización. Utiliza principalmente la metodología cuantitativa, siendo los cuestionarios los instrumentos más utilizados para analizar la CS bajo este enfoque.
3. Enfoque pragmático: parte del supuesto que una organización tiene una buena cultura si hay un buen rendimiento. Se asume la cultura organizativa como un estadio de madurez en el que el objetivo es avanzar al siguiente estadio.

1.2.2. Clima y cultura

El término “clima de seguridad del paciente” a menudo se utiliza indistintamente al de cultura (73).

Mientras que la cultura de seguridad puede ser personificado por los valores, creencias, normas y procedimientos compartidos relacionados con la SP entre los miembros de una organización (72), el clima de seguridad se define como "características de la superficie de la cultura de la seguridad, de las actitudes y percepciones de los individuos en un punto dado en el tiempo" (76) (Figura 3) o "los componentes medibles de la cultura de seguridad" (77).

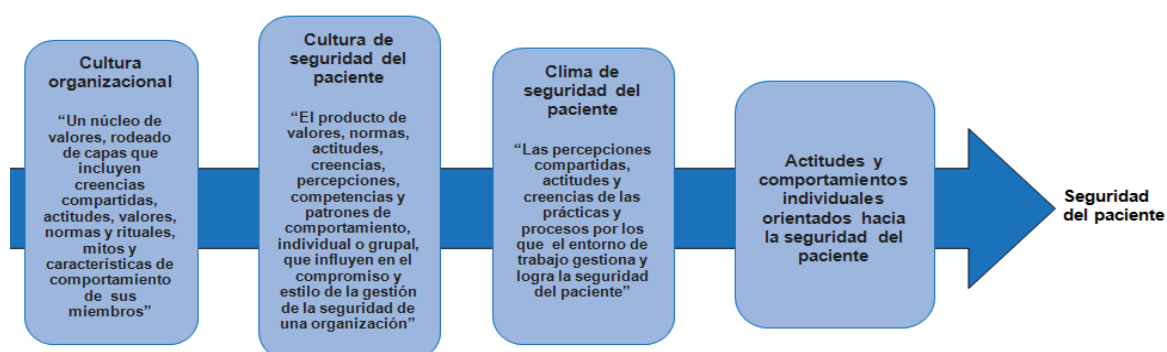


Figura 3. Modelo de cultura de seguridad de pacientes.

Fuente: Adaptado de Morello *et al* Quality and Safety in Health Care 2013;22:11-18 (76).

La diferencia entre cultura y clima a menudo se reduce a una diferencia en la metodología. Los estudios que incluyen cuestionarios de los profesionales sanitarios se clasifican como estudios de clima de seguridad y los estudios etnográficos que implican observaciones longitudinales detalladas se clasifican como de cultura de seguridad (72). Como los dos términos son utilizados indistintamente por diferentes autores (72) (76), nos limitaremos a usar “cultura” en este documento.

1.2.3. Fundamentos teóricos de la cultura

Dentro de las organizaciones, Guldenmund (78) propone que existen tres fuerzas principales que intervienen simultáneamente en el comportamiento de las personas que trabajan en ellas. Estas fuerzas son la estructura, la cultura y los procesos, relacionados entre sí de forma dinámica, de tal manera que la fortaleza particular de cada fuerza está determinada por las otros dos. La figura 4 representa estas tres fuerzas, reflejando que cualquier cultura de una organización no puede estar separada de su estructura o proceso.

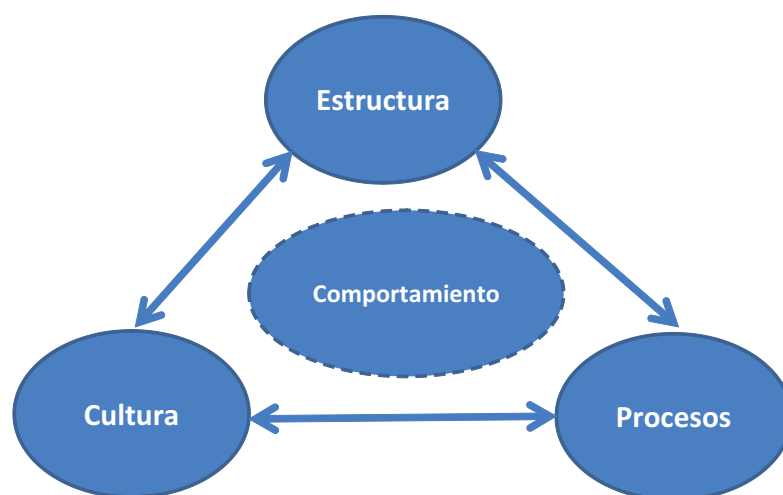


Figura 4. Triángulo de la organización

Fuente: Adaptado de Guldenmund, 2007 (78)

En una revisión sistemática del 2011, Halligan identificó los diferentes fundamentos teóricos de la CS y puso en evidencia que hay pocos estudios en los que quede reflejado (73). En esta revisión, Halligan destaca cinco teorías más frecuentemente utilizadas:

1.- Teoría de la Alta Confiabilidad en la Organización (High Reliability Organization): el funcionamiento de los sistemas y la gestión de los seres humanos son sistemas complejos, pero no lo suficiente como para detectar y anticiparse a los problemas generados por el sistema y para mejorar la confiabilidad es preciso una adecuada organización de las personas, de los procesos y de la tecnología (79).

2.- Modelo de madurez cultural: Westrum (80) considera que la cultura determina la respuesta de la organización a los problemas y propuso que una forma de determinar el tipo de cultura de una organización es examinar el flujo de la información como un elemento clave. Identificó tres tipos diferentes de cultura organizacional: la patológica, burocrática y la generativa (Tabla 1).

Tabla 1. Características generales de las culturas organizacionales

	<i>Patológicas</i>	<i>Burocráticas</i>	<i>Generativas</i>
Orientación	Centrada en el poder personal, las necesidades y el reconocimiento	Centrada preocupación por las normas y las posiciones. Altamente compartimentada	Centrada en la propia misión de la organización
Manejo de la información	La información se oculta, es retenida o desviada	La información es recogida pero puede ser ignorada. Inexistencia de comunicación bidireccional	La información es buscada activamente. Existencia de retroalimentación
Innovación	Las nuevas ideas son aplastadas activamente	Las nuevas ideas son percibidas como fuente de problemas, se tolera el aprendizaje y la cooperación pero no se promueve	Las nuevas ideas son bienvenidas
Actuación ante problemas	Estas organizaciones buscan una "cabeza de turco"	Orientan sus recursos hacia la búsqueda de un culpable	Tratan de descubrir los problemas fundamentales presentes en el sistema

Fuente: Adaptado de Gavilán-Moral E, Villafaina-Barroso A. *Polimedición y Salud: Estrategias para la adecuación terapéutica*. Plasencia: Polimedición labs; 2011

Disponible en: <http://www.polimedico.com/noticia.php?id=9>

Más recientemente, Halligan (73), siguiendo a Westrum, muestra una evolución de la cultura de la seguridad a través de cinco niveles de madurez (Figura 5) desde el de menor madurez (patológico) al más maduro (generador):

- Patológica: Por qué tenemos que perder el tiempo en cuestiones de SP
- Reactiva: Nos tomamos en serio la SP y hacemos algo cuando tenemos un incidente
- Burocrática: Tenemos sistemas para la gestión de la SP
- Proactiva: Tratamos de anticiparnos a los problemas de SP que puedan surgir
- Generativa: La gestión de la SP es una parte integral de todo lo que hacemos

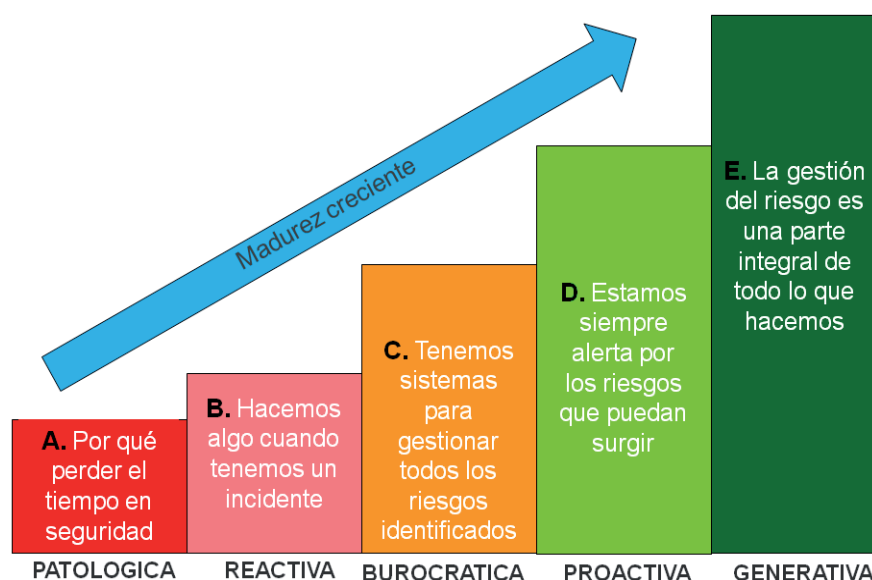


Figura 5. Niveles de madurez respecto a la cultura de seguridad

Fuente: Adaptado de MaPSaF. 2006. Disponible en <http://www.nrls.nhs.uk/resources/?entryid45=59796> (107)

Conocer esta información facilita el diagnóstico del nivel de madurez de las organizaciones e identifica las áreas de fortalezas y debilidades y las acciones necesarias para alcanzar el siguiente nivel.

3.- Modelo de estructura, proceso y resultados de Donabedian: Las organizaciones sanitarias pueden describirse en términos de estructura, proceso y resultados. Se define la estructura como las condiciones en que se proporciona la atención (materiales, recursos humanos, características de la organización). El proceso incluye actividades para procurar cuidados. Y los resultados son los cambios que pueden atribuirse a la atención. Cada componente es dinámico y puede influir en los resultados de seguridad (81).

4.- Teoría Organizacional: Para entender una cultura corporativa, hay que prestar atención a una serie de características claves para la organización tales como el entendimiento común, el ambiente de trabajo, el lenguaje cotidiano y las actitudes de los profesionales hacia la organización (79).

5.- Teoría de Sistemas: El estado final de un sistema puede ser alcanzado desde diferentes condiciones iniciales y de maneras diferentes. Así, una organización con un particular conjunto de atributos puede tener éxito en materia de SP, mientras que otra organización con diferentes atributos puede alcanzar potencialmente los mismos niveles de éxito en materia de SP (82).

Halligan (73), basado en los conceptos clave de la literatura revisada, propone un modelo emergente de mejora de la cultura de seguridad en la asistencia sanitaria, en el que incluye un proceso continuo de identificación de fortalezas y debilidades, implementando intervenciones y su evaluación (Figura 6).

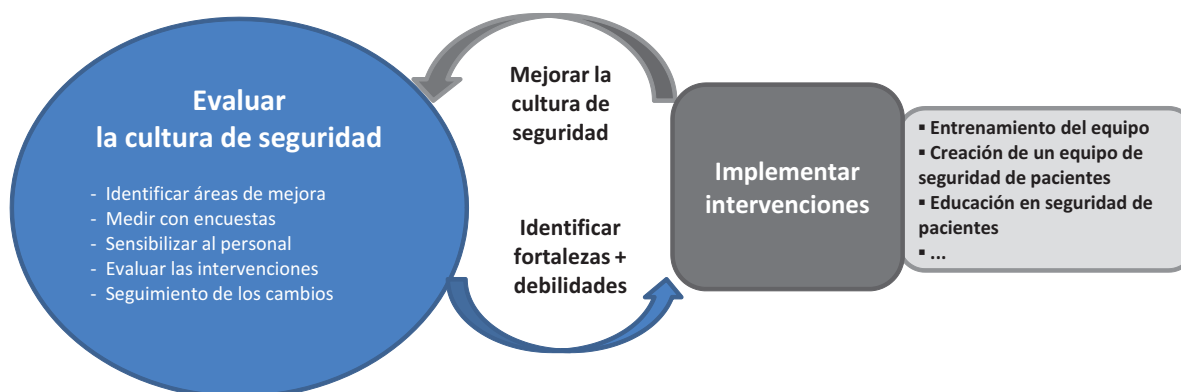


Figura 6. Modelo de mejora de la cultura de seguridad en la asistencia sanitaria.

Fuente: Adaptado de Halligan (73)

1.2.4. Estrategias para mejorar la cultura

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS estableció un grupo de trabajo de expertos internacionales en 2009 (32), para identificar un conjunto de prioridades mundiales para la investigación en SP, tratadas separadamente según el nivel de desarrollo de los países (países en vías de desarrollo, países con economías emergentes y países desarrollados). La lista de las principales prioridades de los países desarrollados suscitó un fuerte consenso, considerando en tercer lugar, tras la falta de comunicación y fallos organizativos latentes, la falta de cultura de seguridad y procesos orientados a la culpa.

Varios estudios han encontrado relación entre cultura y prácticas seguras, como la notificación de errores (83) (84).

En comparación con otras prácticas de seguridad de los pacientes, las intervenciones para promover la cultura de seguridad del paciente son más difíciles de definir. Se han definido “culturas de seguridad eficaces” como aquellas en las que existe un compromiso compartido con la seguridad, de máxima prioridad, donde la participación en comportamientos de promoción de la seguridad se ve reforzada por los líderes y compañeros, y donde los fallos son valorados como oportunidades de aprendizaje y mejora (72).

Las intervenciones para promover la cultura de seguridad incluyen una amplia gama de intervenciones arraigadas en los principios de la promoción del liderazgo, la creación de trabajo en equipo eficaz y en el cambio de comportamiento, más que intervenir en un único proceso específico, equipo o tecnología. Las rondas de los líderes o “executive walkrounds” (85), en las que participan clínicos y directivos, así como las intervenciones diseñadas para mejorar la comunicación para animar a notificar y la formación del equipo (48), han sido etiquetados como intervenciones “para promover una cultura de la seguridad.” Las estrategias para promover una cultura de seguridad del paciente puede incluir una única intervención o varias intervenciones combinadas en un enfoque multifacético.

La formación del equipo (“team training”) se refiere a un conjunto de métodos estructurados para optimizar los procesos de trabajo en equipo, como la

comunicación, la cooperación, la colaboración y el liderazgo (86). En una reciente revisión de Weaver *et al* se concluye que hay evidencia (entre moderada y alta) de que el “team training” puede repercutir positivamente en los procesos del equipo de atención médica y en los resultados del paciente (87).

Las rondas de los líderes (“executive walkrounds”), es una estrategia de intervención que involucra/enlaza al liderazgo organizacional directamente con los proveedores de atención. Los directivos visitan la primera línea de atención de pacientes con el objetivo de observar y analizar las amenazas actuales o potenciales a la seguridad del paciente. Pretenden mostrar el compromiso de liderazgo a la seguridad, fomentar la confianza y prestar apoyo al personal, para abordar de manera proactiva las amenazas a la seguridad del paciente. Sin embargo, estas rondas se han puesto en práctica de diversas maneras, por lo que la comparación entre los estudios es difícil (88); por ejemplo, no todas las intervenciones utilizan un formato estructurado, y los intervalos de tiempo entre rondas varían ampliamente a través de los estudios. Este tipo de actividad no es nueva; muchas empresas y organizaciones han visto el valor de descubrir por sí mismos lo que el personal está pensando. En la metodología Lean, cada vez más aplicada a los centros asistenciales en los últimos años, se le conoce como '*gemba*', que se podría traducir como "el lugar donde la verdad se puede encontrar" (89).

Los *Walkrounds* pretenden, según Menéndez *et al* (90):

- demostrar el compromiso de alto nivel para la seguridad del paciente.
- establecer líneas de comunicación acerca de la seguridad del paciente entre los empleados y directivos.
- proporcionar oportunidades a los altos ejecutivos para aprender sobre la seguridad del paciente.
- identificar las oportunidades para mejorar la seguridad, basadas en temas identificados durante las rondas.
- fomentar la denuncia de los problemas, errores e incidentes.
- promover una cultura de cambio relativas a la seguridad del paciente.
- establecer soluciones locales para minimizar el riesgo.

Sin embargo, un estudio cualitativo reciente (91) encontró que los “walkrounds” pueden inadvertidamente conducir a actitudes contraproducentes por los principales líderes en desacuerdo con los principios recomendados de “walkrounds”.

Las estrategias de mejora que combinan varias técnicas de intervención también se han utilizado para promover la cultura de la seguridad. Por ejemplo, el “Comprehensive Unit-Based Safety Program” (CUSP) es una estrategia multifacética para el cambio de cultura que tiene por objeto el cambio de la cultura de seguridad y proporciona un marco para abordar las cuestiones de seguridad del paciente en el ámbito local. Esto se logra a través de la educación, la sensibilización, el acceso a los recursos de la organización y a un conjunto de herramientas formativas. Se fortalece la capacidad para hacer frente a los problemas de seguridad al combinar las mejores prácticas clínicas y la ciencia de la seguridad (92).

Una revisión anterior de Parmelli *et al* (93) sobre las estrategias para mejorar la cultura concluyó que no había evidencia rigurosa disponible en la literatura actual para demostrar su eficacia.

Recientemente, la revisión de las intervenciones para promover la cultura de la seguridad de Morello *et al* (76), también señaló las limitaciones metodológicas de los estudios primarios.

La evidencia de los datos sugiere que existen varias prácticas que pueden ayudar a promover una cultura de la seguridad; sin embargo, cuestiones metodológicas relacionadas con la variación en las prácticas estudiadas y los resultados reflejados, tamaños de muestras extremadamente pequeños y la falta de ensayos aleatorizados, limitan la evidencia de la efectividad de las intervenciones disponibles hasta la fecha. Se necesitan evaluaciones robustas que evalúen el impacto de las prácticas para promover la cultura de seguridad del paciente.

Todo lo anterior ha llevado a que el concepto de cultura de seguridad siga siendo, a día de hoy, un fenómeno organizativo complejo que puede ser comprendido asumiendo diferentes perspectivas epistemológicas, diferentes metodologías así como con diferentes instrumentos de evaluación (94). Esto apoya la

necesidad de continuar y mejorar los estudios que evalúen las intervenciones para promover la cultura.

1.2.5. Herramientas para medir la cultura

Medir la cultura de seguridad es importante porque se ha encontrado que la cultura de una organización y las actitudes de los equipos, tienen un impacto positivo en la seguridad de las organizaciones sanitarias, unido a un incremento en la seguridad de pacientes y calidad de los cuidados (95) (72). Además, esas mediciones permiten monitorizar los cambios. Esto ha propiciado el desarrollo de investigaciones sobre instrumentos que puedan medir el cambio cultural que facilite la implantación y consecución de mejoras en la seguridad de los pacientes.

Una revisión de Jung *et al* (96), identificaron 70 instrumentos cualitativos o cuantitativos que exploran la cultura organizacional, concluyendo que no existe un instrumento ideal para explorar la cultura.

Sin embargo, estas herramientas no siempre son transferibles de un contexto a otro (82). Esto enfatiza la importancia de testar, validar y compartir los resultados de las herramientas aplicadas.

Singla *et al* (97) publicaron una revisión de los diferentes instrumentos existentes para evaluar la CSP en hospitales. Analizaron trece, abarcando un total de 23 dimensiones individuales y que agruparon en las categorías de gestión/supervisión, riesgo, carga de trabajo, competencia, normas y miscelánea. Los instrumentos variaron sustancialmente en contenido, énfasis y longitud.

Se han publicado tres revisiones sistemáticas cuyos objetivos eran sintetizar los instrumentos utilizados para medir el cambio cultural, facilitar la implementación y la mejora en la SP: Colla (77), Flin (98) y Halligan (73).

La revisión de Colla *et al* (77) en 2005 analizó los instrumentos disponibles en ese momento para medir la cultura de SP en las organizaciones sanitarias, identificando nueve cuestionarios diferentes. Siete de los nueve cuestionarios abarcaban cinco dimensiones: liderazgo, política y procedimientos, personal,

comunicación y notificación de incidentes. Solo uno de ellos (99) evaluaba las asociaciones entre la puntuación de cultura de seguridad en el cuestionario y los resultados obtenidos en los pacientes. Las diferencias más relevantes entre ellos se refieren al número de dimensiones que cada uno estudia y al rigor con el que se han evaluado sus características psicométricas.

Flin *et al* (98), en su revisión de 2006, sintetizaron los resultados de 12 estudios que medían el clima de seguridad a través de cuestionarios y reflejaron la falta de base teórica explícita para la mayoría de los cuestionarios. En ella se concluye que hay, al menos, 3 dimensiones clave de la industria que se miden como componentes de la seguridad en las organizaciones sanitarias: la responsabilidad de los gestores, los sistemas de seguridad y la carga de trabajo, encontrando en ello argumentos para la definición de variables clave que midan la seguridad en diferentes sectores laborales. Tres de los estudios, que incluían medidas de resultado independientes, encontraron asociación entre la valoración del clima de seguridad y dichos resultados. Varios de los instrumentos utilizados en estos estudios presentaban limitaciones en la evaluación de las propiedades psicométricas, por lo que los autores recomiendan en las conclusiones que se preste la debida consideración a estos aspectos métricos.

Tanto en la revisión de Colla como en la de Flin, destacan dos cuestionarios como los mejor cualificados para medir la cultura de seguridad: Safety Attitudes Questionary (SAQ) y Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC, también identificada como HSOPS o SOPS).

La revisión sistemática de Halligan (73) incluía 139 estudios. En ella se proporcionaba las definiciones de cultura de la seguridad y el clima de seguridad, la identificación de los fundamentos teóricos, las dimensiones y los indicadores de la cultura de seguridad en la asistencia sanitaria, y la revisión de estrategias para mejorar la CSP en la asistencia sanitaria.

La mayoría de los estudios recopilados, utilizaban cuestionarios cuantitativos para medirla CSP y proponían mejoras en la seguridad mediante la implementación de intervenciones dirigidas a varias dimensiones. En cambio, muy pocos estudios reflejaron sus fundamentos teóricos (73).

De los artículos revisados, ciento trece proporcionaban dimensiones. Las más frecuentemente citadas eran: compromiso de la dirección con la seguridad, comunicación abierta basada en la confianza, aprendizaje organizacional, enfoque no punitivo hacia la notificación y análisis de eventos adversos, trabajo en equipo y el análisis y creencia compartida de la importancia de la seguridad (73).

Además, La European Network for Patient Safety (EUNetPaS), en el año 2010 publica un informe donde se recogen los instrumentos de la CSP utilizados en los estados miembros en 2009, y que se basa en la información aportada por los propios miembros (100). En la tabla 2 se recoge la lista con los instrumentos, junto con los países de la Unión Europea (UE) donde se utilizan.

Tabla 2. Instrumentos y países donde son utilizados

Instrumentos	País UE
1 Checklist for Assessing Institutional Resilience	-
2 Culture of Safety Survey	-
3 Error Orientation Questionnaire	D
4 Hospital Culture Questionnaire	-
5 Hospital Survey on Patient Safety-	-
6 Hospital Survey on Patient Safety Culture	B, RU (Escocia), F, N, SZ, PB, I, E, Cr, S, IS,Fin
7 Manchester Patient Safety Assessment Framework	RU, A, PB
8 Nursing Unit Cultural Assessment Instrument	-
9 Patient Safety Climate in Anaesthesia	-
10 Patient Safety Culture Questionnaire	-
11 Patient Safety Culture in Healthcare Organisations Survey	-
12 Safety Attitudes Questionnaire	H, A, N, RU
13 Safety Climate Scale	-
14 Stanford Safety Culture Instrument	-
15 Teamwork and Patient Safety Attitudes Questionnaire-	-
16 Trainee Supplemental Survey	-
17 Veteran Affairs Palo Alto/ Stanford Patient Safety Center for Inquiry	-
18 Veterans Health Administration Patient Safety Culture Questionnaire	-
19 Safety Climate Survey	-
20 Clinical Risk Management	Aus
21 Drug risk perception - with respect to NSAIDs	Esv
22 Healthcare workers' perception of adverse events and incident reporting	I
23 Information System for Surveillance and Control of Adverse Events	E
24 Patient perception of safety in health services. CASSES Questionnaire	E
25 Patient safety care in hospitals - Quality Standards	E
26 Safety Climate Assessment Instrument	RU por FEE
27 The Danish Patient Safety Culture Questionnaire	D
28 TUKU – Safety culture in health care survey	Fin
29 Vienna Safety Culture Questionnaire	Aus
30 World Alliance for Patient Safety Hand Hygiene Campaigns Healthcare - Units Survey on Patient Safety Culture	P
31 Patient Safety Culture Improvement Tool (PSCIT)	-
32 Safety Organising Scale (SOS)	-
33 Safety Artefact Interpretation scale (SAI)	-
34 Safety Climate Assessment Tool (SCAT)	RU
35 Teamwork and Safety Climate Survey	RU
36 Japan Safety Climate	-
37 Pharmacy Safety Climate Questionnaire (PSCQ)	RU
38 Gershon Safety Climate Tool	-
39 The Thomas Jefferson on Inpatient Adverse Events	E

A: Alemania; Aus: Aulría; B: Bélgica; Cr: Croacia; D: Dinamarca; E: España; Esv: Eslovaquia; F: Francia; Fin: Finlandia; G: Grecia; H: Holanda; I: Italia; Is: Islandia; N: Noruega; P: Polonia; PB: Países Bajos; RU: Reino Unido; S: Suecia; SZ: Suiza; FEE: Federación Europea de Enfermeras.

Fuente: Adaptado de *Análisis de la cultura de seguridad del paciente en directivos y gestores en el ámbito sanitario público de la comunidad autónoma de Aragón*. Giménez T. 2013 (101)

Las herramientas/los instrumentos más conocidas y rigurosamente testadas son (102):

- Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) (103) (99)
- Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS) (95)
- Safety Climate Survey (SCS) (104)
- Patient Safety Culture in Healthcare Organizations (PSCHO) (71) (105) (106)
- Manchester Patient Safety Culture Assessment Tool (MaPSCAT), basada en Manchester Patient Safety Framework (107) (108)

En la tabla 3 se resumen las características de los cuestionarios más frecuentemente utilizados.

Tabla 3. Resumen de instrumentos de cultura de SP

	HSOPS	MaPSaF	SAQ	SCS	PSCHO	MOSPS
Ámbito	General	General	Varias unidades	Varias unidades	General	AP
Características generales						
Destinatarios	Individuos	Grupo	Individuos	Individuos	Individuos	Individuos
Nº ítems (no incluye demográficos)	42	10	60	19	82/32	54/58
Escala Likert (5 categorías)	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Mide implementación	No	No	No	No	No	No
Dimensiones						
Liderazgo	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Normas y procedimientos	Parcial	Sí	Parcial	Parcial	Parcial	Parcial
Profesionales	Sí	Sí	Sí	Parcial	Parcial	Sí
Profesionales	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Notificación incidentes	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Nº total dimensiones	12	9	6		5 (16)	12
Análisis psicométrico						
Análisis factorial confirmatorio	No procede	Cualitativo	No procede	Parcial	Sí	Sí
Alfa de Cronbach (versión española)	0,63-0,83 (0,74-0,88)	No procede	0,68-0,81	Bueno	No	0,75-0,90 (0,63-0,84)
Correlaciones entre puntuaciones y dimensiones	Sí	No procede	Sí	No	No	Sí

HSOPS: Hospital Survey on Patient Safety (versión de España); **MaPSaF:** Manchester Patient Safety Assessment Framework; **SAQ:** Safety Attitudes Questionnaire (versión de España); **SCS:** Safety Climate Survey (Safety Climate Scale versión de 10 ítems); **CSS:** Culture of Safety Survey; **PSCHO:** Patient Safety Cultures in Healthcare Organizations; **MOSPS:** Medical Office Survey on Patient Safety (versión de España)

Fuente: Adaptado de *Análisis de la cultura de seguridad del paciente en directivos y gestores en el ámbito sanitario público de la comunidad autónoma de Aragón*. Giménez T. 2013 (101)

Cada herramienta tiene sus pros y contras (tabla 4).

Tabla 4. Características clave de las principales herramientas

Heramienta (creador)	Ejemplos de uso	Propiedades psicométricas	Fortalezas	Debilidades	Calidad de la evidencia
Hospital Survey on Patient Safety Culture (AHRQ)	Hospitales en US, UK, Bélgica, China, España, Holanda, Turquía, etc	Propiedades psicométricas testadas. Identificados problemas con la dimensión de "Personal"	Permite la comparación con otros países	Focalizado a hospitales. Presenta algunas cuestiones de validez	
Manchester Patient Safety Culture Assessment Framework (NPSA)	Hospitales en US, Canadá. Farmacias en UK	No se detallan en la literatura	Se centra en el concepto más amplio de cultura de seguridad	Se ha publicado poco acerca de su uso	
Safety Attitudes questionnaire (desarrollado de una herramienta de la aviación)	Hospitales, UCI, farmacias, AP, de muchos países	Ampliamente probadas y bien validadas	Bien validada. Permite la comparación con otros países	Algunos piensan que se necesita tiempo para cubrirla	
Safety Climate Survey (Universidad de Texas e IHI de US)	Hospitales en América del Norte	Se ha llevado a cabo su validación pero no hay estudios detallados de sus propiedades psicométricas	Corto y fácil de cumplimentar. Ha sido comparado con otras encuestas	Testado principalmente en Norteamérica. Desarrollado hace tiempo	
Patient Safety Climate in Healthcare Organizations (Stanford, financiado por AHRQ)	Hospitales en US	Validación de sus propiedades psicométricas	Estudios con gran tamaño muestral han validado la herramienta	Testado casi exclusivamente en hospitales americanos	

Fuente: Adaptado de *The Health Foundation. Measuring safety culture. February 2011 (102)*

Es posible clasificar las herramientas de acuerdo a su facilidad de uso y lo bien probadas y validadas que están, pero aun así esto proporciona una guía general y no tiene en cuenta los factores contextuales locales (102).

De entre todos los instrumentos comentados anteriormente, el EUNetPaS (100) recomienda para uso dentro de la Unión Europea (no para evaluación comparativa) estos tres que se detallarán a continuación:

- Hospital Survey on Patient Safety Culture, de la AHRQ de los EEUU.
- Manchester Patient Safety Assessment Framework, de la Universidad de Manchester en el Reino Unido.
- Safety Attitudes Questionnaire, de las Universidades de Texas y Johns Hopkins de los EEUU.

1. Hospital Survey on Patient Safety Culture

El desarrollo del HSOPS fue llevado a cabo por la Agency of Health Research and Quality (AHRQ) y fue lanzada en 2004, siendo utilizada ampliamente en USA y otros países.

Para desarrollar esta encuesta, los investigadores llevaron a cabo una revisión de la bibliografía relacionada con la seguridad, los accidentes, los errores médicos, notificación de errores, el clima de seguridad y la cultura, y el clima y la cultura organizacional. Además, los investigadores examinaron los instrumentos existentes del clima y cultura de seguridad publicados e inéditos.

La encuesta fue testada previamente con personal hospitalario para asegurarse que los ítems eran entendidos fácilmente y relevantes para la seguridad del paciente en un hospital. Por último, la encuesta fue pilotada en 21 hospitales a lo largo de siete estados de USA.

Un total de 4.983 encuestas fueron administradas, con 1.437 respuestas recibidas, resultando una tasa de respuesta global del 29%. Tras este estudio piloto, los ítems fueron depurados, teniendo en cuenta las dimensiones de la cultura de seguridad conceptualmente significativas, independientes y fiables.

Un análisis factorial exploratorio se realizó inicialmente para explorar la dimensionalidad de los datos del estudio. Se usó la extracción de componentes principales, junto con la rotación Varimax, para maximizar la independencia de los factores. Los resultados del análisis factorial exploratorio revelaron 14 factores con valores propios superiores o iguales a 1,0. La varianza total explicada por los 14

componentes o factores es 64,5 por ciento, con casi todos los elementos de carga en gran medida de un solo factor (con un factor de carga mayor que o igual a 0,40).

Para examinar más a fondo la dimensionalidad de la encuesta, se realizó un análisis factorial confirmatorio (AFC: el AFC prueba el ajuste de un modelo que propone un número específico de factores y especifica los elementos que miden o se cargan en cada uno de los factores). Se creó un modelo inicial factorial confirmatorio a partir del análisis factorial exploratorio y un análisis del contenido de las dimensiones de la cultura de seguridad e ítems.

El HSOPS evalúa las opiniones del personal de hospital acerca de los problemas de seguridad del paciente, los errores médicos y eventos notificados, e incluye 42 ítems que miden 12 dimensiones de la cultura de seguridad del paciente. La mayoría de los ítems utilizan escalas de respuesta de 5 puntos, de acuerdo (de "Totalmente en desacuerdo" a "Totalmente de acuerdo") o la frecuencia (de "Nunca" a "Siempre"). Para los ítems redactados positivamente, las respuestas 4 y 5 corresponden a respuestas positivas y, para los ítems redactados negativamente, las respuestas 1 y 2 corresponden a las respuestas positivas.

Una síntesis del desarrollo de la encuesta está disponible en (último acceso 22/01/2015):

<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide/hospapps.html>

Las 12 dimensiones del cuestionario son: *Frecuencia de eventos notificados, Percepción de seguridad, Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la unidad/ servicio que favorecen la seguridad, Aprendizaje organizacional/mejora continua, Trabajo en equipo en la unidad/ servicio, Comunicación franca, Feed-back y comunicación sobre errores, Respuesta no punitiva a los errores, Dotación de personal, Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente, Trabajo en equipo entre unidades/servicios y Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/ unidades.*

La tabla 5 aporta las descripciones de las 12 dimensiones de la cultura de seguridad y el número de ítems que mide cada dimensión (109).

Tabla 5. Definición de las dimensiones y número de ítems

Dimensiones	Definición: la medida en que...	Número ítems
Frecuencia de eventos notificados	Los siguientes tipos de errores se notifican: 1) errores detectados y corregidos antes de que afecten al paciente; 2) errores sin potencial de dañar al paciente; 3) errores que podrían dañar al paciente pero no lo hace	3
Percepción de seguridad	Los procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores y hay una falta de problemas de seguridad	3
Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la unidad/ servicio que favorecen la seguridad	La dirección/supervisión considera las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes, apoya el seguimiento de los procedimientos de seguridad de pacientes y no pasan por alto los problemas de seguridad de pacientes	4
Aprendizaje organizacional/mejora continua	Los errores han dado lugar a cambios positivos y los cambios son evaluados por su eficacia	3
Trabajo en equipo en la unidad/servicio	El personal se apoya mutuamente, se trata con respeto y trabajan juntos como un equipo	4
Comunicación franca	El personal comenta libremente si ve algo que podría afectar negativamente al cuidado del paciente y se siente libre de cuestionar las decisiones con mayor autoridad	3
Feed-back y comunicación sobre errores	El personal es informado sobre los errores que se cometen, sobre los cambios realizados a partir de los eventos notificados y se discute la forma de prevenir los errores	3
Respuesta no punitiva a los errores	El personal siente que sus errores no son utilizados en su contra, y los errores no constan en su expediente	3
Dotación de personal	Hay suficiente personal para afrontar la carga de trabajo habitual y las horas de trabajo son adecuadas para proporcionar la mejor atención a los pacientes	4
Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente	La dirección propicia un clima de trabajo que promueve la seguridad del paciente y muestra que la seguridad del paciente es de la máxima prioridad	3
Trabajo en equipo entre unidades/servicios	Los servicios o unidades cooperan y se coordinan entre sí para prestar la mejor atención a los pacientes	4
Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/ unidades	La información de los pacientes se transfiere a través de las unidades y durante los cambios de turno	4

Fuente: Adaptado de Sorra & Dyer, 2010 (109)

La encuesta también incluye dos preguntas de resultados. Una de ellas pide a los encuestados proporcionar una calificación general de seguridad de paciente en su área de trabajo / unidad (A-Excelente, B-Muy Bueno, C-Aceptable, D-Pobre, E-Malo) y otra, indicar el número de incidentes que se han notificado en los últimos 12 meses (Ninguna notificación, de 1 a 2 notificaciones, de 3 a 5 notificaciones, de 6-10 notificaciones, de 11 a 20 notificaciones, 21 notificaciones o más).

Adicionalmente, se les pide a los encuestados proporcionar información demográfica sobre sí mismos (área de trabajo / unidad, si tienen interacción directa con los pacientes, etc.).

Una fortaleza de la encuesta es que evalúa una serie de dimensiones culturales clave relacionados con la seguridad del paciente, centradas tanto a nivel de la unidad / departamento, como en la totalidad del hospital. Este enfoque multidimensional proporciona un nivel de especificidad que lo hace útil como una herramienta para guiar intervenciones de mejora de la seguridad de pacientes (109). Los resultados de la encuesta se pueden utilizar para diagnosticar el estado actual de la cultura de seguridad del paciente, sensibilizar al personal sobre la seguridad del paciente, evaluar el impacto de las intervenciones y programas de seguridad del paciente; tendencia del cambio de la cultura a través del tiempo, y benchmarking con otros hospitales (82).

El HSOPS ha sido traducido a 18 idiomas y administrado en más de 30 países. La propia AHRQ dispone de una versión para los americanos de habla hispana. Varios investigadores han publicado resultados psicométricos (110) (111) (112) (113). Algunos estudios sugieren que no todos los ítems incluidos son válidos fiables y generalizables (114). Otros, ponen de manifiesto la baja fiabilidad de la dimensión relacionada con el personal (110) (109) teniendo el resto de las dimensiones propiedades psicométricas aceptables. Los análisis realizados por Smits *et al* (112) en los Países Bajos han encontrado un fuerte apoyo psicométrico para 11 dimensiones, con una variación considerable a nivel de unidad.

Actualmente el HSOPS se complementa con otros tres cuestionarios para diferentes ámbitos:

- Residencias de ancianos: Nursing Home Survey on Patient Safety Culture
- Atención Primaria: Medical Office Survey on Patient Safety Culture
- Oficinas de farmacia: Pharmacy Survey on Patient Safety Culture

Todos ellos están disponibles en: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/index.html> (último acceso 03/02/2015).

En nuestro país se han desarrollado dos encuestas basadas en el HSOPS. Por un lado, el “Cuestionario de evaluación de la cultura de seguridad de pacientes” traducido, adaptado y validado por el equipo de Saturno y financiado por la Agencia de Calidad en 2008 (115); por otro lado, en 2010, una traducción, adaptación y validación del MOSPS (Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria) que es la versión dirigida a los centros de atención primaria, resultado de la colaboración entre la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC) y el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (116).

2. Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF)

El Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF) es una herramienta desarrollada por la Universidad de Manchester (107) y promocionada por la National Patient Safety Agency de Gran Bretaña (NPSA) para ayudar a las organizaciones a evaluar su progreso en el desarrollo de una cultura de seguridad.

Este cuestionario contempla diez dimensiones críticas de SP y para cada una de ellas cinco niveles de progresión según el grado de madurez de la cultura de seguridad en el que se encuentra la organización o el equipo que se evalúa según la teoría de Westrum.

Las dimensiones son las siguientes:

1. Mejora continua
2. Prioridad de la SP
3. Errores del sistema y la responsabilidad individual
4. Notificación de incidentes

5. Evaluación de incidentes
6. Aprendizaje para lograr un cambio
7. Comunicación
8. Gestión de personal
9. Formación del personal
10. Trabajo en equipo

Los participantes del taller califican cada factor de acuerdo con el nivel de cultura de seguridad de la organización, de la siguiente manera:

- Patológicos: organizaciones con una actitud predominante de “¿por qué perder el tiempo en la seguridad?” y, como tal, hay poca o ninguna inversión en la mejora de la seguridad.
- Reactivo: organizaciones que solo piensan en la seguridad después de que ha ocurrido un incidente.
- Burocráticas: organizaciones en donde la seguridad implica rellenar casillas para demostrar a los auditores y asesores que están centradas en la seguridad.
- Proactivas: organizaciones que dan un alto valor en la mejora de la seguridad, invierten activamente en mejoras continuas de seguridad y recompensan al personal que plantean cuestiones relacionadas con la seguridad.
- Generativo: en una organización generativa, la seguridad está realmente en las mentes de todos, desde los gerentes hasta personal de primera línea; la seguridad es una parte integral de todo lo que hacen.

El modelo Manchester tiene una evaluación cualitativa, no cuantitativa y se realiza mediante talleres moderados por un facilitador en los que, en primer lugar, se realiza una valoración individual y posteriormente se discute en grupo hasta alcanzar consenso. Permite la identificación de mejoras dentro de cada grupo.

El MaPSaF se puede utilizar de muchas maneras, por ejemplo, para facilitar la reflexión sobre la cultura de seguridad del paciente, estimular la discusión sobre las

fortalezas y debilidades de la cultura, revelar las diferencias de percepción entre los grupos de profesionales, ayudar a entender los niveles de madurez de dicha cultura y ayudar a evaluar cualquier intervención específica necesaria para cambiarla (100).

Esta herramienta facilita su uso con versiones para diferentes ámbitos como hospitales de agudos, asistencia ambulatoria, atención primaria y salud mental.

Entre las debilidades muestra que, aunque la herramienta ha sido ampliamente utilizada en Reino Unido, se ha realizado poca validación de los resultados fuera de este país. La mayoría de las organizaciones que la han utilizado no han publicado sus resultados salvo en EEUU (102). Aunque el valor de la herramienta es que conceptualiza cultura de seguridad en términos generales, esto también es potencialmente una debilidad, ya que contiene algunos elementos que son difíciles de medir o reflexionar y puede llevar más tiempo que otras herramientas más concisas centradas únicamente en el clima de seguridad.

El MaPSaF está disponible en la página web de la NPSA (último acceso 03/02/2015). Disponible en:

<http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/humanfactors/mapsaf/>

3. Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)

El cuestionario SAQ, de origen estadounidense, es una adaptación del Intensive Care Unit Management Attitudes Questionnaire, el cual deriva de un cuestionario ampliamente utilizado en la aviación comercial (“Flight Management Attitudes Questionnaire”, FMAQ) (99).

Dos modelos conceptuales fueron la base de este cuestionario: Vincent’s framework, para analizar los riesgos y seguridad y el modelo conceptual de Donabedian para la evaluación de la calidad (99). Estos modelos proporcionan una base teórica, que se tradujo en más de 100 ítems que luego fueron evaluados y sometidos a pruebas piloto y análisis factorial exploratorio. Después de estas técnicas

de refinamiento, la encuesta final original abarcó seis dimensiones conteniendo 40 ítems (más 20 adicionales).

Las dimensiones son:

1. Clima de trabajo en equipo
2. Satisfacción laboral
3. Organización y valoración del servicio
4. Clima de seguridad
5. Condiciones de trabajo
6. Reconocimiento del nivel de estrés

Las preguntas se clasifican en una escala de Likert de 5 puntos que van desde muy en desacuerdo a muy de acuerdo.

Desde su creación, el SAQ ha sido adaptado para su uso en otros entornos de atención de salud, incluyendo quirófanos, unidades de hospitalizaciones generales y clínicas ambulatorias.

En cada versión del SAQ, el contenido fundamental es el mismo con pequeñas modificaciones en algunos ítems para reflejar cada área clínica:

- Trabajo en equipo y clima de seguridad (SAQ-Teamwork and Safety Climate)
- Asistencia ambulatoria (SAQ-Ambulatory Versión)
- Unidades de Cuidados Intensivos (SAQ-ICU Version)
- Parto y nacimiento (SAQ-Labor and DeliveryVersion)
- Quirófano (SAQ-Operating Room Version)
- Farmacia (SAQ-Pharmacy Version)

El SAQ tiene una buena validez de constructo y consistencia interna (117). Se ha utilizado extensamente para comparar las actitudes entre diferentes áreas clínicas, para impulsar actividades de mejora de la seguridad del paciente, y para medir el cambio en las actitudes relacionadas con la seguridad después de que se implementaron estas intervenciones (118).

El SAQ es probablemente el mejor instrumento documentado para medir la cultura de seguridad del paciente (77) (99) (119) y es también el único cuestionario que muestra relación con resultados en el paciente: una cultura de seguridad del paciente bien desarrollada, medida con el SAQ, se ha demostrado que son equivalentes con un menor número de errores de medicación, tasas más bajas de neumonías asociadas a ventilación, menos infecciones sanguíneas, y más cortas estancias en UCI (119).

Una característica que lo distingue es que puntuaciones más altas en esta encuesta se han asociado a resultados más efectivos, contrastando esto con otras herramientas donde existen menos probabilidades de encontrar una asociación directa con los resultados del paciente (102).

Otra fortaleza de la herramienta es que es relativamente breve y fácil de cumplimentar, y puede ser utilizada para identificar cambios en el tiempo ya que admite una aplicación repetida (102).

Al igual que en muchas encuestas de cultura de seguridad, tiende a tener tasas de respuestas modestas. También puede señalar diferencias en las actitudes entre los grupos, pero no explora por qué pueden existir esas diferencias.

En EEUU se ha utilizado ampliamente, pero también en Alemania (120) (121), Suecia (122), Noruega (119), Turquía (123), Australia (124) o China (125), entre otros países.

1.2.6. Cultura de seguridad e impacto en resultados del paciente

La asociación entre las mejoras en la cultura de seguridad (principalmente organizacional) y el clima (principalmente las actitudes y comportamientos del personal) y su impacto en resultados del paciente no es clara, debido a la complejidad del tema y a la limitada investigación en este campo (126) (127).

La figura 7 muestra la relación lineal que se asume con frecuencia entre cultura de seguridad y resultados en pacientes.

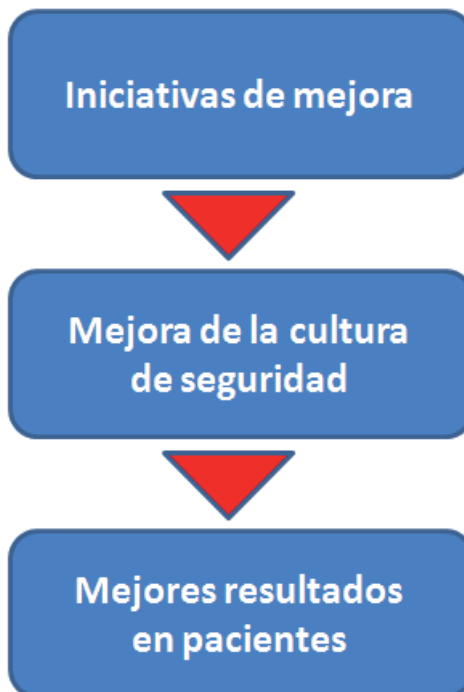


Figura 7. Modelo simplista de la relación entre cultura y resultados

Fuente: Adaptado de The Health Foundation. *Research scan: Does improving safety culture affect patient outcomes?* (127)

Sin embargo, la evidencia actual no sugiere que un cambio en la cultura de seguridad sea un precursor necesario para que existan cambios en los resultados. Es más probable que exista una interrelación compleja y, cambios en procesos y resultados de los pacientes pueden tener un impacto en la cultura de seguridad del personal. Es probable que haya una relación bidireccional entre cultura de seguridad y resultados de los pacientes, en lugar de una causalidad unidireccional o lineal (Figura 8).

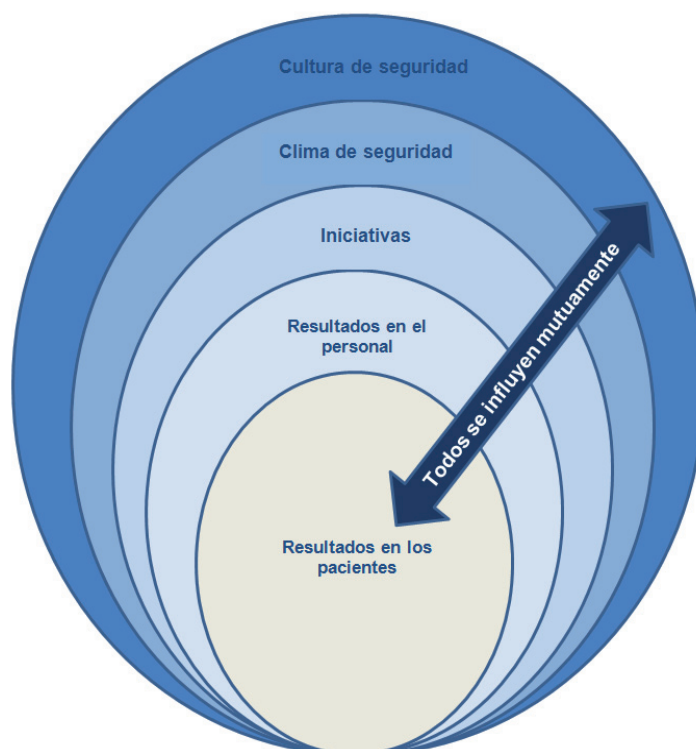


Figura 8. Relación recíproca entre cultura y resultados

Fuente: Adaptado de The Health Foundation. *Research scan: Does improving safety culture affect patient outcomes?* (127)

El vínculo entre una cultura de seguridad del paciente bien desarrollada, y los buenos resultados en salud de los pacientes, está todavía pendiente de establecer (128).

2. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de una cultura de seguridad es un elemento clave para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención (6) (72). Se hace necesaria la búsqueda de herramientas que permitan obtener información sobre las percepciones y creencias generales de los miembros de una organización.

Se requiere la realización de evaluaciones periódicas, así como el establecimiento de planes de mejora orientados a mantener una fuerte cultura de seguridad. De este modo, una evaluación satisfactoria de la cultura de seguridad genera evidencias que la seguridad es una prioridad en el sistema organizativo evaluado.

A pesar de la creciente evidencia de la eficacia de las intervenciones educativas en la SP, su aplicación y la adopción de intervenciones exitosas, está siendo lenta (37) (129). Establecer una cultura en seguridad de pacientes, centrada en el aprendizaje a partir de incidentes y efectos adversos en contraposición a la cultura de culpa y el reproche, puede mejorar la calidad de los servicios sanitarios, mediante el conocimiento de los incidentes y eventos adversos que se producen en los procesos de atención sanitaria (130) (131).

En nuestra área, el estudio llevado a cabo sobre la detección de eventos adversos en Pediatría (132) (Disponible en: <http://tinyurl.com/pedseg>, acceso 31 diciembre 2015), puso en evidencia la falta de conocimientos en materia de seguridad de pacientes entre pediatras y enfermeras de Pediatría del área. Este hecho, junto a que el Programa Oficial de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria no tiene definido claramente un área competencial sobre SP, quedando esta englobada en otras áreas formativas de forma marginal (40), justificaría la realización de este estudio.

Paralelamente, subyace en este proyecto de investigación el convencimiento de que existe la necesidad de formar en seguridad de pacientes a los profesionales sanitarios, actuales y futuros, cuales quiera que sean sus responsabilidades. El reto es encontrar aquellas actividades dirigidas a la formación y mejora de la cultura de seguridad de pacientes que respondan a las necesidades y expectativas del aprendizaje. Y, en consonancia con los estadios del aprendizaje de competencias,

pensamos que la incorporación de acciones formativas concretas, vinculadas a la sensibilización, registro, notificación y manejo de los incidentes y eventos adversos, en los nuevos planes de formación de nuestros profesionales o en la formación continuada, derivará en la instauración progresiva de una cultura organizacional de la SP.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 Hipótesis

Al ser un diseño de ensayo clínico de educación sanitaria, se corresponde con una hipótesis comparativa, en donde se plantea la siguiente hipótesis nula: la participación en una intervención para mejorar la cultura de seguridad no influye en los facultativos.

En la hipótesis alternativa se plantea que la participación en la intervención para mejorar la cultura de la seguridad produce en los facultativos resultados que pueden ser mejores o peores con respecto a aquellos que no la realizaron.

Por tanto se plantea una hipótesis conservadora o bilateral, en la que la hipótesis nula es de igualdad en los resultados obtenidos entre el grupo de médicos que participaron en la intervención. La alternativa es que hay diferencias en los resultados de los dos grupos. Dentro de esta hipótesis, como es bilateral, se acepta la posibilidad de que los resultados sean mejores o peores.

3.2 Objetivos

Objetivo general: Evaluar la eficacia de una intervención educativa para mejorar la cultura de seguridad de pacientes en las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia.

Objetivos específicos:

- Determinar si la intervención modifica el *Grado de seguridad del paciente* en el ámbito de las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia.
- Determinar si la intervención modifica el *Número de incidentes notificados* en el grupo de intervención.
- Describir los incidentes y eventos adversos registrados durante la intervención.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed introduciendo como términos MeSH: “patient safety culture”, “safety culture survey”, “safety attitude questionnaire”, “safety attitudes questionnaire”, “safety attitude”, “patient safety practice”, “patient safety culture”, “patient safety climate”, “primary care”, “ambulatory care”, “culture of safety”, “organizational culture”.

Se limitó la búsqueda a las publicaciones en inglés y español.

Asimismo fueron también revisadas las referencias bibliográficas de los artículos obtenidos para la obtención de artículos adicionales.

Se consultaron páginas web como la de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), National Health Service (NHS) o Canadian Patient Safety Institute (CPSI), para la revisión de informes.

Se contactó personalmente con dos expertas investigadores en SP: Teresa Giménez (101) y Antje Hammer (133).

4.2. Diseño del estudio

Para los objetivos 1 y 2, evaluación de la intervención: Estudio experimental unifactorial de dos grupos (control e intervención), aleatorizado controlado y abierto, con registro pre y post-test.

Para el objetivo 3, análisis de incidentes: Estudio observacional de los incidentes y eventos adversos notificados por tutores y residentes de MF, en las UUD de Galicia.

4.3. Período de estudio

Desde octubre de 2008 a septiembre de 2009.

4.4. Ámbito de estudio

Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia.

El Sistema Nacional de Salud español es un sistema de cobertura universal con la organización territorial de los servicios de salud basados en áreas de salud. En Galicia, con una población de 2,7 millones de habitantes, hay 7 áreas de salud, 398 centros de atención primaria y 3.141 médicos de familia, con un promedio de 1.500 ciudadanos. Cada área tiene una unidad docente de Medicina Familiar y Comunitaria.



Figura 9. Áreas sanitarias de Galicia

4.5. Participantes

Tutores pertenecientes a las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia y residentes de último año de especialidad (MIR-4) de Medicina Familiar y Comunitaria de las 7 Áreas de Salud de la Comunidad Autónoma de Galicia (Figura 9).

Eligibilidad

En el año 2009, existían en total 160 tutores y 288 residentes de los cuales 74 son MIR-4. Estos últimos, con sus respectivos tutores, constituyen los denominados “Par Tutor-Residente”.

Tabla 6. Asignación inicial de las Unidades Tutor-Residente

ÁREA	CENTRO	GRUPO INTERVENCIÓN	GRUPO CONTROL	TOTAL
A CORUÑA	C.S. Elviña.Mesoiro	3	2	5
	C.S. Cambre	2	3	5
	C.S. Adormideras	1	1	2
	C.S. Labañou	1	1	2
	C.S. Os Rosales	1	0	1
	Subtotal	8	7	15
FERROL	C.S. Narón	1	2	3
	C.S. Caranza	1	0	1
	C.S. Serantes	0	1	1
	Subtotal	2	3	5
SANTIAGO	C.S. Fontiñas	1	1	2
	C.S. Vite	1	1	2
	C.S. A Estrada	1	1	2
	C.S. Concepción Arenal	0	1	1
	C.S. Noia	1	0	1
	C.S. Conxo	0	1	1
	C.S. Ordes	1	0	1
Subtotal	5	5	10	
OURENSE	C.S. Novoa Santos	2	1	3
	C.S. Mariñamansa	1	2	3
	C.S. A Carballeira	1	1	2
	C.S. Valle-Inclán	1	0	1
	Subtotal	5	4	9
LUGO	C.S. Burela	1	1	2
	C.S. Sarria	1	1	2
	C.S. Xove	1	0	1
	C.S. Nabela (Fingoi)	0	1	1
	Subtotal	3	3	6
PONTEVEDRA	C.S. Vilagarcía	1	2	3
	C.S. O Grove	2	1	3
	C.S. Bueu	1	1	2
	C.S. Lérez	1	0	1
	C.S. Monteporreiro	0	1	1
	Subtotal	5	5	10
VIGO	C.S. Sárdoma	2	3	5
	C.S. Matamá	1	1	2
	C.S. Cuba	1	1	2
	C.S. Redondela	1	1	2
	C.S. Val Miñor	1	1	2
	C.S. Bembrive	1	0	1
	Subtotal	7	7	14
TOTAL		35	34	69

La distribución inicial de las Unidades Tutor-Residente (UTR) por área sanitaria, centro de salud y grupo, se recoge en la tabla 6.

Criterios de inclusión

- Residentes de 4º año de Medicina Familiar y Comunitaria y sus tutores, pertenecientes a las Unidades Docentes de Galicia, que den su consentimiento para participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Tutores o residentes en situación de baja laboral durante el periodo de estudio.
- Tutores y residentes que no den su consentimiento para participar.

Reclutamiento

A cada participante le fue enviada una carta por parte de la Investigadora Principal del proyecto (Anexo A), acompañado del Consentimiento Informado que debía firmarse (Anexo B). En una segunda carta remitida por el coordinador del trabajo de campo (Anexo C), se proporcionaban detalles más concretos del procedimiento a seguir y las fases del estudio. Para estimular la colaboración se ofreció a los participantes la entrada en un sorteo de un ordenador portátil y una PDA.

Aleatorización

La aleatorización se realizó por el Área de Metodología das Ciencias do Comportamento de la Facultad de Psicología de la Universidad de Santiago de Compostela.

La unidad de muestreo fue la UTR (Unidad Tutor-Residente). La asignación de las UTR a los grupos experimentales (Control vs. Intervención) se realizó de manera aleatoria, mediante la utilización del paquete estadístico SPSS. 15.

Justificación del tamaño de la muestra

Calculamos que para detectar una mejora de la cultura de seguridad de pacientes de 30% con una potencia del 80% y una confianza del 95%, si consideramos

un 10% de pérdidas se precisan captar 27 unidades tutor-residente por grupo. Para facilitar la participación de todos los tutores-residentes que cumplieran los criterios de inclusión, se amplió a la totalidad (35 y 34 pares en el GI y GC respectivamente).

El diagrama de flujo y el tamaño de la muestra reclutado se muestran en la figura 10 de la sección de “Resultados”.

4.6. Intervención

En primer lugar, el cuestionario HSOPS (Anexo D) (enlace: <http://culturaseguridadpaciente.umh.es/Encuesta%20seguridad%20FIS.pdf>), se envió de forma nominal a cada participante por correo postal junto con una carta en la que se explicaban los objetivos y se invitaba a los profesionales a colaborar en el estudio. La distribución de la encuesta y documentos acompañantes se entregaron en sobres cerrados, dirigidos personalmente a los profesionales incluidos en la muestra.

A continuación, en el grupo de intervención, se llevaron a cabo las siguientes actuaciones:

a) *Realización de talleres formativos*

En la actividad formativa a nivel grupal, se pretendía proporcionar datos actualizados de la incidencia de Episodios Adversos en Atención Primaria y se les puso al corriente de las iniciativas existentes tanto a nivel nacional como internacional. Se utilizaron medios audiovisuales y material impreso.

Programa

Contenido teórico: Introducción a la Seguridad de pacientes; conceptos de efecto adverso, incidente, suceso adverso, complicación, efecto secundario, reacción adversa medicamentosa (RAM); tipos de errores y su análisis; errores relacionados con el uso de medicamentos.

Aspectos prácticos: Registro manual de EA en el cuestionario de notificación (Anexo E). Se les presentó y explicó el funcionamiento del formulario utilizado en el

APEAS (2), haciendo hincapié a sus características de voluntariedad, confidencialidad, orientación sistémica y no punibilidad y donde se enfatizaba su utilidad como instrumento para el aprendizaje.

El programa del taller y un ejemplo del material utilizado en la sesión presencial, se recogen en el Anexo F.

Duración

La duración de cada taller fue de 2 horas.

Equipo docente

El equipo docente estaba constituido por una médica de familia y una enfermera, las mismas en los 8 talleres, formadas en SP (la enfermera colaboró en el estudio APEAS) y con amplia experiencia docente.

Lugar y fecha de realización de los diferentes talleres

Se realizó un taller en cada una de las 7 áreas sanitarias consideradas, a excepción de Lugo en la que se impartieron 2 por la dispersión geográfica de los centros docentes, en las dependencias de éstas y en horarios adaptados a la actividad de los centros, según se especifica en la tabla 7.

Tabla 7. Distribución de talleres por fecha, hora y lugar

CIUDAD	FECHA	HORA	LUGAR
XOVE	04-feb-09	14:00	CS Xove
CORUÑA	05-feb-09	14:00	CS Elviña-Mesoiro
FERROL	29-ene-09	13:30	CS Caranza
SARRIA	04-feb-09	8:00	CS Sarria
OURENSE	03-feb-09	8:00	CS Novoa Santos
PONTEVEDRA	02-feb-09	8:00	Xerencia Pontevedra
SANTIAGO	03-feb-09	13:30	Xerencia Santiago
VIGO	05-feb-09	8:00	Xerencia Vigo

b) Registro de eventos adversos mediante el formulario APEAS

Los profesionales de los pares tutor-residente participantes en el grupo de intervención cumplimentaron manualmente el formulario APEAS cada vez que identificaban un incidente en la consulta, de forma voluntaria y anónima, durante 15 días en fechas previamente establecidas y de forma sincrónica para todos los participantes, durante su actividad diaria y según metodología APEAS (2).

c) Retroalimentación

Cada participante remitió al coordinador de campo los incidentes registrados junto con los datos de la actividad diaria en los formularios al efecto. El coordinador de campo, a su vez, devolvió a los profesionales el análisis de sus registros al final del estudio; un ejemplo puede verse en el Anexo G.

Finalmente, se volvió a remitir a los participantes de ambos grupos (Control e Intervención) el Cuestionario HSOPS de Cultura de Seguridad del Paciente, para que lo cumplimentasen.

Como resumen, para describir la intervención, se ha utilizado la guía y la lista de verificación elaboradas por Hoffmann TC et al (134), denominada TIDieR (Template for Intervention Description and Replication), con el fin de mejorar la información y la replicabilidad de la intervención. En el Anexo H se recoge la lista de comprobación ejecutada.

4.7. Plan de trabajo

Para la realización del estudio se estableció un calendario de trabajo, tal y como se recoge en la tabla 8. La ejecución del proyecto de investigación duró aproximadamente 10 meses, desde Diciembre de 2008 a Septiembre de 2009, estableciéndose 5 fases.

Tabla 8. Fases de realización del estudio

PLAN DE TRABAJO	FECHAS
FASE 1: RECLUTAMIENTO - Difusión del proyecto y condiciones de participación - Adaptación de la escala y preparación de materiales	Diciembre 2008
FASE 2: PRETEST (ambos grupos) - Pase del cuestionario SOPS	Segunda quincena Enero 2009
FASE 3: INTERVENCIÓN (solo Grupo Intervención) Taller formativo Registro de eventos adversos (APEAS) Retroalimentación	Primera quincena Febrero 2009
	Segunda quincena Febrero 2009
	Segunda quincena Marzo 2009
FASE 4: POSTEST (ambos grupos) - Pase del cuestionario SOPS FASE 5: ANÁLISIS DE DATOS - Codificación y grabación de datos - Análisis estadístico y elaboración de conclusiones	Segunda quincena Mayo 2009 Junio-Septiembre 2009

En la **Fase 1** el principal objetivo era dar a conocer el proyecto de investigación y su interés, de manera que pudiéramos alcanzar un alto grado de participación. A los interesados se les proporcionaba información detallada del procedimiento a seguir y las condiciones que debían respetarse.

En la **Fase 2** se llevó a cabo el primer pase del Cuestionario SOPS. Esta fase, tal y como se había establecido en el diseño, debía ser cumplimentada por ambos grupos.

Para aumentar la tasa de respuesta, se realizaron hasta 3 recordatorios, por FAX, teléfono, correo electrónico y correo postal, a los sujetos que no habían contestado: el primero aproximadamente a las dos semanas de la distribución del cuestionario y el segundo un mes más tarde. El formato de carta utilizada para el recordatorio puede verse en el Anexo I. Los cuestionarios se acompañaron de un código de identificación del sujeto encuestado, que permitía tener información de los que no respondieron para poder realizar de forma focalizada los recordatorios. Las encuestas contestadas se enviaron por correo autofranqueado.

En la **Fase 3** se realizó la *Intervención* sobre uno de los grupos, siguiendo el protocolo establecido.

En la **Fase 4** se volvió a remitir a los participantes de ambos grupos (Control e Intervención) el Cuestionario SOPS de Cultura de Seguridad del Paciente, para que lo cumplimentasen. El tiempo entre ambos pases fue de 4 meses, intervalo que se consideró adecuado, en la medida en que era demasiado grande como para que los sujetos recordasen las respuestas emitidas en la primera fase y, al mismo tiempo, suficiente como para que el efecto de la Intervención se viese instaurado y materializado en el trabajo diario de los profesionales.

Por último, la **Fase 5** consistió en la revisión puntual de todos los cuestionarios, codificación y grabación en soporte informático, así como el análisis estadístico de los datos.

Este mismo departamento codificó los datos para cegar el análisis.

4.8. Mediciones

Cultura

El cuestionario HSOPS se ha utilizado ampliamente para evaluar la cultura de seguridad de pacientes, controlar los cambios en la SP en el tiempo y evaluar el impacto de las intervenciones. Es uno de los instrumentos que recomienda el EUNetPaS para su uso dentro de la Unión Europea (100).

En el momento de llevar a cabo este trabajo, solo existía la versión online del cuestionario en español para hospitales, llevada a cabo por el Grupo de Trabajo del Proyecto sobre Cultura de Seguridad del Paciente de la Universidad de Murcia, investigación financiada por el FIS (06/1875), accesible en: <http://culturaseguridadpaciente.umh.es/Encuesta%20seguridad%20FIS.pdf>.

Posteriormente, fruto del convenio entre la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Murcia fue adaptado por el equipo de Saturno (115), modificándose la redacción de algunos ítems. Así, el ítem D10.3 “Tenemos más personal de sustitución o eventual del que es conveniente para el cuidado del paciente” se sustituye por “En ocasiones no se presta la mejor atención al paciente porque hay demasiados sustitutos o personal temporal”. En la versión

mejor para el cuidado del paciente” (Disponible en: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/index.html>; último acceso 29/03/2016)

Consta de 42 preguntas agrupadas en 12 dimensiones (tabla 9). Estas dimensiones son: 1. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio (4 ítems); 2. Expectativas y acciones de la Dirección/supervisión de la Unidad/Servicio que favorecen la seguridad (4 ítems); 3. Aprendizaje organizacional/mejora continua (3 ítems); 4. Apoyo de la Dirección/gerencia en la seguridad del paciente (3 ítems); 5. Percepción de seguridad (4 ítems); 6. Retroalimentación y comunicación sobre errores (3 ítems); 7. Franqueza en la comunicación (3 ítems); 8. Número de incidentes notificados (3 ítems); 9. Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios (4 ítems); 10. Dotación de personal (4 ítems); 11. Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios (4 ítems); 12. Respuesta no punitiva a los errores (3 ítems).

Tabla 9. Dimensiones e ítems del cuestionario HSOPS

DIMENSIÓN	CÓDIGO	ÍTEM
DIMENSIÓN 1 Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	D1.1	El personal de esta unidad suele apoyarse mutuamente
	D1.2	Cuando tenemos mucha carga de trabajo, trabajamos en equipo para terminarlo
	D1.3	En esta unidad el personal se trata con respeto
	D1.4	Cuando alguien está sobrecargado de trabajo, suele encontrar ayuda en sus compañeros
DIMENSIÓN 2 Expectativas y acciones de la Dirección/supervisión de la Unidad/Servicio que favorecen la seguridad	D2.1	Mi superior hace comentarios favorables cuando ve un trabajo hecho de conformidad con los procedimientos establecido
	D2.2	Mi superior considera seriamente las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes
	D2.3*	Cuando la presión de trabajo aumenta, mi superior quiere que trabajemos más rápido, aunque se ponga en riesgo la seguridad de los pacientes
	D2.4*	Mi superior no hace caso de los problemas de seguridad de los pacientes aunque se repitan una y otra vez
DIMENSIÓN 3 Aprendizaje organizacional/mejora continua	D3.1	Tenemos actividades específicas dirigidas a mejorar la seguridad del paciente
	D3.2	Cuando se detecta algún fallo se ponen en marcha medidas para evitar que vuelva a ocurrir
	D3.3	Después de introducir cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, solemos evaluar su efectividad
DIMENSIÓN 4 Apoyo de la Dirección/gerencia en la seguridad del paciente	D4.1	La Dirección de este centro propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente
	D4.2	Las acciones de la Dirección del centro muestran que la seguridad del paciente es altamente prioritaria
	D4.3*	La Dirección del centro solo parece interesada en la seguridad del paciente después de que ocurre un suceso
DIMENSIÓN 5 Percepción de seguridad	D5.1*	En esta unidad no se produce un mayor número de errores por pura casualidad
	D5.2	La seguridad del paciente nunca se compromete por hacer más trabajo
	D5.3*	En esta unidad tenemos problemas con la seguridad de los pacientes
	D5.4	Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores
DIMENSIÓN 6 Retroalimentación y comunicación sobre errores	D6.1	Se nos informa sobre los cambios realizados a partir de los sucesos que hemos notificado
	D6.2	Se nos informa sobre los errores que se cometen en esta unidad
	D6.3	En esta unidad discutimos cómo se pueden prevenir los errores para que no vuelvan a suceder

* Ítems gradados en sentido negativo

Tabla 9 (bis). Dimensiones e ítems del cuestionario HSOPS

DIMENSIÓN	CÓDIGO	ÍTEM
DIMENSIÓN 7 Franqueza en la comunicación	D7.1	El personal comenta libremente si ve algo que podría afectar negativamente al cuidado del paciente
	D7.2	El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad
	D7.3*	El personal sanitario tiene miedo de hacer preguntas cuando algo aparentemente no está bien
DIMENSIÓN 8 Frecuencia de eventos notificados	D8.1	Cuando se comete un error pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, ¿con qué frecuencia es notificado?
	D8.2	Cuando se comete un error pero no tiene el potencial de dañar al paciente, ¿con que frecuencia es notificado?
	D8.3	Cuando se comete un error que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, ¿con que frecuencia es notificado?
DIMENSIÓN 9 Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	D9.1*	Los servicios o unidades de este centro no se coordinan bien entre ellos
	D9.2	Hay buena cooperación entre los servicios del centro que necesitan trabajar juntos
	D9.3*	En este centro, con frecuencia resulta incómodo trabajar con personal de otros servicios o unidades
	D9.4	Los servicios o unidades del centro trabajan juntos y de forma coordinada para dar la mejor atención a los pacientes
DIMENSIÓN 10 Dotación de personal	D10.1	Tenemos suficiente personal para afrontar la carga de trabajo habitual
	D10.2*	El personal de esta unidad trabaja más horas de lo que sería conveniente para una buena atención al paciente
	D10.3*	Tenemos más personal de sustitución o eventual del que es conveniente para una buena atención al paciente
	D10.4*	Frecuentemente trabajamos bajo presión, intentando hacer muchas cosas y en muy poco tiempo
DIMENSIÓN 11 Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios	D11.1*	La información de los pacientes se pierde, en parte, cuando son trasladados de un servicio a otro
	D11.2*	A menudo se pierde información importante de los paciente durante los cambios de turno
	D11.3*	Con frecuencia es problemático el intercambio de información entre los servicios o unidades del centro
	D11.4*	Los cambios de turno son problemáticos para los pacientes que acuden al centro
DIMENSIÓN 12 Respuesta no punitiva a los errores	D12.1*	El personal siente que sus errores son utilizados en su contra
	D12.2*	Cuando se informa de un efecto adverso, parece que se está juzgando a la persona más que al problema en sí mismo
	D12.3*	El personal de la unidad teme que los errores que puedan cometer consten en su expediente

* Ítems gradados en sentido negativo

Las respuestas a estas preguntas están diseñadas en una escala de Likert de cinco de 5 puntos, según grado de acuerdo (de "Totalmente en desacuerdo" a "Totalmente de acuerdo") o según la frecuencia (de "Nunca" a "Siempre"). Para los 24 ítems redactados positivamente, las respuestas 4 y 5 corresponden a respuestas positivas y, para los 18 ítems redactados negativamente, las respuestas 1 y 2 corresponden a las respuestas positivas.

La encuesta también incluye dos preguntas de resultados; una de ellas pide a los encuestados proporcionar una calificación general de seguridad de paciente en su área de trabajo/unidad y otra, indicar el número de eventos que se han notificado en los últimos 12 meses.

El resto de preguntas se agrupan en variables de tipo sociodemográfico y profesional (área de trabajo/unidad, si tienen interacción directa con los pacientes, etc.).

Incidentes y eventos adversos

El formulario APEAS (2) (Anexo E), cuestionario de notificación de incidentes, se elaboró a partir del realizado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington en su proyecto sobre seguridad del paciente y adaptado tras los resultados del estudio ENEAS (34), bajo técnicas de consenso. El formulario incluye, además del registro de la categoría profesional y años de experiencia laboral del profesional, y la edad y género del paciente, 11 módulos que analizan: factores de riesgo del paciente, resumen de lo ocurrido y su posible causa, nivel asistencial en el que tuvo lugar, impacto sobre el paciente, efectos que se produjeron en el paciente, atención sanitaria recibida por el paciente a consecuencia del EA, factores causales del EA, en qué medida ha sido la asistencia sanitaria la causante de la lesión, evidencia de que el EA se podría haber evitado, valoración de la evidencia de posibilidad de prevención, y qué se podría haber hecho para evitar el problema.

Para determinar que el evento adverso se debe a la asistencia se puntuó en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el evento adverso pueda ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se consideró un

punto de corte de ≥ 2 para considerarlo como positivo. Para determinar que el evento adverso es evitable se puntuó en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el evento adverso pueda ser evitable. Se considera un punto de corte de ≥ 4 para considerarlo positivo (2).

Para describir la gravedad del daño, se siguió la clasificación de la OMS (detallada en el apartado “Glosario de términos”).

En el APEAS, se define como “sucesos adverso” a la suma de efectos adversos e incidentes; siendo el efecto adverso un accidente imprevisto e inesperado que le causa algún daño o complicación al paciente. Posteriormente se publicó la taxonomía de la OMS, en la cual, el suceso adverso se considera incidente, mientras que el incidente con daño se denomina evento adverso. Estas últimas definiciones han sido las utilizadas en nuestro análisis.

4.9. Análisis estadístico

4.9.1. Para los objetivos específicos orientados a la evaluación de la intervención.

El cuestionario contiene preguntas formuladas positivamente y otras formuladas negativamente, las cuales se invierten para el análisis.

Para cada dimensión, se calculó la puntuación media de cada participante a partir de los ítems que la componían. No se tuvieron en cuenta valores perdidos, siguiendo metodología de la AHRQ.

El diagnóstico de valores perdidos se llevó a cabo con la prueba MCAR de Little para diagnosticar si lo fueron completamente al azar, utilizándose para ello el paquete estadístico SPSS versión 15.

Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto y porcentajes, con la estimación de su intervalo de confianza cuando procede. Las variables cuantitativas se expresan como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil. Se comprobó la normalidad con el test de Shapiro-Wilk, con “rcomander” (135) por su mejor clasificación, especialmente en situaciones de muestras pequeñas (136).

Para comparar los resultados en el grupo de intervención y de control, a diferencia del protocolo publicado inicialmente, se lleva a cabo el análisis por intención-de-tratar. La variable de resultado *Grado de seguridad* y las doce dimensiones, por basarse su medida en la escala Likert, se compararon con el test de Wilcoxon para datos pareados. La comparación de la otra variable de resultado, *Número de incidentes notificados*, se realizó con la prueba de Friedman.

Para el tamaño del efecto se calcularon los estadísticos delta de Cohen, delta de Cliff, índice de Varghan y Delaney’s y el número necesario a tratar (NNT), con el paquete “orddom” (137), que permite el análisis de variables paramétricas y no paramétricas.

Para analizar la relación entre factores demográficos, profesionales, dimensiones y la variable de resultado *Grado de seguridad* se utilizó la función *glm* del paquete “stats” (138), una vez diagnosticada su distribución con “gamlss” (139). Para su relación con la variable de resultado *Número de incidentes notificados*, primero se agregó esta de cinco a tres categorías por haber algunas sin ocurrencia. Se probaron las funciones *polr*, del paquete básico “MASS”, y *multinom* del paquete “nnet” (140). Para verificar el supuesto de predomios proporcionales se utilizó “VGAM” (141). Se incluyeron edad, sexo, gerencia, dimensiones y el valor inicial de la variable resultado en cada uno de los dos modelos, que se fueron eliminando por el método de pasos, utilizando como criterio el estadístico Akaike Information Criterion (AIC); se comparó la parsimonia con la función *anova*. El diagnóstico de los modelos finales así identificados se llevó a cabo por inspección visual de los gráficos de residuos, puesto que permiten revelar la existencia de desviaciones evidentes de homocedasticidad o normalidad. El riesgo relativo se calcula mediante la función *risk.display* del paquete “epiDisplay” (142).

Todas las pruebas fueron bilaterales y se consideró la significación estadística a los valores de p inferiores a 0,05.

4.9.2. Para el análisis de incidentes

Las variables cualitativas se describieron a través de frecuencias y porcentajes. Las cuantitativas a través de su media, desviación estándar (DE), mediana y rangos intercuartílicos. La comparación de las variables cualitativas entre dos o más grupos se realizó usando el test chi-cuadrado y/o el test exacto de Fisher. Para la comparación de variables cuantitativas y dos grupos se utilizó el test U de Mann-Whitney o el test de t de student, dependiendo de su distribución. Para comparar variables cuantitativas y tres o más grupos se usó el test de Kruskal Wallis o ANOVA, según la distribución de los datos cuantitativos. Todos los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS.15. Se consideró la significación estadística para valores de p menores de 0,05.

4.10. Aspectos ético-legales

El estudio se realiza siguiendo las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki.

Se garantiza la confidencialidad de la información recogida según la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Se garantiza el cumplimiento del Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CEIC de Galicia) para la realización del proyecto (CEIC 2008/268) (Anexo J).

Los investigadores del presente proyecto aseveran que no tienen ningún conflicto de intereses.

4.11. Registro del estudio

El protocolo de este trabajo se ha registrado en ISRCTN (International Randomised Controlled Trial Number), registro de ensayos clínicos reconocido por la OMS y ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) que apoya la transparencia en la investigación clínica, ayuda a reducir la publicación selectiva de resultados y asegura una base de evidencia objetiva y completa.

ISRCTN41911128

4.12. Financiación

Financiado por la Consellería de Sanidade (**PS08/43**).

5. RESULTADOS

5.1. Resultados de la evaluación de la intervención

5.1.1. Población de estudio

Siguiendo el diagrama de flujo (figura 10), la población diana, en el momento de llevar a cabo el estudio, la conformaban 148 profesionales, es decir, todos los residentes de cuarto año de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia y sus tutores (74 UTR), cuya distribución inicial ya se ha presentado en la tabla 6.

Después de difundirlo a todos los profesionales, 10 fueron excluidos por diversos motivos (2 profesionales se encontraban de baja maternal, 4 eliminaron el correo sin haberlo leído). Finalmente se contactó con 138 (69 UTR). Tras la aleatorización fueron asignados 70 al grupo de intervención (GI) y 68 al grupo control (GC).

En el GI, 53 profesionales (75,7%) responden al cuestionario SOPS en el momento inicial y previo a la intervención. En este grupo, 44 reciben la formación de los talleres; para los que no recibieron el taller, la dificultad de adaptación al horario de trabajo, en general, fue el motivo que justificó la ausencia. De estos, 35 notificaron eventos adversos, con un total de 140 notificaciones. En la fase 4 del plan de trabajo, cumplieron el cuestionario SOPS, 45 facultativos de este grupo.

En el GC responden el cuestionario SOPS en la primera vuelta, 46 facultativos (74,7%), y 36 en la segunda vuelta.

En total se perdieron 18 participantes, a pesar de los recordatorios por correo electrónico, correo postal, teléfono y fax. El motivo principal implicado en este hecho pudo ser la concurrencia del fin de la educación de postgrado con la fase 4 del estudio. Finalmente, la tasa de participación fue del 58,7%.

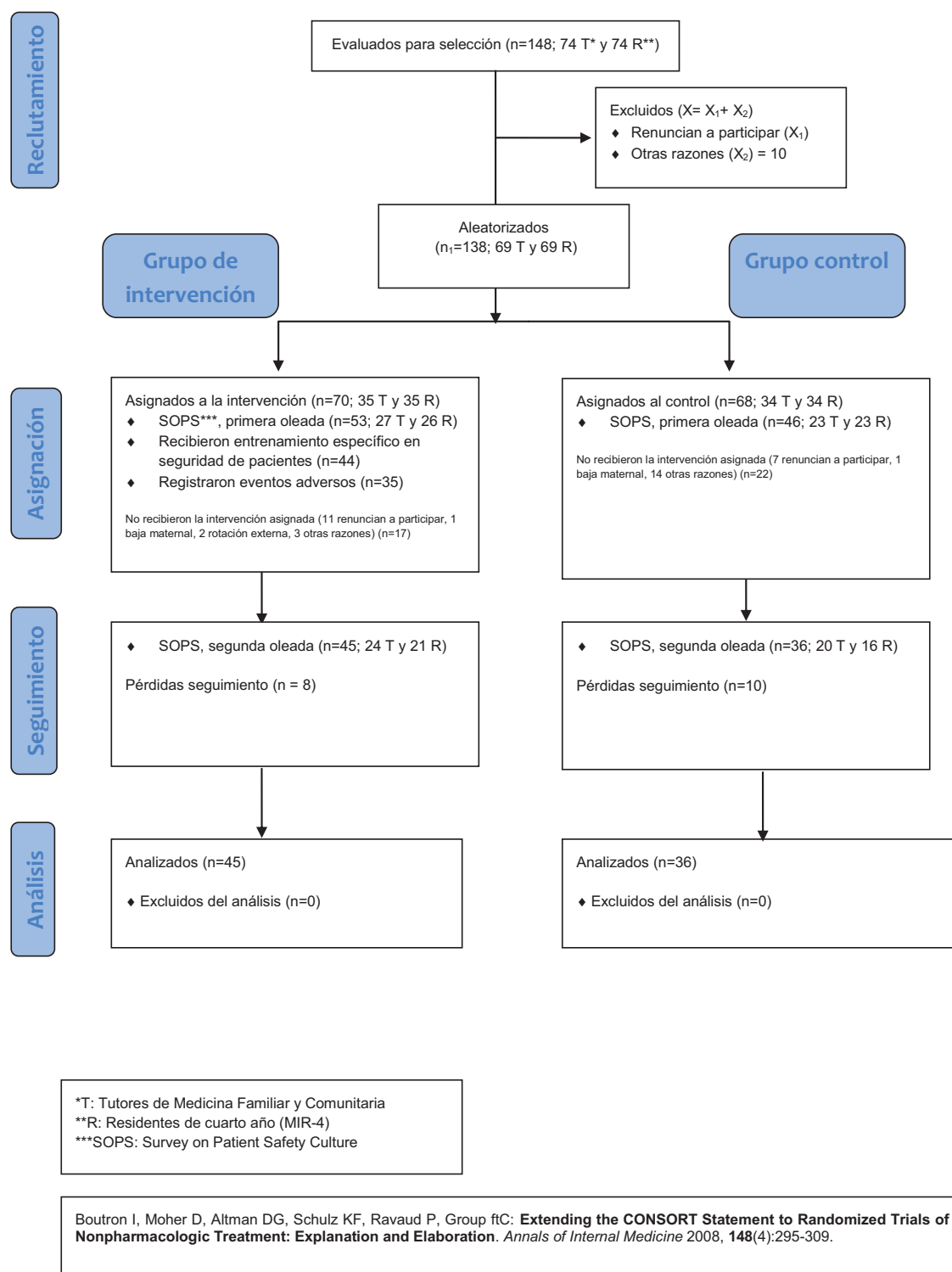


Figura 10. Diagrama de flujo del estudio

En la tabla 10 se puede ver el número de profesionales que cumplimentaron el SOPS (pre y post-test).

Tabla 10. Número de sujetos que cumplimentaron cada una de las fases del estudio por grupos

		Muestra inicial	Pre-test	Muestra final
GRUPO INTERVENCIÓN	Tutores	35	27	24
	Residentes	35	26	21
	SUBTOTAL	70	53	45
GRUPO CONTROL	Tutores	34	23	20
	Residentes	34	23	16
	SUBTOTAL	68	46	36
TOTAL		138	99	81

5.1.2. Características de la muestra estudiada

En la tabla 11 se muestran las características profesionales y sociodemográficas de los participantes del grupo intervención y del grupo control. No objetivamos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en las variables género, edad, gerencia de pertenencia, si existe en el centro un procedimiento para notificar incidentes, tiempo trabajado en el centro y en la especialidad actual, horas de trabajo semanales, ni tampoco en la variable si tiene interacción directa con los pacientes.

Tabla 11. Comparación de las variables sociodemográficas y profesionales por grupos

		Edad					NS
	n	Media	DE	Mediana	P25	P75	
Intervención	53,0	41,5	10,5	44	31	50	
Control	46	40,3	10,8	36,5	29	51	

NS: No significativo ($p > 0,05$)

Tabla 11 (bis). Comparación de las variables sociodemográficas y profesionales por grupos

Variables	Grupos					p
	Intervención		Control			
	n	%	n	%		
Género	Hombre	27	50,9	19	41,3	NS
	Mujer	26	49,1	27	58,7	
Gerencia	Coruña-Ferrol	13	24,5	10	21,7	NS
	Lugo	5	9,4	6	13	
	Ourense	10	18,9	7	15,2	
	Pontevedra	5	9,4	6	13	
	Santiago	8	15,1	3	6,5	
	Vigo	12	22,6	14	30,4	
¿Existe en su centro un procedimiento para notificar incidentes o efectos adversos?	Sí	21	41,2	21	45,7	NS
	No	30	58,8	25	54,3	
¿Cuánto tiempo lleva trabajando en este centro?	Menos de 1 año	1	1,9	2	4,3	NS
	De 1 a 5 años	6	11,3	5	10,9	
	De 6 a 10 años	1	1,9	1	2,2	
	De 11 a 15 años	7	13,2	4	8,7	
	De 16 a 20 años	9	17	5	10,9	
	21 años o más	3	5,7	6	13	
	MIR	26	49,1	23	50	
¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual especialidad?	De 6 a 10 años	2	3,8	1	2,2	NS
	De 11 a 15 años	3	5,7	2	6,5	
	De 16 a 20 años	12	22,6	5	10,9	
	21 años o más	7	18,9	12	30,4	
	MIR	21	49,1	16	50	
Habitualmente, ¿cuántas horas a la semana trabaja usted en este centro?	Menos de 20 horas a la semana	1	1,9	0	0	NS
	De 20 a 39 horas a la semana	34	65,4	31	67,4	
	De 40 a 59 horas a la semana	16	30,8	13	28,3	
	60 horas a la semana o más	1	1,9	2	4,3	
En su puesto de trabajo, ¿tiene interacción directa con los pacientes?	Sí	53	100%	46	100%	
	No	0	0%	0	0%	

NS: No significativo (p>0,05)

Tabla 12. Estadísticos descriptivos de cada dimensión y comparación basal por grupos

Dimensiones	Grupo intervención n=53		Grupo control n=46		(1)	(2)
	Media	DE	Media	DE		
1. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	3,5	0,7	3,6	0,6	*	NS
2. Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad	3,7	0,8	3,7	0,7	*	NS
3. Aprendizaje organizacional/mejora continua	2,8	0,7	2,9	0,8	*	NS
4. Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente	3,2	0,8	3,2	0,7	*	NS
5. Percepción de seguridad	3,1	0,6	3,2	0,6	*	NS
6. Retroalimentación y comunicación sobre errores	2,7	0,8	3,0	0,7	*	NS
7. Franqueza en la comunicación	3,5	0,6	3,6	0,5	*	NS
8. Frecuencia de eventos adversos notificados	2,7	1,0	2,8	1,0	*	NS
9. Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	3,4	0,6	3,4	0,5	*	NS
10. Dotación de personal	2,8	0,6	3,0	0,6	*	NS
11. Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios	3,3	0,6	3,3	0,5	*	NS
12. Respuesta no punitiva a los errores	3,1	0,7	3,3	0,6	*	NS

(1) Prueba Shapiro-Wilk

(2) Prueba Mann-Whitney

* p<0,05

NS: No significativo

Dimensiones	Grupo intervención n=53			Grupo control n=46		
	Mediana	P25	P75	Mediana	P25	P75
1. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	3,5	3,0	4,0	3,5	3,3	4,0
2. Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad	3,8	3,0	4,3	3,8	3,3	4,0
3. Aprendizaje organizacional/mejora continua	2,7	2,3	3,3	3,0	2,3	3,3
4. Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente	3,0	2,7	3,7	3,3	2,7	3,7
5. Percepción de seguridad	3,3	2,8	3,5	3,3	3,0	3,5
6. Retroalimentación y comunicación sobre errores	2,7	2,3	3,0	3,0	2,3	3,7
7. Franqueza en la comunicación	3,3	3,0	4,0	3,7	3,3	4,0
8. Frecuencia de eventos adversos notificados	2,3	2,0	3,3	2,7	2,0	3,7
9. Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	3,5	3,0	3,8	3,4	3,0	3,8
10. Dotación de personal	2,8	2,3	3,3	3,0	2,8	3,5
11. Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios	3,3	3,0	3,8	3,4	3,0	3,5
12. Respuesta no punitiva a los errores	3,0	2,7	3,7	3,3	3,0	3,7

En la tabla 12, se observa cómo las dimensiones en los grupos de intervención y control al inicio del estudio no seguían una distribución normal, por lo que se presenta su mediana y rango intercuartil. Además, todas y cada una de las dimensiones no presentan diferencias significativas entre grupos.

Así mismo, se objetiva que los grupos antes de la intervención son comparables en las variables de resultado *Grado de seguridad del paciente* y *Número de incidentes notificados* (tabla 13). Llama la atención el alto porcentaje de no notificación de eventos adversos en el último año, que oscila entre 74,5% en el GI y 76,1% en el GC.

Tabla 13. Variables de resultado por grupos

		Grupo				p
		Intervención		Control		
		n	%	n	%	
Grado de seguridad del paciente	Excelente	1	0,02	1	0,02	NS
	Muy Bueno	13	0,3	9	0,2	
	Aceptable	30	0,6	31	0,7	
	Pobre	8	0,2	4	0,1	
Número de incidentes notificados	Ninguna notificación	38	0,7	35	0,8	NS
	De 1 a 2 notificaciones	12	0,2	10	0,2	
	De 3 a 5 notificaciones	0	0,0	1	0,0	
	De 6 a 10 notificaciones	1	0,0	0	0,0	
	De 11 a 20 notificaciones	0	0,0	0	0,0	
	21 notificaciones o más	0	0,0	0	0,0	

NS: No significativo ($p > 0,05$)

5.1.3. Análisis de los valores perdidos

En la primera oleada, en dos ítems del cuestionario SOPS la pérdida fue superior al 10% (10,7 y 11,3). En la segunda oleada SOPS, se observa una pérdida del 20% en

las dos variables de resultado y las doce dimensiones, que se relaciona con los participantes perdidos. Se contrastó con el estadístico de Little si los valores perdidos lo habían sido al azar, siendo la hipótesis nula que los datos están perdidos completamente al azar y el valor p era significativo al nivel 0,05. Puesto que la significación fue igual a 0,833, los datos están perdidos completamente al azar. En la figura 11 se representan en el eje de abscisas todos los ítems y variables sociodemográficas. Por motivos de comprensibilidad gráfica, no se explicitan todas.

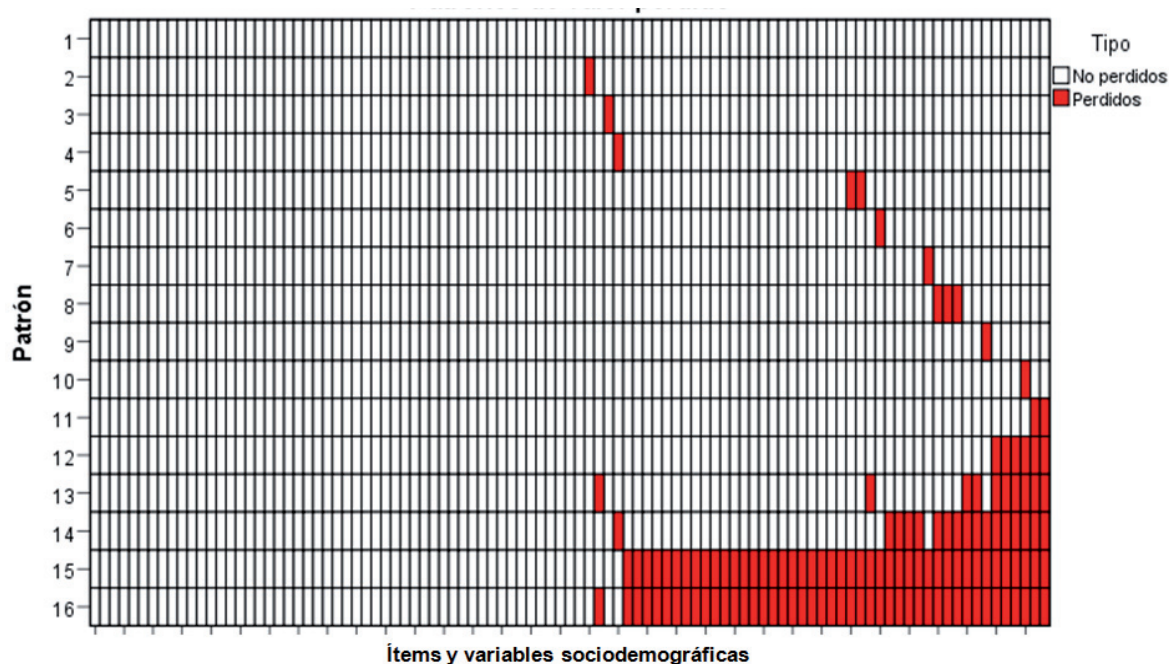


Figura 11. Distribución gráfica de patrones de valor perdido

5.1.4. Análisis de la intervención

5.1.4.1. Análisis ante-post por grupo

En el análisis de las variables de resultado (*Grado de seguridad*, considerada como cualitativa, y *Frecuencia de eventos notificados*) ante-post en el GC, no se encuentran diferencias significativas. En el GI, tampoco se detectan diferencias significativas en la variable *Grado de seguridad*; sin embargo, en la variable *Número*

de incidentes notificados, las diferencias han alcanzado significación estadística (tabla 14).

Tabla 14. Cambio de las variables de resultado ante-post en cada grupo

VARIABLES DE RESULTADO		GRUPO										
		Intervención					p	Control				
		Pre-test		Post-test		Pre-test		Post-test		p		
		n	%	n	%	n	%	n	%			
Grado de seguridad del paciente	Excelente	1	1,9	3	5,7	NS	1	2,2	0	0	NS	
	Muy bueno	13	24,5	8	15,1		9	19,6	8	17,4		
	Aceptable	30	56,6	22	41,5		31	67,4	23	50		
	Pobre	8	15,1	11	20,8		4	8,7	5	10,9		
Número de incidentes notificados	Ninguna notificación	38	71,7	21	39,6	NS	35	76	24	52,2	P<0,001	
	De 1 a 2 notificaciones	12	22,6	10	18,9		10	22	10	21,7		
	De 3 a 5 notificaciones	0	0	7	13,2		1	2	1	2,2		
	De 6 a 10 notificaciones	1	1,9	7	13,2		0	0	0	0		
	De 11 a 20 notificaciones	0	0	0	0		0	0	0	0		
	21 notificaciones o más	0	0	0	0		0	0	0	0		

NS: No significativo ($p>0,05$)

En el análisis de las dimensiones en el GI (tabla 15), se observa una mayor puntuación en el momento posterior comparando con el previo en 4 dimensiones (*Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio*, *Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad*, *Franqueza en la comunicación* y *Dotación de personal*), disminuye en *Percepción de seguridad*, *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios*, *Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios* y *Respuesta no punitiva a los errores*). Se mantienen sin cambios las dimensiones *Aprendizaje organizacional/mejora continua*, *Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente*, *Retroalimentación y comunicación sobre errores* y *Frecuencia de eventos adversos notificados*. La que más sube su valor ha sido la relativa a *Dotación de personal* (7,1%), seguida de la dimensión *Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio* con 2,2%. La dimensión que más ha disminuido es la relativa al *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios* (-9,7%) seguida de la *Percepción de*

seguridad (-5,5%). En el GI, las diferencias han alcanzado significación estadística en la dimensiones Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios y *Dotación de personal*.

Tabla 15. Cambio relativo entre la magnitud de las diferencias entre el pre y postest según las dimensiones, en el grupo de intervención

Dimensiones	Grupo intervención											
	Pretest				Postest				Comparación intragrupo			
	Media	IC 95%	ES	Media	IC 95%	ES	Diferencia	%	(1)			
1. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	3,5	3,4 - 3,6	0,1	3,6	3,5 - 3,7	0,1	0,1	2,2	NS			
2. Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad	3,7	3,6 - 3,8	0,1	3,8	3,7 - 3,9	0,1	0,1	1,8	NS			
3. Aprendizaje organizacional/mejora continua	2,8	2,7 - 2,9	0,1	2,8	2,7 - 2,9	0,1	0,0	0,2	NS			
4. Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente	3,2	3,1 - 3,3	0,1	3,1	3,0 - 3,2	0,1	0,0	-1,1	NS			
5. Percepción de seguridad	3,1	3,0 - 3,2	0,1	3,0	2,9 - 3,0	0,1	-0,2	-5,5	NS			
6. Retroalimentación y comunicación sobre errores	2,7	2,6 - 2,8	0,1	2,7	2,6 - 2,8	0,1	0,0	0,3	NS			
7. Franqueza en la comunicación	3,5	3,5 - 3,6	0,1	3,6	3,5 - 3,7	0,1	0,1	2,1	NS			
8. Frecuencia de eventos adversos notificados	2,7	2,6 - 2,9	0,1	2,7	2,6 - 2,8	0,1	0,0	-0,7	NS			
9. Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	3,4	3,3 - 3,5	0,1	3,0	3,0 - 3,1	0,1	-0,3	-9,7	*			
10. Dotación de personal	2,8	2,8 - 2,9	0,1	3,1	3,0 - 3,1	0,1	0,2	7,1	*			
11. Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios	3,3	3,3 - 3,4	0,1	3,3	3,2 - 3,4	0,1	-0,1	-2,2	NS			
12. Respuesta no punitiva a los errores	3,1	3,0 - 3,2	0,1	3,0	2,9 - 3,0	0,1	-0,1	-3,4	NS			

(1) Prueba de Wilcoxon con estimación exacta

* p<0,05

En el GC (tabla 16), se incrementa la puntuación en 7 dimensiones (*Aprendizaje organizacional/mejora continua, Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente, Percepción de seguridad, Franqueza en la comunicación, Frecuencia de eventos adversos notificados, Dotación de personal y Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios*) y disminuye en 5 (*Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio, Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad, Retroalimentación y comunicación sobre errores, Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios y Respuesta no punitiva a los errores*). La que más sube en su valor ha sido la dimensión *Dotación de personal* (6,2%) al igual que en el grupo de

intervención. La dimensión que más ha disminuido es *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios* (-10,1%). En el grupo control, las diferencias han llegado a alcanzar significación estadística en las dimensiones *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios* y *Dotación de personal*, lo mismo que en el GI.

Tabla 16. Cambio relativo entre la magnitud de las diferencias entre el pre y postest según las dimensiones, en el grupo control

Dimensiones	Grupo control											
	Pretest				Postest				Comparación intragrupo			
	N	Media	IC 95%	ES	N	Media	IC 95%	ES	Diferencia	%	(1)	
1. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	99	3,6	3,5 - 3,7	0,1	80	3,5	3,5 - 3,5	0,1	-0,1	-1,7	NS	
2. Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad	99	3,7	3,6 - 3,8	0,1	81	3,6	3,6 - 3,6	0,1	-0,1	-2,9	NS	
3. Aprendizaje organizacional/mejora continua	99	2,9	2,8 - 3,0	0,1	79	3,0	3,0 - 3,0	0,1	0,2	5,6	NS	
4. Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente	99	3,2	3,1 - 3,3	0,1	79	3,3	3,3 - 3,3	0,1	0,1	2,0	NS	
5. Percepción de seguridad	99	3,2	3,1 - 3,2	0,1	80	3,2	3,2 - 3,2	0,1	0,0	0,9	NS	
6. Retroalimentación y comunicación sobre errores	99	3,0	2,9 - 3,1	0,1	80	2,9	2,9 - 2,9	0,1	-0,1	-3,0	NS	
7. Franqueza en la comunicación	99	3,6	3,6 - 3,7	0,1	81	3,7	3,7 - 3,7	0,1	0,0	1,1	NS	
8. Frecuencia de eventos adversos notificados	99	2,8	2,7 - 3,0	0,2	79	2,9	2,9 - 2,9	0,1	0,1	2,4	NS	
9. Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	99	3,4	3,3 - 3,5	0,1	77	3,0	3,0 - 3,0	0,1	-0,3	-10,1	*	
10. Dotación de personal	99	3,0	2,9 - 3,1	0,1	81	3,2	3,2 - 3,2	0,1	0,2	6,2	*	
11. Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios	99	3,3	3,2 - 3,4	0,1	74	3,3	3,3 - 3,3	0,1	0,0	0,3	NS	
12. Respuesta no punitiva a los errores	99	3,3	3,2 - 3,4	0,1	81	3,1	3,1 - 3,1	0,1	-0,2	-6,9	NS	

(1) Prueba de Wilcoxon con estimación exacta

* $p < 0,05$

5.1.4.2. Eficacia de la Intervención

La eficacia de la intervención medida en términos de las variables de resultado cualitativas estudiadas, tanto en el grupo de intervención como en el control, se muestra en la tabla 17. No se observan diferencias significativas en el *Grado de seguridad*, pero sí en el *Número de incidentes notificados* con $p=0,012$.

Tabla 17. Diferencias pretest y postest para las variables de resultado por grupos

Variables de resultado		Grupo				p
		Intervención		Control		
		N	%	N	%	
Grado de seguridad del paciente	Excelente	3	3,8%	0	0%	NS
	Muy Bueno	8	20,0%	8	22%	
	Aceptable	22	56,3%	23	64%	
	Pobre	11	20,0%	5	14%	
Total		44	100%	36	100%	
		N	%	N	%	
Número de incidentes notificados	Ninguna notificación	21	46,7%	24	69%	0,012
	De 1 a 2 notificaciones	10	22,2%	10	29%	
	De 3 a 5 notificaciones	7	15,6%	1	3%	
	De 6 a 10 notificaciones	7	15,6%	0	0%	
Total		45	100%	35	100%	

NS: No significativo ($p>0,05$)

En cuanto a la comparación entre grupos de las dimensiones, se recoge en la tabla 18, no se encuentran diferencias significativas en ninguna de ellas. Se presentan las diferencias post-test porque las medidas tomadas al mismo tiempo en estudios sin

diferencias significativas al inicio, serían menos propensos a presentar resultados influidos por artefactos del estudio, y porque cualquier regresión a la media del momento inicial al final tendería a hacer el resultado más conservador (143). Se observa una mayor puntuación en las dimensiones *Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio* y *Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad*, y disminuye en *Aprendizaje organizacional/mejora continua*, *Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente*, *Percepción de seguridad*, *Retroalimentación y comunicación sobre errores*, *Franqueza en la comunicación*, *Frecuencia de eventos adversos notificados*, *Dotación de personal*, *Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios* y *Respuesta no punitiva a los errores*. La que más sube su valor ha sido la relativa a *Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad* (5,3%). La dimensión que más ha disminuido ha sido *Aprendizaje organizacional/mejora continua* (7,7%), seguida de *Percepción de seguridad* (7,4%).

Tabla 18. Diferencias posttest para las dimensiones entre grupos

DIMENSIONES	Diferencia	%	(2)
1. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	0,1	1,7	NS
2. Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad	0,2	5,3	NS
3. Aprendizaje organizacional/mejora continua	-0,2	-7,7	NS
4. Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente	-0,1	-4,3	NS
5. Percepción de seguridad	-0,2	-7,4	NS
6. Retroalimentación y comunicación sobre errores	-0,2	-6,2	NS
7. Franqueza en la comunicación	-0,1	-1,9	NS
8. Frecuencia de eventos adversos notificados	-0,2	-6,7	NS
9. Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	0,0	0,0	NS
10. Dotación de personal	-0,2	-5,2	NS
11. Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios	0,0	-0,5	NS
12. Respuesta no punitiva a los errores	-0,1	-4,4	NS

(2) Prueba de Mann-Whitney con estimación exacta

* $p < 0,05$

5.1.4.3. Tamaño del efecto

Para calcular el tamaño del efecto con análisis bivalente, puesto que los valores iniciales no presentaban diferencias significativas, se compararon los valores posteriores a la intervención, todos ellos no paramétricos (143).

Considerando la variable de resultado *Grado de seguridad del paciente* como cuantitativa (por haberse puntuado con una escala Likert), observamos que el efecto de la intervención es pequeño y no significativo (figura 12). Así, la probabilidad de que un caso seleccionado al azar del grupo de intervención sea superior al control es 27,9%, mientras que para la situación contraria es 32,64%, con valor delta de Cliff de -0,047 (-0,271-0,181). El índice de Varghan y Delaney's (PS $Y>X$) es 0,326 y el NNT de Kraemer 21,120.

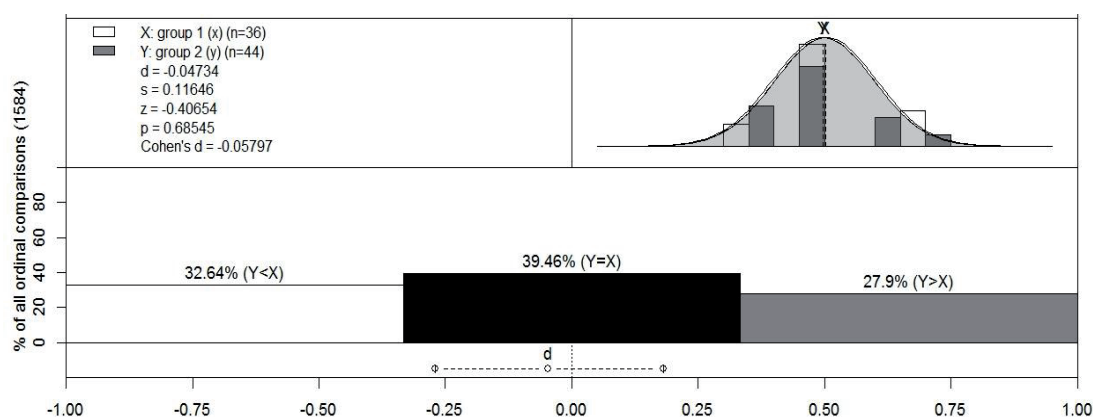
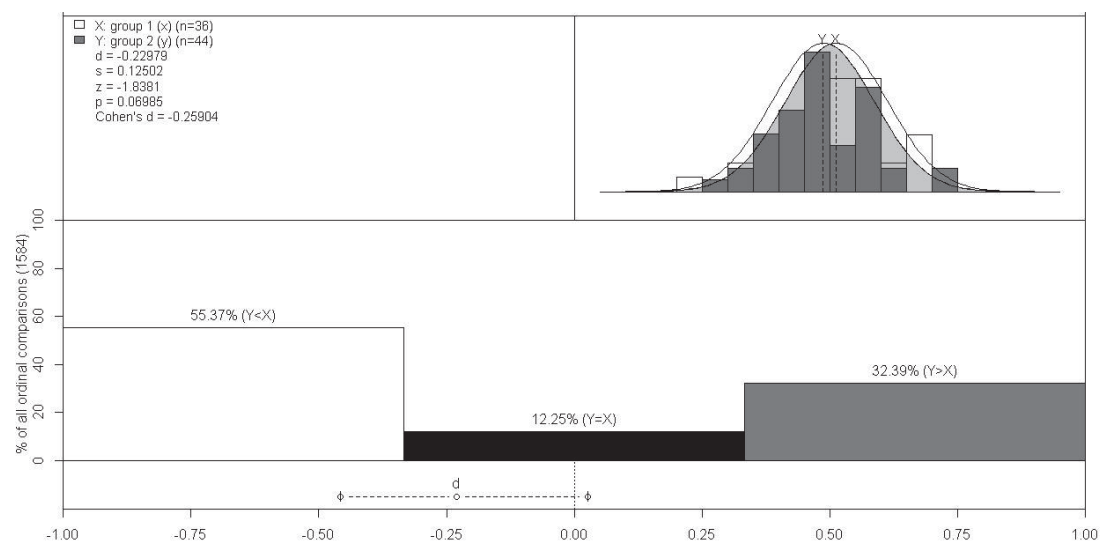


Figura 12. Delta de Cliff para la variable de resultado *Grado de seguridad del paciente*

Después de la intervención, no se observan diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las 12 dimensiones previamente descritas (Tabla 19). Aunque en la dimensión *Percepción de seguridad*, la diferencia se encuentra en el límite de la significación estadística ($p=0,07$) (figura 13).

Tabla 19. Tamaño del efecto para las dimensiones post-test

DIMENSIONES	n	Delta de Cliff	li	ls	p	PS Y>X	NNT (Kraemer)
1. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	80	0,033	-0,219	0,281	0,799	0,458	30,288
2. Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad	81	0,202	-0,054	0,433	0,114	0,548	4,954
3. Aprendizaje organizacional/mejora continua	79	-0,184	-0,419	0,074	0,154	0,349	-5,432
4. Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente	79	-0,141	-0,383	0,120	0,284	0,368	-7,101
5. Percepción de seguridad	80	-0,230	-0,457	0,026	0,070	0,324	-4,352
6. Retroalimentación y comunicación sobre errores	80	-0,151	-0,387	0,104	0,240	0,366	-6,628
7. Franqueza en la comunicación	81	-0,090	-0,331	0,163	0,487	0,455	-11,172
8. Frecuencia de eventos adversos notificados	79	-0,198	-0,433	0,061	0,125	0,401	-5,042
9. Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	77	0,001	-0,251	0,253	0,992	0,501	738,000
10. Dotación de personal	81	-0,157	-0,392	0,098	0,220	0,422	-6,378
11. Problemas en cambios de turnos y transiciones entre Unidades/Servicios	74	-0,032	-0,288	0,229	0,815	0,484	-31,744
12. Respuesta no punitiva a los errores	81	-0,168	-0,396	0,080	0,176	0,296	-5,956

Figura 13. Delta de Cliff para la dimensión *Percepción de seguridad*

A continuación buscamos el tamaño del efecto calculando r o el odds ratio mediante el análisis multivariante para cada una de las variables de resultado.

Objetivamos (tabla 20 y figura 14) que pertenecer al GI tiene un efecto positivo significativo de 0,278 (0,153-0,395) con $p=0,021$ en el *Grado de seguridad del paciente* tras ajustar por las demás variables.

Tabla 20. Modelo lineal para la variable de resultado *Grado de seguridad del paciente*

Modelo lineal generalizado para el <i>Grado de seguridad del paciente</i>				
	Coefficientes	Error estándar	Valor t	p
Intercept	-0,102	1,016	-0,1	
Apoyo de la gerencia en la seguridad del paciente	0,522	0,123	4,259	0,000 ***
Dotación de personal	0,296	0,12	2,469	0,017 *
Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad	-0,219	0,108	-2,02	0,048 *
Respuesta no punitiva a los errores	0,299	0,156	1,908	0,062
Percepción de seguridad	0,365	0,153	2,385	0,021 *
Problemas en cambios de turno y transiciones entre Unidades/Servicios	-0,291	0,131	-2,223	0,030 *
Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	0,183	0,115	1,582	0,119
Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios	-0,271	0,184	-1,469	0,147
Grado de seguridad del paciente inicial	-0,226	0,112	-2,026	0,048 *
Grupo [T Intervención]	0,278	0,117	2,38	0,021 *
Devianza nula	39,463			
Devianza residual	11,562			
AIC	96,424			
r^2	70,702			

* <0.05

** <0.01

*** <0.001

Las variables con efecto independiente para modificar esta variable de resultado son las dimensiones *Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente*, *Dotación de personal* y *Percepción de seguridad*, en sentido positivo y significativo. De manera que por cada incremento en una unidad de la dimensión *Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente*, el *Grado de seguridad* aumenta 0,52; lo mismo sucede con las dimensiones *Dotación de personal* y *Percepción de seguridad*, donde la variable de resultado aumenta 0,30, y 0,36 respectivamente. *Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad*, *Problemas en cambios de turno y transiciones entre Unidades/Servicios* y *Grado de seguridad* inicial, tienen un efecto negativo significativo. En conjunto, el modelo explica el 70,7% de la variabilidad, que equivale a una delta de Cohen alta.

Las dimensiones *Respuesta no punitiva a los errores* y *Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio* y *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios* tienen un efecto no significativo y no se presentan gráficamente. Se mantienen en el modelo por el método de selección descrito.

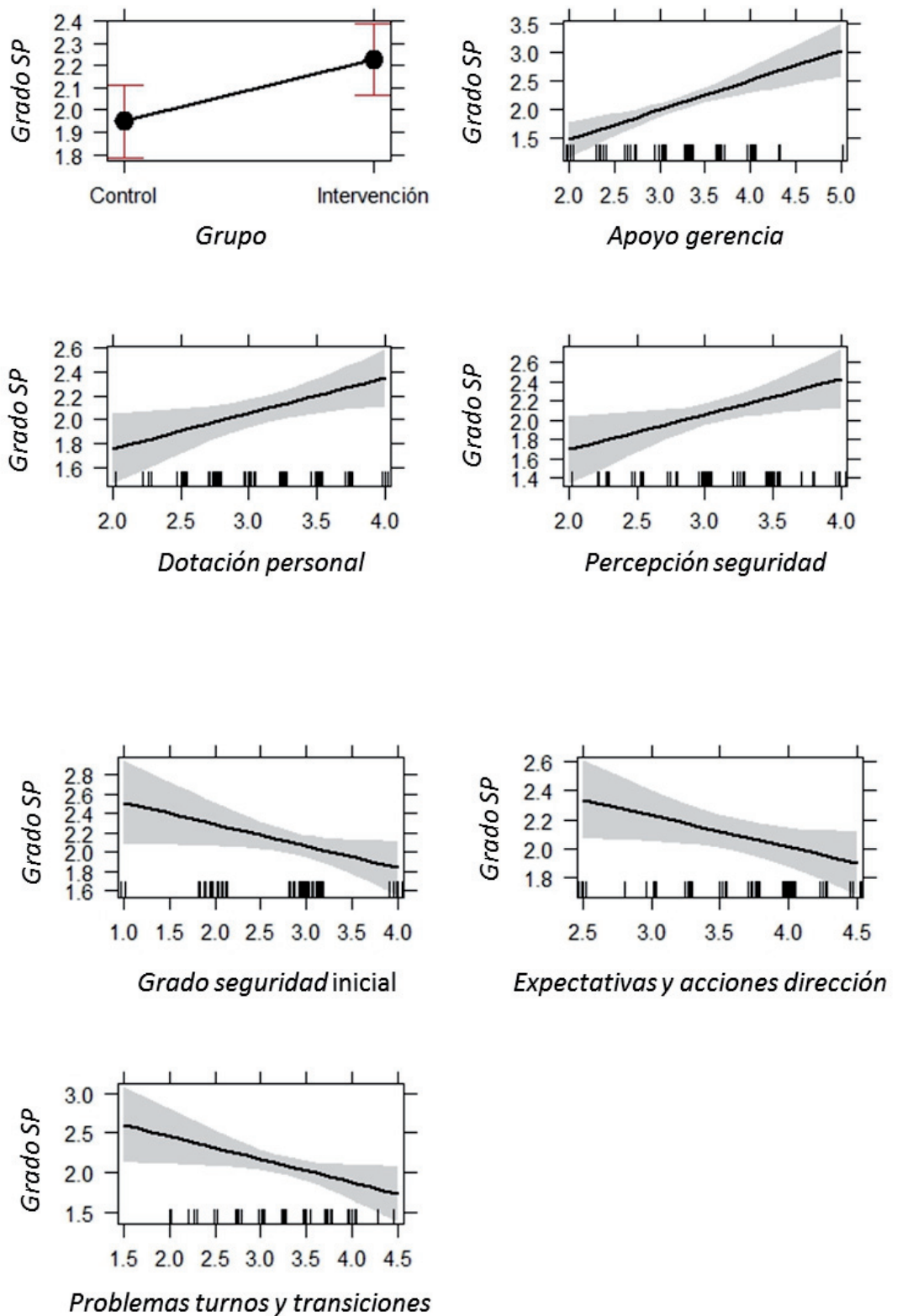


Figura 14. Modelo lineal para la variable de resultado *Grado de seguridad del paciente*

Para analizar el *Número de incidentes notificados*, se probó inicialmente con *polr* por tratarse de una variable ordinal, pero al no cumplir el supuesto de proporcionalidad, se utilizó la función *multinom*. Se incluyeron las mismas variables independientes que en el caso anterior. La categoría de 0 notificaciones se utiliza como referencia y por lo tanto solo se muestran los resultados para las otras dos (tabla 21 y figura 15). Se muestra en esta tabla el coeficiente estimado, con su error estándar y significación, y la razón de riesgos relativos (RRR), con el correspondiente intervalo de confianza para cada RRR. La constante no tiene interés, e interpretamos el coeficiente de regresión de las variables explicativas identificadas, grupo, valor inicial del *Número de incidentes notificados* y la dimensión *Retroatimentación y comunicación*. La significación del conjunto del modelo es $p=0,019$.

Tabla 21. Modelo multinomial para la variable de resultado *Número de incidentes notificados*

Modelo multinomial para el <i>Número de incidentes notificados</i>								
	De 1 a 2 notificaciones				De 3 o más notificaciones			
	Coeficientes	Error estándar	RRR(95%CI)	p	Coeficientes	Error estándar	RRR(95%CI)	p
Intercept	-5,76	1,726		***	-5,14	1,783		**
Grupo [T.Intervención]	0,81	0,768	2,24 (0,5-10,1)		3,33	1,155	27,82 (2,89-267,77)	**
De 1 a 2	3,65	1,062	38,35 (4,79-307,32)	***	2,96	1,103	19,21 (2,21-166,73)	**
De 3 a 10	11,8	91,871	13.2681,92 (0-2,11e+96)		-0,55	0,977	0,58 (0,09-3,93)	
Retroatimentación y comunicación	1,29	0,499	3,64 (1,37-9,68)	**	0,49	0,476	1,63 (0,64-4,14)	
Devianza residual	94,13							
AIC	114,13							
P	0,019							

* <0.05

** <0.01

*** <0.001

La pertenencia al grupo de intervención tiene un efecto independiente para modificar el resultado significativamente, con $RRR=27,82$ (2,89-267,77) en la notificación de 3 o más eventos adversos. Esto significa que el riesgo de notificar 3 o más eventos comparado con el nivel de 0 notificaciones es casi 30 veces mayor en el

grupo de intervención y por tanto, el tamaño del efecto es muy alto. En la notificación de 1 a 2, la diferencia es positiva, 2,24 (0,5-10,1) pero no significativa. El *Número de incidentes notificados* inicial tiene un efecto independiente positivo significativo si pertenecían a la categoría de 1 ó 2, pero no es significativo si la categoría inicial era 3 o más. La dimensión *Retroalimentación y comunicación* tiene un efecto positivo significativo, con RRR=3,64 (1,37-9,68) en la categoría de 1 a 2 notificaciones y RRR=1,63 (0,64-4,14) en la categoría de 3 o más pero sin alcanzar la significación.

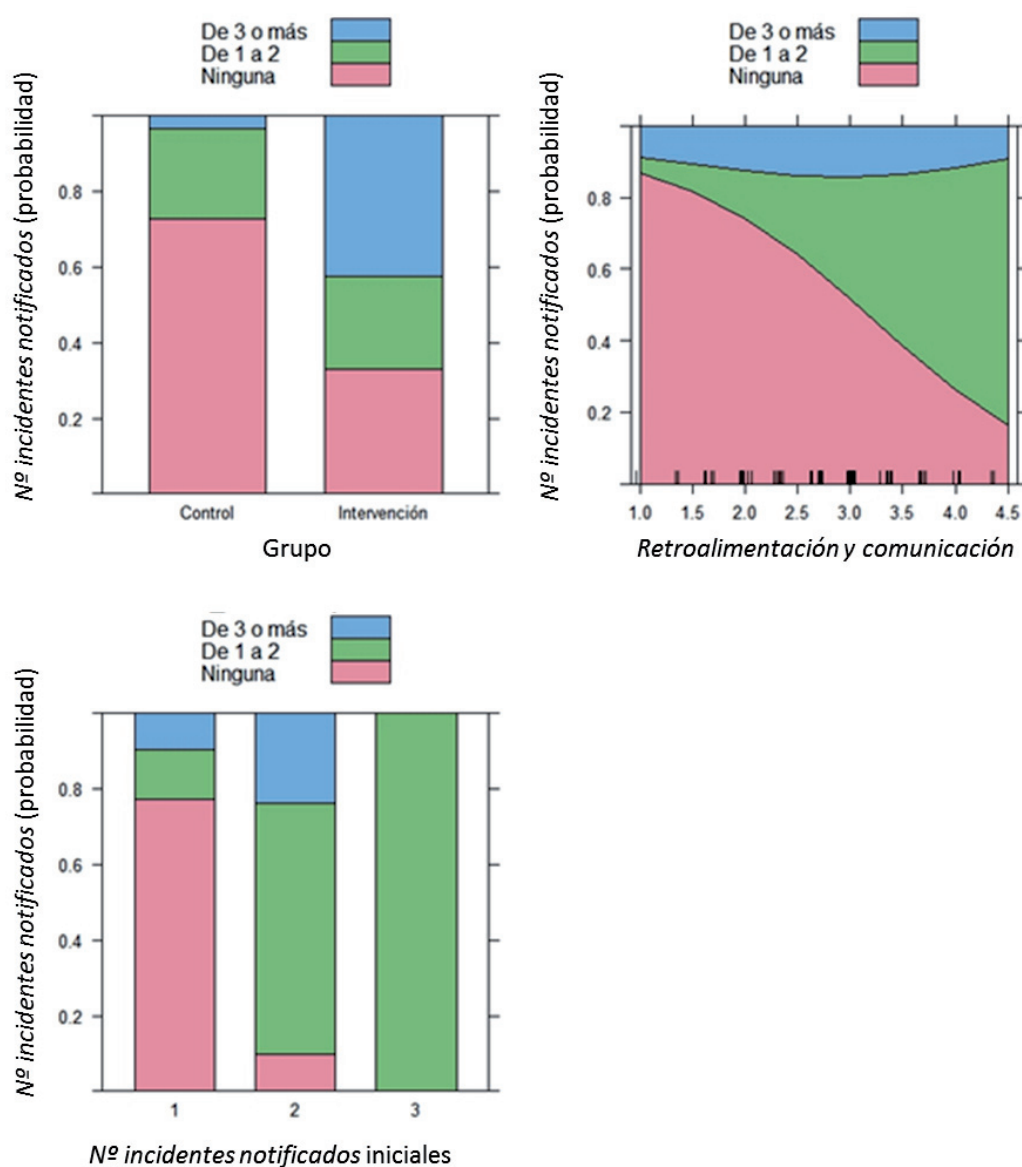


Figura 15. Modelo multinomial para la variable de resultado *Número de incidentes notificados*

5.2. Resultados del análisis de los incidentes y eventos adversos registrados

Participaron 26 centros de salud de las distintas áreas sanitarias de Galicia. De los 70 profesionales colaboradores (35 tutores y 35 residentes), se recibieron 140 notificaciones, pertenecientes a 35 profesionales distintos.

Durante los 15 días del período de registro, se realizaron 9.045 consultas en los centros de salud participantes.

Atendiendo a las consultas realizadas por esos profesionales, la prevalencia de IN fue de 1,3%, incluyendo 0,4% EA (Tabla 22). En cuanto al género de los pacientes, 42,3% son mujeres, aunque hubo 36,9% valores perdidos.

Con respecto al origen del IN, el 65% se produjeron en Atención Primaria, 20% en el hospital, 4% en los Puntos de Atención Continuada, 3% en oficinas de farmacia y 8% restante en “otros”, como herboristerías o consultas privadas.

Como consecuencia del IN, en la mayoría de los casos la atención sanitaria no se vio afectada (58%). En 2 de las notificaciones de EA (5,7%) se requirió hospitalización o tratamiento de soporte vital.

Se identificaron factores de riesgo en 65,8% de las notificaciones de los IN, que se incrementa en los EA (82,9%) (Tabla 22). Las diferencias entre pacientes con/sin factor de riesgo y EA notificados son estadísticamente significativas ($p=0,01$).

Tabla 22. Prevalencia y factores de riesgo de incidentes y eventos adversos

	INCIDENTES		EVENTOS ADVERSOS	
Notificaciones	117		35	
Prevalencia	1,3% (IC95: 1,29-1,31)		0,4% (IC95: 0,398-0,402)	
Factores de riesgo	n	% (IC 95)	n	% (IC 95)
Sí	77	65,8 (65,2-66,4)	29	82,9 (82,2-83,6)
Hipertensión	46	39,3 (39,0-39,6)	21	60 (59,6-60,4)
Diabetes	32	27,6 (27,4-27,8)	12	35,3 (35,1-35,5)
Obesidad	23	19,7 (19,6-19,8)	12	34,3 (34,1-34,5)
Hipercolesterolemia	17	14,5 (14,4-14,6)	7	20 (19,9-20,1)
Depresión	13	11,1 (11,0-11,2)	4	11,4 (11,4-11,4)
Otros	25	21,6 (21,5-21,8)	11	31,1 (30,9-31,3)
No	40	34,2 (33,9-34,5)	6	17,1 (17-17,2)

Se identificó algún factor causal en 91,6% de las IN notificadas y en las EA fue 91,4%. De mediana se señalaron 1,00 factores causales (RI95%:1,00-2,00). Los factores causales identificados con más frecuencia en los IN son los relacionados con la comunicación (42,6%); en las notificaciones de EA fue la medicación (45,7%) (Figuras 16 y 17).

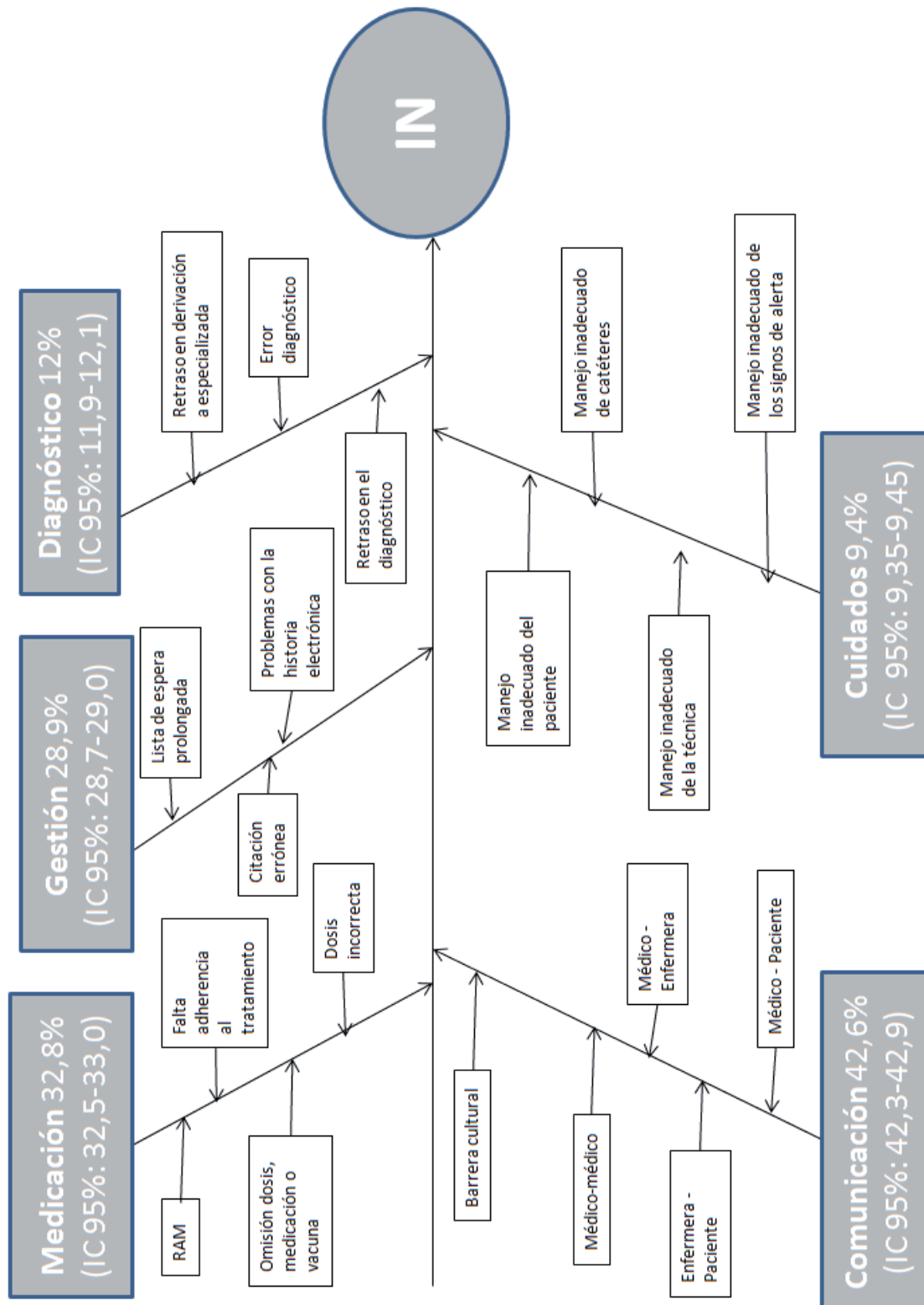


Figura 16. Factores causales de los incidentes (IN)

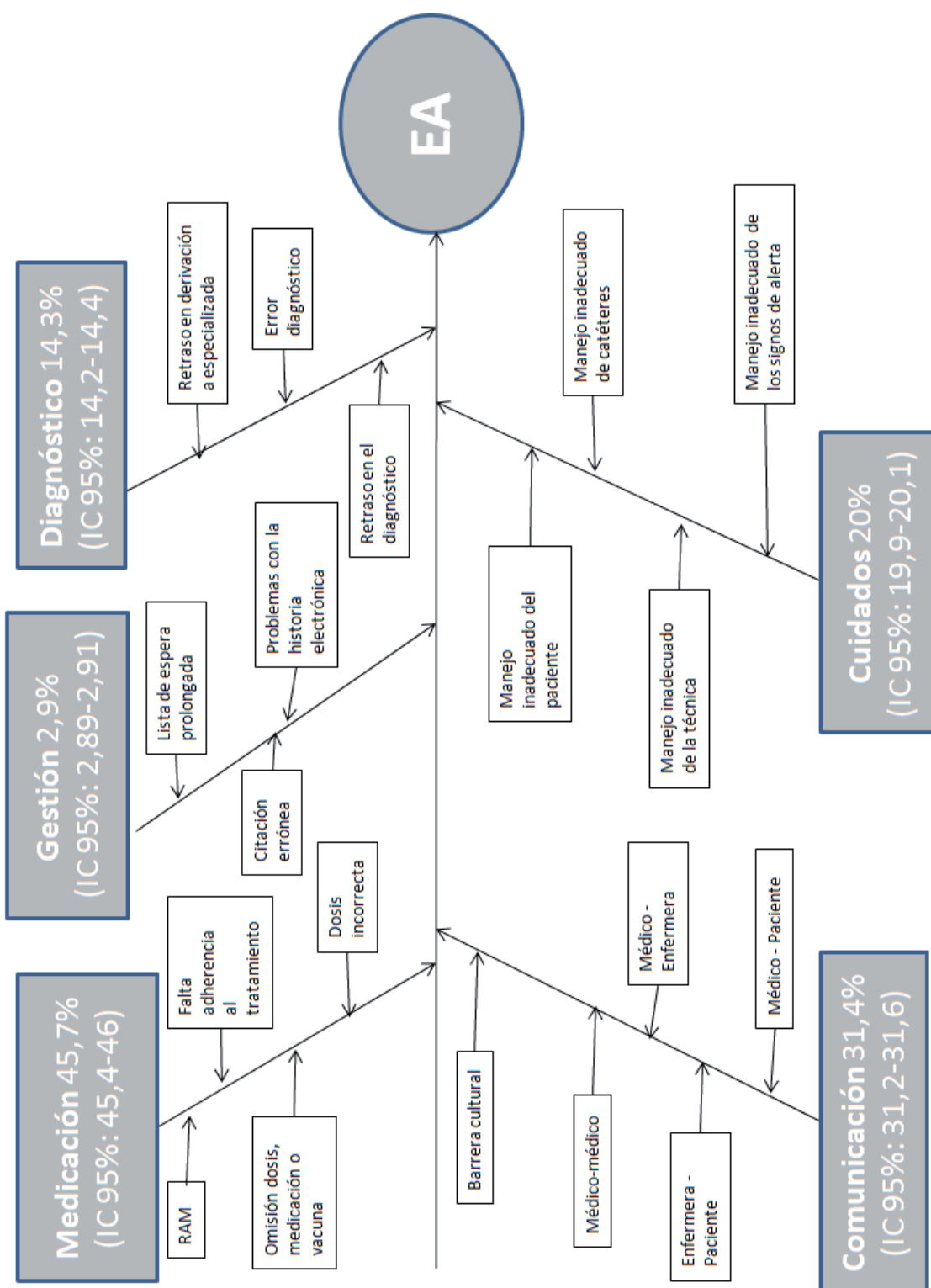


Figura 17. Factores causales de los eventos adversos (EA)

La comunicación médico-paciente es el factor causal más prevalente relacionado con la comunicación (29,9%). Entre los factores causales relacionados con la medicación, las reacciones adversas a medicamentos ocupan el primer lugar tanto en las notificaciones de IN (11,1%) como de EA (22,9%), seguidas por la falta de adherencia al tratamiento (10,3% y 11,4%, respectivamente).

Por tipología, la mayoría de los IN han consistido en problemas “generales” (46,2%), que incluyen: peor curso evolutivo de la enfermedad de base, necesidad de repetir el procedimiento y, ansiedad, estrés y depresión. Los más frecuentes dentro de las notificaciones de EA son los relacionados con la medicación (54,3%).

Para analizar la gravedad de los incidentes se utilizó la clasificación de la OMS (9). La mayoría han sido leves (34,3%) (Tabla 23).

Tabla 23. Gravedad de los incidentes

Gravedad	n	% (IC 95)
Sin daño	82	70,1 (62,3-77,6)
Leve	20	17,1 (11,3-24,9)
Moderado	9	7,7 (4,1-14,0)
Grave	6	5,1 (2,4-10,7)
Total	117	100

Tanto en los EA sin daño, como en los leves y en los moderados, la causa más frecuente estuvo relacionada con la medicación. En los graves, la única causa notificada se relacionó con el diagnóstico.

Para valorar la evitabilidad de los EA se siguió el procedimiento del APEAS. Así, se estiman como evitables el 42,9% de los EA notificados. El 100% de los graves se consideraron evitables. Incidentes sin daño y leves se consideraron con mayor frecuencia, no evitables, con el 35% y el 55% respectivamente (Figura 18). No hay asociación entre la evitabilidad y la presencia de factores de riesgo ($p= 0,52$).

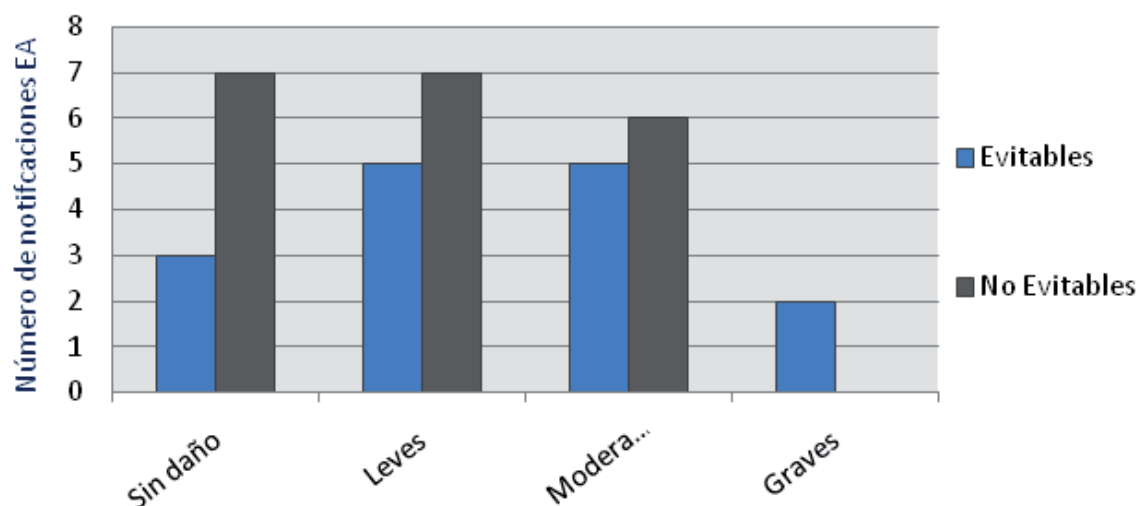


Figura 18. Evitabilidad del evento adverso según la gravedad

Los EA originados en las consultas médicas de AP se consideraron en su mayoría no evitables (65%). La relación entre origen del EA y posibilidad de evitarlo, no tiene significación estadística ($p= 0,68$).

Los factores causales relacionados con la medicación son considerados con más frecuencia como no evitables (55%) y los factores causales relacionados con la comunicación como evitables (61,5%), siendo esta relación estadísticamente significativa ($p= 0,01$).

6. DISCUSIÓN

6.1. Principales hallazgos y comparación con otros estudios

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la eficacia de una intervención educativa para mejorar la cultura de SP de los residentes de cuarto año y sus tutores en todas las UUD de MFyC de Galicia.

Los dos grupos de estudio (intervención y control), son comparables en cuanto a parámetros sociodemográficos y variables relacionadas con su historia y condiciones laborales. Tampoco hay diferencias entre los dos grupos cuando se analizan, en la primera oleada, las dimensiones del cuestionario, ni las variables de resultado del cuestionario SOPS, *Grado de seguridad del paciente* y el *Número de incidentes notificados*.

Se evaluó la efectividad de la intervención por la modificación de las variables de resultado. En el *Grado de seguridad del paciente*, ajustado por las demás variables, su efecto fue positivo, con un valor de 0,278 (0,153-0,395) con $p=0,021$. Las variables que intervienen en la modificación del *Grado de Seguridad del paciente* positiva y significativamente son: *Apoyo de la gerencia en la seguridad de paciente*, *Dotación de personal* y *Percepción de seguridad*. Por el contrario, influyen de forma negativa y significativa las *Expectativas y acciones de la Dirección/Servicio que favorecen la seguridad*, *Problemas en cambios de turno y transiciones entre Unidades/Servicios* y *Grado de seguridad* inicial. En conjunto, el modelo explica el 70,7% de la variabilidad.

Hemos comprobado que la intervención tiene un efecto positivo en el "*Número de incidentes notificados*", tras ajustar por las demás variables sociodemográficas y dimensiones de la cultura. Con la regresión multinomial se constató que la pertenencia al grupo de intervención tiene un efecto independiente para modificar el resultado con $RRR=27,82(2,89-267,77)$, en la notificación de 3 o más eventos adversos. También influyen de forma independiente el valor inicial del *Número de incidentes notificados* y la dimensión *Retroalimentación y comunicación*. La significación del conjunto del modelo es $p=0,019$.

El grado de seguridad, que consta de un ítem, se incrementa al aumentar la dimensión percepción de la seguridad, compuesta por tres ítems, como era de esperar. Un área interesante para investigar más a fondo radica en la comprensión de

la percepción de los líderes de la salud hacia la seguridad del paciente (104) (144). En nuestro estudio se constata la influencia de dimensiones de tipo organizativo como el papel de los líderes y la dotación de personal. Construir una cultura de la seguridad no es una transformación repentina, sino que emerge como un proceso de aprendizaje colectivo de trabajar juntos durante un largo período de tiempo (145), todos los niveles de la organización.

Por el contrario, la relación entre la el número de incidentes notificados de un ítem es diferente a la frecuencia de notificación de tres ítem. Posiblemente porque en el primer caso la pregunta tiene orientación cuantitativa, mientras que en la dimensión conformada por 3 ítems, es cualitativa. También sorprende la no relación entre el número de incidentes y el grado de seguridad pero su interpretación puede tener interpretaciones contrapuestas. La utilización del número de incidentes como medida de la cultura ha sido muy debatida (146). Un número elevado de notificaciones pueden indicar un gran número de errores o bien una cultura de seguridad robusta que fomenta la notificación de eventos libre de culpas (147). Por lo tanto, no está claro si el volumen de notificación de incidentes debería servir como una medición de seguridad. Howell (147) encontró que, donde el resultado de las encuestas indicaba una cultura de seguridad positiva, se notificaba mayor número de incidentes. Propone que podría ser más útil centrarse en que los sistemas de registro trataran de captar por qué se producen los incidentes, en lugar de la frecuencia con la que ocurren. Nosotros hemos observado que la *Retroalimentación y comunicación* tienen un efecto positivo significativo en el *Número de incidentes notificados*. Por lo tanto, no es sólo cuántos o por qué se producen los incidentes, sino que la notificación es un componente más de un aprendizaje organizacional basado en el flujo de la información.

En cuanto a las dimensiones de la cultura, su análisis es complejo. La dimensión "Dotación de personal" es de las peor valoradas, y la mejor "Trabajo en equipo dentro del servicio", al igual que en otros trabajos (147); 64,7% y 15,9% de respuestas positivas, respectivamente. En el análisis bivalente ante-post encontramos variaciones significativas en las mismas dimensiones para los dos grupos y en sentido positivo para *Dotación de personal*, siendo del orden del 7% y 6%

grupo control e intervención respectivamente y negativo para *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios*, con una diferencia entorno al 10% para ambos grupos. Diferencias en el contexto (por ejemplo, características organizacionales) pueden explicar las variaciones en el efecto de la implementación de prácticas en SP (148). Si, por ejemplo, hay una cultura donde los eventos adversos puedan ser notificados sin ser culpabilizados, se tiene la oportunidad de aprender de los errores y es posible hacer mejoras con el fin de prevenir futuros errores humanos y del sistema, promoviendo así la SP. Al calcular el tamaño del efecto en las variables cuantitativas con métodos bivariantes, este es pequeño y no significativo en el *Grado de seguridad del paciente*. Solo se acerca a la significación para la dimensión *Percepción de seguridad*, con delta de Cliff -23,0 % (-0,46-0,3).

Se debe destacar la efectividad de la intervención y su simplicidad: un taller de dos horas y el registro de IN durante 15 días. Algunos autores consideran la encuesta como componente de la intervención (82,149), que es una interpretación razonable pero que por efectuarse de forma similar (instrumento, contenido, intensidad) en ambos grupos no afecta a su comparabilidad.

Solamente encontramos en la literatura dos ensayos clínicos que evalúen la efectividad de una intervención en atención primaria para mejorar la cultura de seguridad y/o la notificación de incidentes.

Hoffmann *et al* (148) llevaron a cabo un ensayo clínico en el que participaron 60 médicos de familia (28 en el GI) y en el que se evaluaba, durante 9 meses, los efectos de la herramienta FraTrix (versión alemana del MaPSaF) en la cultura de seguridad de dichos médicos, es decir, si los equipos médicos mejoraban la gestión del error, el clima de seguridad y el volumen y calidad de los incidentes notificados. La intervención se inició con una sesión introductoria que incluía una descripción e instrucciones para el uso de FraTrix; esta primera sesión fue seguida de otras tres sesiones de equipo usando FraTrix (1, 3 y 6 meses). A los 12 meses, no se encontraron diferencias en la gestión del error, ni en el clima de seguridad en los grupos de intervención y control, sin embargo, los médicos del GI sí notificaron mayor número de incidentes (media (SD) 4,68 (4,94) vs 2,91 (5,29), $p=0,045$) y de mayor calidad (2,19 (1,94) vs 1,40 (1,66), $p=0,038$) que en el GC. La principal diferencia con

nuestro estudio es el cuestionario utilizado y el número de sesiones. En nuestro experimento, con solo una sesión sí se observaron claramente cambios en la notificación y con cierta probabilidad en la cultura, ajustando por otras variables.

El ensayo clínico de Verbakel *et al* (149) es uno de los primeros sobre la mejora de la cultura en médicos de AP y el primero que estudia el posible efecto de la administración de un cuestionario de cultura de SP. En él se estudiaban 2 intervenciones: la administración y *feedback* de una encuesta sobre cultura de SP (intervención I) y la administración del cuestionario conjuntamente con un taller de SP (intervención II) y se compararon con el control (ninguna intervención), siendo la principal medida de resultado el número de incidentes declarados por médico en el seguimiento. El análisis multinivel mostró que no había diferencias significativas en la percepción de la cultura de SP entre los grupos tras 1 año de seguimiento. Estos autores argumentan que la ausencia de efecto sobre las medidas de la cultura podría estar motivada por el corto periodo de intervención de 1 año o por la falta de sensibilidad de la encuesta utilizada (SCOPE, versión holandesa del HSOPS). A diferencia de Verbakel, no hemos realizado el análisis multinivel por el escaso número de participantes en algunas UUD. Puesto que la cultura es un fenómeno local, en un contexto específico, puede ser mejor centrarse a nivel de unidad, más que en la organización en su conjunto (113). De esta manera, mejorar la cultura de cada unidad contribuirá a mejorar la cultura de seguridad de la totalidad de la organización (70). Sin embargo, sí encontramos diferencia en cultura e incidentes notificados, con una intervención similar a la que ellos denominan II, a pesar de que en nuestro grupo control se pasa la encuesta (intervención I), buscando una diferencia más exigente que si el control es un placebo. A diferencia de Verbakel, incluimos en el modelo multivariante las dimensiones de la cultura de seguridad, observando que modifican de forma independiente el resultado tanto para el *Grado de seguridad* como en el *Número de incidentes notificados*.

La dificultad de determinar cuáles son las intervenciones más eficaces para modificar la cultura viene condicionada por su variedad y limitada evidencia para demostrar su eficacia (76) (93). Como ya se ha comentado en la introducción de este trabajo, la evidencia disponible sobre la mejor forma de abordar este cambio de

cultura es todavía escasa, en ocasiones, controvertida (91) y con pocas experiencias en el ámbito de AP (149) (150). Las personas pueden cambiar sus actitudes hacia la seguridad, pero es poco probable que se mantenga sin un compromiso claro de la organización por la seguridad. Diversos autores (100) (144) han evidenciado, sin embargo, que las organizaciones también pueden cambiar a través de la retroalimentación de los resultados de las encuestas.

Hasta la fecha, pocos ensayos se han hecho sobre la cultura de SP con profesionales en formación. Recientemente, en el año 2015, Kirkman *et al* (37) llevaron a cabo una revisión sistemática sobre intervenciones educativas en SP para médicos en formación. De los 26 trabajos seleccionados solo había un ensayo clínico (151). Esta revisión encontró que los programas de formación en SP (el contenido educativo incluía nociones generales de SP, análisis causa-raíz, habilidades de comunicación y trabajo en equipo, y mejora de la calidad) fueron eficaces en la mejora de los conocimientos en los estudiantes, actitudes y habilidades en SP, pero no queda claro si estos beneficios se mantienen en el tiempo. Los propios autores declaran que la principal limitación estriba en la baja calidad de los estudios incluidos.

La educación es un pilar clave en la mejora de la calidad (152) y se considera el factor más importante en la mejora de la SP en AP (46) (149). Cada vez hay más evidencia de que la formación en SP mejora el conocimiento y los procesos asistenciales (126) (153). Se ha producido una proliferación de planes de estudios e intervenciones en educación y entrenamiento en SP (43) (154). Sin embargo, hay una escasez de literatura que involucre a los profesionales seniors (155) (156), piezas clave en la formación de residentes. Esto es una omisión importante teniendo en cuenta que la SP es una ciencia relativamente nueva y muchos de ellos no han tenido contacto con ella (157). En nuestro estudio, hemos incluido tanto a residentes como a sus tutores. El papel de los tutores va más allá de la supervisión, al contribuir positiva o negativamente como modelos de conducta a seguir.

Entre las recomendaciones del Grupo de Seguridad de Pacientes en Atención Primaria de la OMS se destaca la participación de las pacientes en el sistema (8). El reciente ensayo clínico aleatorio de Jha *et al* (122) tenía como objetivo medir el impacto de narraciones de pacientes para entrenar en SP a médicos en formación.

Aunque puede resultar atractiva la participación de los pacientes contando sus experiencias sobre los incidentes vividos, no se pudo demostrar que esta intervención fuese más eficaz que la enseñanza estándar en el cambio de actitud sobre SP. En estos momentos se está llevando a cabo uno de los mayores ensayos clínicos en SP, en 32 hospitales de Inglaterra, que incluye además un análisis cualitativo, donde la “voz del paciente” es considerada una parte fundamental, situando el *feedback* del paciente como parte integrante de la mejora de la SP (137).

Para el estudio descriptivo de los IN y EA registrados durante la intervención

Se observó una prevalencia de 1,3% incidentes (0,9% incidentes sin daño y 0,4% EA), un valor algo menor que los hallados en otros estudios (54) (65). La verdadera magnitud de este dato se pone en evidencia al considerar que el número de consultas en AP de salud al año en España es de 259 millones, y cabría esperar más de 3,3 millones de IN y más de 1 millón de EA al año.

Al igual que en otros trabajos (158), los errores en la medicación se identificaron como uno de los principales factores causales. Los incidentes relacionados con la medicación es un tema de gran preocupación en AP y precisamente es una de las áreas más investigadas (159).

La variedad de patologías que coexisten entre los pacientes que acuden a AP tiene su reflejo en los factores de riesgo observados. En este estudio se ha encontrado asociación entre la presencia de factores de riesgo y la notificación de EA, como en otros trabajos (5) (18). Coincide también que los IN son el resultado de múltiples factores causales, como ya observó Aranaz *et al* (2).

La mayoría de los factores contribuyentes de los IN están relacionadas con la comunicación y son mencionados como causas de IN en varios estudios (5) (54) (62) (64). En los EA llegan a ser el 31,4%, siendo la comunicación médico- paciente la causa principal. La comunicación tiene un papel importante en la aparición del IN y también en su posterior manejo. Se ha señalado que tanto la duración de la consulta como el estilo de trabajo de los profesionales repercuten en la comunicación (160). En segundo lugar aparecen como factores contribuyentes de IN los relacionados con

la medicación, siendo la mayoría en los EA. Varios estudios valoran el papel de la medicación en el desarrollo de EA (62) (161), por lo que es un punto sobre el cual se debe focalizar la actuación. Tanto el retraso en el diagnóstico como el retraso en la derivación a la atención hospitalaria fueron los factores causales más frecuentes en relación al diagnóstico y gravedad en los EA. La falta de comunicación entre niveles asistenciales y las características de la población que acude a AP pueden ser moduladoras de que este tipo de factores sean la causa de fallos en el sistema (7) (53). Entender las causas y consecuencias de los incidentes es la piedra angular para la mejora de la SP (162).

Aunque el dato global de EA prevenibles es menor al obtenido en otros estudios (5) (54) (64) (158), la proporción es considerable y más si se tiene en cuenta el posible impacto de la prevención sobre los graves. La mayoría de los EA fueron leves (34,3%), en concordancia con lo observado en otros estudios (62) (163).

Los EA graves fueron considerados en su totalidad como evitables, aunque no se encontró asociación entre gravedad y evitabilidad, a diferencia del APEAS. Un 61% de los EA evitables se deben a la comunicación y existe asociación entre este factor contribuyente y la posibilidad de prevención.

6.2. Fortalezas y debilidades del estudio

Para su valoración consideraremos el ámbito, el material del estudio (población, instrumento), la metodología y su análisis estadístico.

En cuanto al ámbito, una importante fortaleza es la participación de todas las UUD de Galicia. Galicia es una Comunidad Autónoma de España, con 2,7 millones de habitantes, atendidos por un sistema público de salud, con cobertura universal. La formación de los médicos de familia se realiza en las Unidades Docentes, por los tutores acreditados por esa formación, en centros de salud distribuidos por toda su geografía. Hasta la fecha, solo se han publicado dos ensayos clínicos (148) (149) que aborden la cultura de SP en AP y ninguno que se haya abordado en el contexto de las UUD.

Además se invitó a todos los residentes de 4º año y sus tutores. Al analizar a toda la población no existe posibilidad de error aleatorio. Pero tuvimos el inconveniente del pequeño número de efectivos, condicionado por la circunstancia de que los residentes de familia pasan el mayor número de meses (6-8) en el centro de salud durante el cuarto año y por lo tanto es ese su período formativo en que ellos pueden valorar la cultura de seguridad en atención primaria. Igualmente, el haber finalizado su período de residencia pudo haber provocado las pérdidas de la segunda oleada. Tampoco permitió la realización de un seguimiento a más largo plazo, como podría ser recomendable.

En el instrumento, la utilización de un cuestionario para hospitales ha podido influir en los resultados, por las dificultades de interpretación de algunos ítems. En el marco de este proyecto, hemos podido comprobar que tiene propiedades psicométricas adecuadas (comunicación personal) para su utilización en el ámbito de atención primaria. Otros países han adaptado el HSOPS para ser aplicado tanto en hospitales como en AP (164). Contar con un instrumento común para medir la cultura de SP en ambos escenarios, puede ser una gran ventaja, al permitir comparaciones entre sectores y evaluaciones de los programas de mejora de SP en organizaciones integradas.

Uno de los principales obstáculos para facilitar las comparaciones internacionales, a pesar de los esfuerzos de los últimos años por parte de organizaciones como la OMS, radica en la ausencia de una taxonomía universalmente aceptada para definir, nombrar y clasificar la gama de posibles incidentes, sus factores contribuyentes y sus consecuencias (165). En este estudio se ha utilizado esa nomenclatura tanto en el análisis del cuestionario, apartándonos de la traducción original, como en la definición de los incidentes declarados.

Refiriéndonos al método, haremos diversas consideraciones. Tradicionalmente, en la evaluación de intervenciones se lleva a cabo un contraste de medias (o cualquier otra prueba de significación estadística) entre grupos tratados (experimental vs. control) con medidas pre y postratamiento (166). Se recomienda explicitar intervalos de confianza, valores de probabilidad y valores de p. Sobre todo se insiste en el cálculo complementario del tamaño del efecto que nos va a permitir

hablar de magnitudes, de diferencias grandes o pequeñas y, consiguientemente, de la relevancia de la diferencia encontrada, para no confundir la significación estadística de un resultado con su relevancia práctica (167).

El término tamaño del efecto (también TE o ES por effect size, o d de Cohen) se utiliza preferentemente para designar la diferencia tipificada: la diferencia entre las dos medias dividida por una desviación típica; es frecuente utilizar la desviación del post-test cuando se trata de la diferencia entre las medias de un pretest y un post-test. Siguiendo a (167) calculamos el tamaño del efecto utilizando simplemente los datos del post-test, puesto que no había diferencias significativas entre grupos en el pretest. Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad, comparando con la diferencia de medias en los dos grupos, sin cambios de interés en los resultados (datos no publicados).

Sobre cuándo se puede considerar grande o pequeño un determinado valor suelen aceptarse estas orientaciones (168): $d = .20$ (pequeño), $d = .50$ (moderado) y $d = .80$ (grande). Son un tanto arbitrarias (el autor las propone simplemente como orientación) aunque son muy aceptadas como razonables y se citan frecuentemente en la bibliografía experimental, pero no conviene tomarlas como norma absoluta. Cuando se trata de resultados de rendimiento escolar o de investigación educacional suele considerarse un valor de $.50$, e incluso valores bastante menores (en torno a $.30$), como de significación práctica importante. Una razón aducida es que en educación suelen encontrarse tamaños del efecto menores que en otras disciplinas (por ejemplo al investigar sobre innovaciones metodológicas) por lo que valores en torno a $.30$ se juzgan ya relevantes (169) incluso cuando la diferencia no sea estadísticamente significativa.

Utilizamos el método Shapiro-Walk por su mayor exigencia en identificar variables con distribuciones que se diferencian significativamente de la distribución normal. Este aspecto es esencial para seleccionar las pruebas estadísticas. Así, el cálculo de la delta de Cliff (y su intervalo de confianza) en variables con distribución no paramétrica se realiza por pocos paquetes estadísticos. Por el mismo motivo no se recomienda utilizar el NNT, puesto que se utiliza la distribución z para su estimación (167). El diagnóstico de la distribución en variables cuantitativas sí se incluye

habitualmente, aunque no se suele especificar su aplicación previamente a la selección del modelo y es frecuente la utilización de la prueba Kolmogorov-Smirnov. En nuestro estudio, solo en la dimensión *Percepción de la seguridad* identificamos un tamaño del efecto que podría ser considerado pequeño-moderado.

En contraposición, al considerar su efecto atendiendo a la presencia de otras covariables que pudieran influir en los resultados, con la aplicación de técnicas de regresión múltiple (ajustado por edad, género, GI o GC, gerencia a la que pertenece, las dimensiones de la cultura y los valores iniciales de la variable), la intervención se demuestra efectiva en las dos variables de resultado, tanto en el *Número de incidentes notificados* como en el *Grado de seguridad*. Con la selección del modelo por el método de pasos se evita la influencia del analista.

Somos conscientes de las limitaciones de utilizar un enfoque cuantitativo para medir la cultura de la seguridad, puesto que otros componentes importantes de la cultura de seguridad (170) pueden quedar ocultos. Grupos focales, entrevistas u observaciones del personal podrían destacar aspectos importantes relacionado con el cambio de cultura (82), aunque habrían hecho más complicada la comparación antepost.

Para el estudio descriptivo de los IN y EA registrados durante la intervención

Entre las limitaciones del estudio puede señalarse el corto período de registro para la notificación. La participación y cumplimentación fue voluntaria lo que pudo haber generado un sesgo de no respuesta. Se estima que con la notificación voluntaria solo se detecta entre un 5-10% de EA (22) (171), y se considera la notificación voluntaria crucial, junto con un liderazgo fuerte, protección legal y *feedback*. Entre las razones para la infranotificación, se alegan el miedo de los profesionales a medidas disciplinarias, el inadecuado o pobre *feedback* sobre la información que notifican, aumento de la carga de trabajo, desaprobación de los colegas, falta de apoyo, que el suceso no tiene la relevancia suficiente, o que el personal MIR y en formación puede sentirse culpabilizado (21) (22). Por otro lado, la intervención realizada previa a la recogida de información permitió a los notificadores

hacer una toma de contacto con el tema, pero el tiempo pudo no ser el suficiente para crear un hábito de notificar.

Una de las fortalezas de este estudio es que todos los profesionales participantes han recibido un *feedback* del coordinador de campo analizando sus registros; de esta forma se refuerza el valor de la notificación y su aportación. El *feedback* es un elemento clave que favorece la declaración de incidentes (171) (172); y, como comentamos previamente, la no recepción de *feedback* tras la notificación, es considerado por los profesionales como una barrera a la declaración. Al incluir a los residentes de medicina, los conocimientos adquiridos en los talleres, su recogida de datos y retroalimentación, es esperable una repercusión sobre su futuro ejercicio profesional. Las intervenciones formativas tienen un impacto positivo en la notificación (149) (173); en estos estudios con la participación de residentes se plantea que la intervención educativa les proporcionó mayor seguridad para realizar los análisis de los EA.

6.3. Sesgos y limitaciones del estudio

Para intentar minimizar el sesgo de selección, se aleatorizaron las Unidades Docentes, intentando controlar las diferentes situaciones donde se origina dicho sesgo. Así, en la fase de diseño, se motivó a los participantes ofreciendo la entrada en un sorteo de un ordenador portátil y una PDA; durante el transcurso del estudio, se enviaron varios recordatorios para evitar pérdidas en el seguimiento; en la fase de análisis de los datos se llevó a cabo el análisis por intención de tratar.

Para reducir el sesgo de información, se utilizó un cuestionario validado y el adiestramiento del GI fue llevado a cabo por los mismos profesionales.

Ha podido suceder que los participantes del GI se hayan inhibido de registrar eventos adversos (sesgo de inacceptabilidad). Las encuestas han sido entregadas y recogidas por terceros y, se anonimizaron, lo cual favorece la sinceridad en las respuestas.

Al randomizar a los profesionales por centro, en el GC puede aparecer el efecto Hawthorne. Para minimizar este hecho, se intentó evitar que conociesen la hipótesis concreta del estudio.

El efecto confusor de las variables se controla ajustando por modelos de regresión.

Para el estudio descriptivo de los IN y EA registrados durante la intervención, el infrarregistro ha sido reconocido como la principal limitación de la notificación de incidentes (174). La medición precisa de incidentes requiere definiciones estandarizadas de tipos de eventos adversos o complicaciones, siendo crucial para la homogeneidad de los datos (147); para minimizar este hecho, hemos utilizado la taxonomía y las definiciones operativas del estudio APEAS (2) durante su ejecución.

6.4. Impacto y perspectivas

Este estudio utiliza una encuesta ampliamente utilizada en otros contextos. Como resultado, hemos podido investigar con rigor el grado de variabilidad dentro de los grupos en las percepciones de clima de seguridad dentro de un tipo de unidad de trabajo (UDD), también conocida como "la fuerza del clima" (175).

Aunque se ha llevado a cabo en toda la comunidad gallega, sería interesante replicarlo en otras UDD del territorio nacional, incorporando a los residentes de Enfermería Familiar y Comunitaria. Podría utilizarse como herramienta formativa en SP, y nos permitiría valorar simultáneamente la evolución de la percepción de seguridad desde la perspectiva de profesionales en formación.

Ahmed *et al* (176), plantea que deberían desarrollarse intervenciones educativas para crear conciencia sobre la complejidad de la seguridad de pacientes, y que los estudiantes son un recurso infrutilizado para identificar y proponer soluciones en este aspecto. Se debe reforzar en el itinerario formativo de la especialidad de atención familiar y comunitaria, tanto en enfermería como en medicina, y la formación sobre la seguridad del paciente, para así lograr una mejora de la calidad presente y futura en las organizaciones sanitarias.

La mejor aproximación para determinar la cultura de seguridad de una organización dependerá de los objetivos de la medida. La encuesta puede ser una herramienta formativa por sí misma (149), pero si la queremos utilizar para medir el cambio de cultura, habría que tener en cuenta si se trata o no de un área integrada y si se plantea la comparación internacional.

En los últimos años hay un llamamiento para incorporar a los pacientes en las estrategias de mejora de la SP. Aunque en el trabajo llevado a cabo por Gaal (46) los médicos de AP no lo consideraban importante por ser percibido como demasiado prematuro su implicación, ya están surgiendo iniciativas en las que los pacientes comparten con los profesionales sanitarios sus propias experiencias relacionadas con fallos en la seguridad con resultado de daño para ellos mismos o su propia familia, formando parte de intervenciones educativas en SP (126). Otras voces, como la de Verstappen (128) o Trier (177), consideran que una de las estrategias más potentes para la mejora de la SP es la implicación de los propios pacientes. Las futuras investigaciones deberán centrarse en cómo implicar a los pacientes en los programas de SP.

Se cuestiona si son útiles los cuestionarios estandarizados para evaluar aspectos relacionados con la cultura de seguridad. Aunque las propiedades psicométricas (validez de criterio y sensibilidad) de las herramientas para medir la cultura no han sido en ocasiones satisfactoriamente documentadas (178), la aplicación de una encuesta de la cultura puede ser una manera conveniente para mejorar la participación del personal en la mejora de la cultura de la SP. Se debería seguir examinando el impacto de la administración de encuestas en la propia cultura. Como ya se ha mencionado, lo que una organización mide a través de cuestionarios a sus trabajadores llega a ser validado socialmente e influye en el comportamiento.

El aprendizaje y el cambio organizacional que puede seguir a la investigación sistemática y reflexiva de un incidente, es de vital importancia (179). La OMS sostiene que un sistema de notificación efectivo es la piedra angular de la asistencia segura (162), porque permite iniciar el aprendizaje necesario para hacer los cambios organizativos. La existencia de una taxonomía común es esencial en este sentido.

Es discutible si los profesionales sanitarios se atreven a notificar incidentes y eventos adversos y si realmente este hecho está influenciado por la cultura de SP que impera en la organización. Aunque la notificación de incidentes es el primer paso crítico en el camino del aprendizaje de los errores (180) y donde la participación e implicación de los profesionales resulta imprescindible, un reciente cambio hacia un marco de una *cultura de la equidad* está incorporando la “rendición de cuentas”, al considerar algunos eventos adversos resultado de comportamientos de alto riesgo. Encontrar un equilibrio entre los extremos del “castigo” y “exentos de culpa”, es un objetivo todavía sin resolver (181).

Mejorar la comunicación entre profesionales y entre profesionales y pacientes puede ayudar a prevenir incidentes. Los EA no evitables tienen en su mayoría causas relacionadas con la medicación. Que el 9-12% de las ingresos hospitalarios puedan deberse a EA prevenibles en AP (62), apoya la idea de que las actividades de tipo preventivo podrían disminuir las consecuencias más graves.

Para dar respuesta a muchas de estas cuestiones, podría ser necesario aplicar técnicas cualitativas. El propio programa de investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente incluye fomentar proyectos de investigación cualitativa (12). Analizar las experiencias de los usuarios respecto a los eventos adversos e incidentes de seguridad, para comprender su percepción de los problemas de seguridad, resulta imprescindible para mejorar en seguridad y calidad (182). Pero también las herramientas cualitativas podrían ayudar a desvelar los puntos críticos de las relaciones e interacciones dentro de los equipos de trabajo, sobre todo si tenemos en cuenta que los fallos en la comunicación entre los profesionales son uno de los principales factores en la génesis de los eventos adversos.

Finalmente, el reto esencial es determinar si los profesionales que han modificado su comportamiento en relación con los problemas de SP prestan una mejor atención que aquellos no involucrados en el cambio de cultura, es decir, si se objetivan beneficios en el paciente. He aquí la cuestión.

7. CONCLUSIONES

1. La intervención educativa propuesta en las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia es efectiva para mejorar la cultura de seguridad.
2. El *Grado de seguridad del paciente* es mayor tras la intervención educativa, con un tamaño del efecto muy alto y significación estadística.
3. El *Número de incidentes notificados* es mayor tras la intervención educativa.
4. Las dimensiones *Apoyo de la Gerencia*, *Dotación de personal* y *Percepción de seguridad* presentan un efecto positivo independiente para modificar el *Grado de seguridad*, mientras que *Expectativas* y *Acciones de la dirección*, *Problemas en el cambio de turno* y el *Grado de Seguridad* inicial, lo hacen en sentido negativo
5. La dimensión *Retroalimentación y comunicación* y el valor inicial del *Número de incidentes notificados* presentan un efecto positivo independiente para modificar el *Número de incidentes notificados*.
6. En la comparación entre grupos, mediante análisis bivariante, para las variables de resultado *Grado de seguridad del paciente* y *Número de incidentes notificados*, objetivamos que tras la intervención, se incrementa de forma significativa el *Número de incidentes notificados* a favor del grupo experimental.
7. El tamaño del efecto al comparar la variable de resultado *Grado de seguridad* y las dimensiones no fueron significativas en el análisis bivariante. Solo la dimensión *Percepción de seguridad* se encuentra en el límite de la significación estadística aunque el efecto es pequeño.
8. Después de la intervención, tanto en el grupo control como experimental, la dimensión que más ha subido es la *Dotación de personal* y la de mayor disminución es la de *Trabajo en equipo entre Unidades/Servicios*. Este cambio presenta diferencias estadísticamente significativas.
9. Los incidentes más frecuentemente notificados en el grupo de intervención durante el seguimiento fueron los errores de medicación y de comunicación.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. González-Formoso C, Martín-Miguel M V, Fernández-Domínguez MJ, Rial A, Lago-Deibe FI, Ramil-Hermida L, et al. Adverse events analysis as an educational tool to improve patient safety culture in primary care: A randomized trial. *BMC Fam Pract*. 2011;12.
2. Aranaz JM AC, Vitaller J, Mira JJ, Orozco D, Terol E, Agra Y. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008.
3. World Health Organization. Patient Safety workshop. Learning from error [Internet]. 2008. Available from: http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/vincristine_learning-from-error.pdf
4. Agencia de Calidad SNS. Desarrollo de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente 2005-2011. 2011;50. Available from: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estrategia_sp_sns_2005_2011.pdf
5. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012;22(6):921–5.
6. Kohn LT, Donaldson CJ, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
7. Torijano M, Olivera G, Saura J, Maderuelo J, Minué S, Calvo M. La seguridad del paciente: cultura de seguridad en Atención Primaria. *Atención Primaria*. 2010;18:7–21.
8. World Health Organization. A brief synopsis on patient safety. *WHO Eur* [Internet]. 2010;48. Available from: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf
9. WHO. Más que palabras. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.[Internet]. 2009;1–160. Available from: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
10. Kim L, Lyder CH, McNeese-Smith D, Leach LS, Needleman J. Defining attributes of patient safety through a concept analysis. *J Adv Nurs*. 2015;71(11):2490–503.
11. Kingston J, Ospina M, Jonsson E, Childs P, McLeod L, Maxted J. Patient safety in primary care. Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety & Quality Council. 2010. 66 p.
12. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La Investigación en Seguridad del Paciente. Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2008;11. Available from: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf
13. Aranaz JM, Moya C. [Patient safety and health care quality]. *Rev Calid Asist*. Elsevier; 2011;26(6):331–2.
14. Maderuelo J, Astier M, Olivera G, Torijano M, Moreno P. Cómo empezar a trabajar. Cómo se trabaja en seguridad del paciente en un equipo de atención primaria. Implementando la respuesta. Implicando a todos los profesionales del equipo. La misión y el contexto. *Rev electrónica en Atención Primaria* [Internet]. 2010;(18).

- Available from:
http://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap_a2010m10n18/rceap_a2010m10n18a4.pdf
15. Aranaz J AC. La seguridad del paciente: una dimensión esencial de la calidad asistencial [Internet]. <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/formacion/tutoriales/>. 2006 [citado 5 de febrero de 2015]. p. 6–17. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/t. 2006>
 16. Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés J, García-Montero J, Mareca-Doñate R. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. *Med Clin*. 2008;131(Supl 3):12–7.
 17. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768–70.
 18. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care*. 2009;21(6):408–14.
 19. Elvira Peña L. Seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios en salud mental [Internet]. Servicio Extremeño de Salud, editor. 2011. 86 p. Available from: http://www.saludmentalextradura.com/fileadmin/documentos/Otros/Jornada_Seguridad_Paciente_en_Salud_Mental/SEGURIDAD_DEL_PACIENTE_Y_GESTION_DE_RISGOS_SANITARIOS_EN_SALUD_MENTAL.pdf
 20. Rafter N, Hickey A, Condell S, Conroy R, O'Connor P, Vaughan D, et al. Adverse events in healthcare: learning from mistakes. *QJM*. 2014;108(4):273–7.
 21. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calid Asist*. Elsevier; 2005;20(4):216–22.
 22. Aranaz Andrés JM. [Notification systems and adverse effect reporting]. *Rev Calid Asist*. Elsevier; 2009;24(1):1–2.
 23. Donaldson LJ, Fletcher MG. The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously. *Med J Aust*. 2006 May;184(10 Suppl):S69–72.
 24. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. [Internet]. 2010; Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>
<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>
 25. McElroy LM, Woods DM, Yanes a F, Skaro a I, Daud a, Curtis T, et al. Applying the WHO conceptual framework for the International Classification for Patient Safety to a surgical population. *Int J Qual Health Care* [Internet]. 2016. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26803539>
 26. National Patient Safety Agency. Seven Steps to Patient Safety for Primary Care. 2006.
 27. Ministerio de Sanidad y Consumo. “Siete pasos para la seguridad del paciente en Atención Primaria. [Internet]. 2009;177. Available from: http://www.calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/236.pdf
 28. Ministerio de Sanidad y Política Social. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. [Internet]. 2009;245. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/Establec>

- imientoSistemaNacionalNotificacion.pdf
29. Aranaz JM. Magnitud y trascendencia del riesgo asistencial: epidemiología y estudio individual de sucesos adversos. [Internet]. Seguridad del Paciente y Prevención de Eventos Adversos relacionados con la Asistencia Sanitaria. [citado 1 de marzo de 2015].
 30. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente [Internet]. 2008 [citado 8 de marzo de 2015]. Disponible en: https://www.sinasp.es/SiNASP_InformacionGeneral.pdf.
 31. Ministerio de Sanidad. Informe anual del Sistema Nacional de Salud. 2012.
 32. Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Jha AK. Global priorities for patient safety research. *BMJ*. 2009;338(may14_1):b1775.
 33. Cresswell KM, Panesar SS, Salvilla S a, Carson-Stevens A, Larizgoitia I, Donaldson LJ, et al. Global research priorities to better understand the burden of iatrogenic harm in primary care: an international Delphi exercise. *PLoS Med*. 2013;10(11):e1001554.
 34. Aranaz JM AC, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. 2006;
 35. Limón-Ramírez R, García-Rubio J, Miralles-Bueno JJ, Eleanor-Cano I, Vélez-Morales E, Domínguez-Escobar JF, et al. [Study of adverse events in private healthcare. Confidence project for patient safety]. *Rev Calid Asist. Elsevier*; 2012;27(3):139–45.
 36. Astier-Peña MP, Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G, Silvestre-Busto C, Agra-Varela Y, Maderuelo-Fernández JÁ. Are Spanish primary care professionals aware of patient safety? *Eur J Public Health*. 2015;25(5):781–7.
 37. Kirkman MA, Sevdalis N, Arora S, Baker P, Vincent C, Ahmed M. The outcomes of recent patient safety education interventions for trainee physicians and medical students: a systematic review. *BMJ Open*. 2015;5(5):e007705.
 38. Cooke M, Ironside PM, Ogrinc GS. Mainstreaming quality and safety: a reformulation of quality and safety education for health professions students. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(Suppl 1):i79–82.
 39. Ministerior Sanidad y Consumo. Orden SCO/1198/2005, de 3 de marzo, por la que se aprueba y publica el Programa Formativo de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria. 2005;15182–225.
 40. Saura Llamas J. La seguridad del paciente, un área competencial y una oportunidad formativa para los residentes de medicina familiar y comunitaria. *Atención Primaria*. 2010;42(11):539–40.
 41. Bowman. Enculturation of Unsafe Attitudes and Behaviors: Student Perceptions of Safety Culture. *Acad Med*. 2013;88(6):802–10.
 42. Durante E. Algunos métodos de evaluación de las competencias: Escalando la pirámide de Miller. *Educ Medica*. 2006;26(2):55–61.
 43. Ahmed M, Arora S, Baker P, Hayden J, Vincent C, Sevdalis N. Building capacity and capability for patient safety education: a train-the-trainers programme for senior doctors. *BMJ Qual Saf*. 2013 Aug [cited 2013 Jul 30];22(8):618–25.
 44. Ginsburg LR, Tregunno D, Norton PG. Self-reported patient safety competence among new graduates in medicine, nursing and pharmacy. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(2):147–54.
 45. Walton M, Barraclough B. Clinical supervisors: are they the key to making care safer?

- BMJ Qual Saf. 2013;22(8):609–12.
46. Gaal S, Verstappen W, Wensing M. What do primary care physicians and researchers consider the most important patient safety improvement strategies? *BMC Health Serv Res.* 2011;11.
 47. Farnan JM, Gaffney S, Poston JT, Slawinski K, Cappaert M, Kamin B, et al. Patient safety room of horrors: a novel method to assess medical students and entering residents' ability to identify hazards of hospitalisation. *BMJ Qual Saf.* 2015;25(3):153–8.
 48. Blegen MA, Sehgal NL, Alldredge BK, Gearhart S, Auerbach AA, Wachter RM. Improving safety culture on adult medical units through multidisciplinary teamwork and communication interventions: the TOPS Project. *Qual Saf Health Care.* 2010;19(4):346–50.
 49. Jansma J, Wagner C, ten Kate R, Bijnen A. Effects on incident reporting after educating residents in patient safety: a controlled study. *BMC Health Serv Res.* 2011;11(1):335. A
 50. Kiesewetter J. The Learning Objective Catalogue for Patient Safety in Undergraduate Medical Education – A Position Statement of the Committee for Patient Safety and Error Management of the German . The Learning Objective Catalogue for Patient Safety in Undergraduate M. 2016.
 51. World Health Organization Patient Safety. Safer Primary Care A Global Challenge. WHO Press [Internet]. 2012;19. Available from: http://www.who.int/patientsafety/summary_report_of_primary_care_consultation.pdf?ua=1
 52. Esmail A, Valderas JM, Verstappen W, Godycki-cwirko M. Developing a research agenda for patient safety in primary care . Background , aims and output of the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *European Journal of General Practice.* Vol. 21, Iss. sup1, 2015.
 53. Borrell Carrió F. Clinical safety in primary care. The systemic approach. *Aten Primaria.* 2012;44(7):417–24.
 54. Elder NCDS. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: A synthesis of the literature. *BMC Fam Pract.* 2002;51(11).
 55. Zwart DL, Steerneman AH, van Rensen EL, Kalkman CJ, Verheij TJ. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *Qual Saf Heal Care.* 2011;20(2):121–7.
 56. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event Reporting to a Primary Care Patient Safety Reporting System: A Report From the ASIPS Collaborative. *Ann Fam Med.* 2004;2(4):327–32.
 57. Makeham MAB, Kidd MR, Saltman DC, Mira M, Bridges-Webb C, Cooper C, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *Med J Aust.* 2006;185(2):95–8.
 58. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Heal Care.* 2003;12(6):443–7.
 59. Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Heal Care.* 2007;16(2):127–31.

60. Gaal S, Verstappen W, Wensing M. Patient safety in primary care: a survey of general practitioners in The Netherlands. *BMC Health Serv Res.* 2010;10(1):21.
61. Jacobs S, O'Beirne M, Derfingher LP, Vlach L, Rosser W, Drummond N. Errors and adverse events in family medicine: Developing and validating a Canadian taxonomy of errors. *Can Fam Physician.* 2007;53(2):270–6.
62. Tsang C, Majeed A, Aylin P. Routinely recorded patient safety events in primary care: a literature review. *Fam Pract.* 2012;29(1):8–15.
63. Panesar SS, DeSilva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, et al. How safe is primary care? A systematic review. *Qual Heal Care [Internet].* 2015;pii: bmjqs-2015-004178.
64. Montserrat-Capella D, Suarez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Heal Care.* 2015;mzu100.
65. Tsang C, Bottle A, Majeed A, Aylin P. Adverse events recorded in English primary care: observational study using the General Practice Research Database. *Br J Gen Pract [Internet]. British Journal of General Practice;* 2013;63(613):e534–42.
66. Borrell-Carrió F, Páez Regadera C, Suñol Sala R, Orrego Villagan C, Gil Terrón N, Martí Nogués M, et al. Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de Atención Primaria. *Aten Primaria.* 2006;38(1):25–32.
67. Guldenmund FW. (Mis)understanding Safety Culture and Its Relationship to Safety Management. *Risk Anal.* 2010;30(10):1466–80.
68. Institute of Medicine. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Washington DNAP 2004.
69. Berry JC ; Davis JT ; Bartman T; et al. Improved safety culture and teamwork climate are associated with decreases in patient harm and hospital mortality across a hospital system. *J Patient Saf.* 2016 Jan 7.
70. Astier-Peña MP, Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G. [Setting priorities for patient safety in Primary Care]. *Aten primaria.* Elsevier; 2016;48(1):3–7.
71. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Heal Care.* 2003;12(2):112-8.
72. Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2013;158(5 Pt 2):369–74.
73. Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(4):338–43.
74. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is Patient Safety Culture? A Review of the Literature. *J Nurs Scholarsh.* 2010;42(2):156–65.
75. Schein E. *Organizational Culture and Leadership [Internet].* 3rd ed. Jossey-Bass, editor. San Francisco: San Francisco: Jossey-Bass; 2004. Available from: http://www.untagsmd.ac.id/files/Perpustakaan_Digital_2/ORGANIZATIONAL
76. 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(1):11–8.

77. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Heal Care*. 2005;14(5):364–6.
78. Guldenmund FW. The use of questionnaires in safety culture research - an evaluation. *Saf Sci*. 2007;45(6):723–43.
79. Ruchlin HS, Dubbs NL, Callahan MA. The role of leadership in instilling a culture of safety: lessons from the literature. *J Healthc Manag*. 2004;49(1):47–9.
80. Westrum R. A Typology of Organisational Cultures. *Qual Saf Heal Care*. 2004;13(Suppl II):ii22–7.
81. Bonner AF, Castle NG, Men A, Handler SM. Certified Nursing Assistants' Perceptions of Nursing Home Patient Safety Culture: Is There a Relationship to Clinical Outcomes? *J Am Med Dir Assoc*. 2009;10(1):11–20.
82. Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Heal Care*. 2003;12(suppl 2):ii17–23.
83. Braithwaite J, Westbrook MT, Travaglia JF, Hughes C. Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(3):229–33.
84. Weingart SN, Farberstein K, Davis RB, Phillips RS. Using a Multihospital Survey to Examine the Safety Culture. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2004;30:125–32.
85. Thomas E, Sexton JB, Neilands T, Frankel A, Helmreich R. The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: A randomized trial of clinical units. *BMC Health Serv Res*. 2005;5(1):28.
86. Salas E, Paige JT, Rosen MA. Creating new realities in healthcare: the status of simulation-based training as a patient safety improvement strategy. *BMJ Qual Saf* 2013;22(6):449–52.
87. Weaver SJ, Dy SM, Rosen MA. Team-training in healthcare: a narrative synthesis of the literature. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(5):359–72.
88. Frankel A, Grillo SP, Pittman M, Thomas EJ, Horowitz L, Page M, et al. Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety. *Health Serv Res*. 2008;43(6):2050–66.
89. Carthey J. Implementing Patient Safety Human Factors in WalkRounds™ Healthcare. 2009;1–32.
90. Menéndez MD, Martínez AB, Fernandez M, Ortega N, Díaz JM, Vazquez F. [Walkrounds and briefings in the improvement of the patient safety]. *Rev Calid Asist*. 2010;25(3):153–60.
91. Rotteau L, Shojania KG, Webster F. “I think we should just listen and get out”: a qualitative exploration of views and experiences of Patient Safety Walkrounds. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(10):823–9.
92. Timmel J, Kent PS, Holzmueller CG, Paine L, Schulick RD, Pronovost PJ. Impact of the Comprehensive Unit-based Safety Program (CUSP) on safety culture in a surgical inpatient unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010;36(6):252–60.
93. Parmelli E, Flodgren G, Beyer F, Baillie N, Schaafsma M, Eccles M. The effectiveness of strategies to change organisational culture to improve healthcare performance: a systematic review. *Implement Sci* [Internet]. 2011;6(1):33. Available from: <http://www.implementationscience.com/content/6/1/33>
94. German, 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 [Internet]. Ciemat. Madrid; 2014. Available from:
http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/46/017/46017601.pdf
95. Sorra JS, Nieva VF. Hospital Survey on Patient Safety Culture. (Prepared by Westat, under Contract No 290-96-0004). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004;
 96. Jung T, Scott T, Davies H, Bower P, Whalley D, McNally R, et al. Instruments for Exploring Organizational Culture: A Review of the Literature. *Public Adm Rev*. 2009;69(6):1087–96.
 97. Singla AK, Kitch BT, Weissman JS, Campbell EG. Assessing patient safety culture: a review and synthesis of the measurement tools. *J Patient Saf*. 2006;2(3):105–15.
 98. Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Heal Care*. 2006;15(2):109–15.
 99. 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.
 100. European Union Network for Patient Safety. Use of Patient Safety Culture Instruments and Recommendations. 2010.
 101. Giménez Júlvez T. Análisis de la cultura de seguridad del paciente en directivos y gestores en el ámbito sanitario público de la comunidad autónoma de Aragón. Zaragoza; 2013.
 102. The Health Foundation. Measuring safety culture. London; 2011.
 103. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ*. 2000;320(7237):745–9.
 104. Pronovost PJ, Weast B, Holzmueller CG, Rosenstein BJ, Kidwell RP, Haller KB, et al. Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center. *Qual Saf Heal Care*. 2003;12(6):405–10.
 105. 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(5):1999–2021.
 106. Ginsburg L, Norton PG, Casebeer A, Lewis S. An Educational Intervention to Enhance Nurse Leaders' Perceptions of Patient Safety Culture. *Health Serv Res*. 2005;40(4):997–1020.
 107. National Patient Safety Agency. Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF) Primary care. 2006.
 108. Ashcroft DM, Morecroft C, Parker D, Noyce PR. Safety culture assessment in community pharmacy: development, face validity, and feasibility of the Manchester Patient Safety Assessment Framework. *Qual Saf Heal Care*. 2005;14(6):417–21.
 109. Sorra J, Dyer N. Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. *BMC Health Serv Res*. 2010;10(1):199.
 110. Blegen MA, Gearhart S, O'Brien R, Sehgal NL, Alldredge BK. AHRQ's hospital survey on patient safety culture: psychometric analyses. *J Patient Saf*. 2009;5(3):139–44.

111. Smits M, Christiaans-Dingelhoff I, Wagner C, van der Wal G, Groenewegen PP, Wal G. The psychometric properties of the "Hospital Survey on Patient Safety Culture" in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2008;8(8):230.
112. Smits M, Wagner C, Spreeuwenberg P, van der Wal G, Groenewegen PP. Measuring patient safety culture: an assessment of the clustering of responses at unit level and hospital level. *Qual Saf Heal Care*. 2009;18(4):292–6.
113. Olsen E. Reliability and validity of the Hospital Survey on Patient Safety Culture at a Norwegian hospital. *Qual Saf Improv Res Methods Res Pract from Int Qual Improv Res Netw*. Lisbon: National School of Public Health; 2008;173–86.
114. Foundation H. Measuring safety culture. *Res Scan [Internet]*. 2011;(February):1–42. Available from: papers2://publication/uuid/44968181-3435-4E3C-BE06-B40068889156
115. Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español [Internet]. Madrid: 2009; Available from: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SPambito_hospitalario.pdf
116. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Ministerio de Sanidad PS e I, editor. Madrid; 2010.
117. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Qual Saf Heal Care*. 2005;14(4):231–3.
118. Modak I, Sexton JB, Lux TR, Helmreich RL, Thomas EJ. Measuring safety culture in the ambulatory setting: The safety attitudes questionnaire - Ambulatory version. *J Gen Intern Med*. 2007;22(1):1–5.
119. Deilkas E, Hofoss D. Psychometric properties of the Norwegian version of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ), Generic version (Short Form 2006). *BMC Health Serv Res*. 2008;8(1):191.
120. Hoffmann B, Domańska OM, Müller V, Gerlach FM. Developing a questionnaire to assess the safety climate in general practices (FraSiK): Transcultural adaptation - A method report . *Entwicklung des Fragebogens zum Sicherheitsklima Hausarztpraxen Transkulturelle Adapt - Ein Methodenbericht [Internet]*. 2009;103(8):521–9. Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-72249087358&partnerID=40&md5=1aff2f10b4d73eadbe64a8bb24c4d116>
121. Hoffmann B, Domanska OM, Albay Z, Mueller V, Guethlin C, Thomas EJ, et al. The Frankfurt Patient Safety Climate Questionnaire for General Practices (FraSiK): analysis of psychometric properties. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(9):797–805.
122. Norden-Hagg A, Sexton JB, Kalvemmark-Sporrong S, Ring L, Kettis-Lindblad A. Assessing Safety Culture in Pharmacies: The psychometric validation of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) in a national sample of community pharmacies in Sweden. *BMC Clin Pharmacol*. 2010;10(1):8.
123. Kaya S, Barsbay S, Karabulut E. The Turkish version of the safety attitudes questionnaire: psychometric properties and baseline data. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(6):572–7.
124. Gallego B, Westbrook MT, Dunn AG, Braithwaite J. Investigating patient safety culture

- across a health system: multilevel modelling of differences associated with service types and staff demographics. *Int J Qual Heal Care*. 2012; 24 (4):311–320.
125. Lee W-C, Wung H-Y, Liao H-H, Lo C-M, Chang F-L, Wang P-C, et al. Hospital safety culture in Taiwan: a nationwide survey using Chinese version Safety Attitude Questionnaire. *BMC Health Serv Res*. 2010;10(1):234.
 126. Jha V, Buckley H, Gabe R, Kanaan M, Lawton R, Melville C, et al. Patients as teachers: a randomised controlled trial on the use of personal stories of harm to raise awareness of patient safety for doctors in training. *BMJ Qual Saf*. 2015;24(1):21–30.
 127. The Health Foundation. *Research Scan: Does improving safety culture affect patient outcomes?* UK: The Health Foundation. 2011.
 128. Verstappen W, Gaal S, Bowie P, Parker D, Lainer M, Valderas JM, et al. A research agenda on patient safety in primary care. Recommendations by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*. 2015;21 Suppl:72–7.
 129. Wong BM, Levinson W, Shojania KG. Quality improvement in medical education: current state and future directions. *Med Educ*. Blackwell Publishing Ltd; 2012;46(1):107–19.
 130. Dudas RA, Bundy DG, Miller MR, Barone M. Can teaching medical students to investigate medication errors change their attitudes towards patient safety? *BMJ Qual Saf*. 2011;20(4):319–25.
 131. Teigland CL, Blasiak RC, Wilson LA, Hines RE, Meyerhoff KL, Viera AJ. Patient safety and quality improvement education: a cross-sectional study of medical students' preferences and attitudes. *BMC Med Educ*. 2013;13:16.
 132. Gonzalez-Formoso C, Velicia C, Iglesias M, Estévez MS, Carballo MA, Martín-Miguel MV, Sánchez JM, Gorís a CAE adversos en P de APP 318. XEI de I en E y 6° CBJBC 12-15 N 2008.
 133. Hammer A, Ernstmann N, Ommen O, Wirtz M, Manser T, Pfeiffer Y, et al. Psychometric properties of the Hospital Survey on Patient Safety Culture for hospital management (HSOPS_M). *BMC Health Serv Res*. 2011;11(1):165.
 134. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:g1687.
 135. Fox, J. (2005). The R Commander: A Basic Statistics Graphical User Interface to R. *Journal of Statistical Software* 14(9): 1–42; 2005.
 136. Henderson AR. Testing experimental data for univariate normality. *Clin Chim Acta*. 2006;366(1-2):112–29.
 137. Jens J. Rogmann, University of Hamburg D of P and G (2013). orddom: ODSR package version 3. 1. <http://CRAN.R.org/package=orddo>. 2013.
 138. R Core Team (2015). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna AU <https://www.R.org>. Patient Safety Research. 2015.
 139. Stasinopoulos D, Rigby R (2007). Generalized Additive Models for Location Scale and Shape (GAMLSS) in R. *Journal of Statistical Software*, 23(7) 1 - 46. doi:<http://dx.doi.org/10.18637/jss.v023.i07>. No Title. 1st ed. Washington, D.C; London: American Psychological Association; Eurospan; 2007.

140. Venables, W. N. & Ripley BD. *Modern Applied Statistics with S*. Fourth Ed. Springer NY, editor. 2002.
141. Yee TW. VGAM: Vector Generalized Linear and Additive Models. R package version 1.0-0. [Internet]. 2015. Available from: <http://cran.r-project.org/package=VGAM>
142. Chongsuivatwong AV. epiDisplay: Epidemiological Data Display Package. R package version 3.2.2.0. [Internet]. Available from: <http://cran.r-project.org/package=epiDisplay>
143. Becker L. *Basic and Applied Research Methods* [Internet]. Colorado University-Colorado Spring. 2000. Available from: <http://www.uccs.edu/lbecker/effect-size.html#Wilson>
144. Burnett S, Benn J, Pinto A, Parand A, Iskander S, Vincent C. Organisational readiness: exploring the preconditions for success in organisation-wide patient safety improvement programmes. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(4):313–7.
145. Pringle J, Weber RJ, Rice K, Kirisci L, Sirio C. Examination of How a Survey Can Spur Culture Changes Using a Quality Improvement Approach: A Region-Wide Approach to Determining a Patient Safety Culture. *Am J Med Qual*. 2009;24(5):374–84.
146. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Heal Care*. 2009;18(1):5–10.
147. Howell A-M, Burns EM, Bouras G, Donaldson LJ, Athanasiou T, Darzi A. Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. *PLoS One*. 2015;10(12):e0144107.
148. Hoffmann B, Müller V, Rochon J, Gondan M, Müller B, Albay Z, et al. Effects of a team-based assessment and intervention on patient safety culture in general practice: an open randomised controlled trial. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(1):35–46.
149. Verbakel NJ, Langelaan M, Verheij TJ, Wagner C, Zwart DL. Effects of patient safety culture interventions on incident reporting in general practice: a cluster randomised trial. *Br J Gen Pract*. 2015;65(634):e319–29.
150. Hoffmann B, Miessner C, Albay Z, Schröber J, Weppler K, Gerlach FM, et al. Impact of Individual and Team Features of Patient Safety Climate: A Survey in Family Practices. *Ann Fam Med*. 2013;11(4):355–62.
151. Shaw TJ, Pernar LI, Peyre SE, Helfrick JF, Vogelgesang KR, Graydon-Baker E, et al. Impact of online education on intern behaviour around joint commission national patient safety goals: a randomised trial. *BMJ Qual Saf*. 2012;21(10):819–25.
152. Conry MC, Humphries N, Morgan K, McGowan Y, Montgomery A, Vedhara K, et al. A 10 year (2000-2010) systematic review of interventions to improve quality of care in hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2012;12(1):275.
153. Wong BM, Etchells EE, Kuper A, Levinson W, Shojanian KG. Teaching Quality Improvement and Patient Safety to Trainees: A Systematic Review. *Acad Med*. 2010;85(9):1425–39.
154. Ahmed M, Arora S, Tiew S, Hayden J, Sevdalis N, Vincent C, et al. Building a safer foundation: the Lessons Learnt patient safety training programme. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(1):78–86.

155. Mitchell PH, Robins LS, Schaad D. Creating a Curriculum for Training Health Profession Faculty Leaders [Internet]. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20614/>
156. Mottur-Pilson C. An Ambulatory Care Curriculum for Advancing Patient Safety [Internet]. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20615/>
157. Pronovost PJ, Miller MR, Wachter RM, Meyer GS. Perspective: Physician leadership in quality. *Acad Med.* 2009;84(12):1651–6.
158. O’Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(12):1005-10
159. Lainer M, Vögele A WM& SA. Improving medication safety in primary care. A review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract.* 2015;21(1).
160. Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Heal Care.* 2010;19(5):1–4.
161. Bates DW, Sheikh a. The role and importance of cognitive studies in patient safety. *BMJ Qual Saf.* 2015;24(7):414–6.
162. Larizgoitia I, Bouesseau M-C, Kelley E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *J Public health Res.* 2013;2(3):e29.
163. Wetzels R, Wolters R, van Weel C, Wensing M. Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study. *J Eval Clin Pract.* 2009;15(2):323–7.
164. Hedskold M, Pukk-Harenstam K, Berg E, Lindh M, Soop M, Ovretveit J, et al. Psychometric properties of the hospital survey on patient safety culture, HSOPSC, applied on a large Swedish health care sample. *BMC Health Serv Res.* 2013;13(1):332.
165. Thompson C, Yang H. Nurses’ decisions, irreducible uncertainty and maximizing nurses' contribution to patient safety. *Heal Q.* 2009/08/12 ed. 2009;12 Spec No:e178–85.
166. Montero M, Iraurgi I, Matellanes B, Montero JM. [Use of the reliable change index to evaluate the effectiveness of clinical interventions: Application of an asthma training program]. *Aten primaria.* 2015;47(10):644–52.
167. Morales Vallejo P. Estadística aplicada a las Ciencias Sociales. Universidad Pontificia Comillas; 2012.
168. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioural Sciences.* 2nd. edit. New York: Academic Press; 1988.
169. Lipsey MW, Puzio K, Yun C, Hebert MA, Steinka-fry K, Cole MW, et al. Translating the statistical representation of the effects of education interventions into more readily interpretable forms. *Natl Cent Spec Educ Res.* 2012;
170. Reiman T, Pietikäinen E, Oedewald P. Multilayered approach to patient safety culture. *Qual Saf Heal Care.* 2010;19(5):1–5.
171. O’Beirne M, Sterling P, Reid R, Tink W, Hohman S, Norton P. Safety learning system development--incident reporting component for family practice. *Qual Saf Health Care.* 2010;19(3):252–7.
172. Klemp K, Zwart D, Hansen J, Hellebek T, Verstappen W, Beyer M, et al. A safety incident reporting system for primary care . A systematic literature review and

- consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. 2015;4788(October).
173. Hall LW, Scott SD, Cox KR, Gosbee JW, Boshard BJ, Moylan K, et al. Effectiveness of patient safety training in equipping medical students to recognise safety hazards and propose robust interventions. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(1):3–8.
 174. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: A review of current methodologies. *J Biomed Inform*. 2003;36(1-2):131–43.
 175. Schneider B SAC strength: a new direction for climate research. *JAP*.
 176. Ahmed M, Arora S, McKay J, Long S, Vincent C, Kelly M, et al. Patient Safety skills in primary care: a national survey of GP educators. *BMC Fam Pract*. 2014;15(1):206.
 177. Trier H, Valderas JM, Wensing M, Martin HM, Trier H, Valderas JM, et al. Involving patients in patient safety programmes : A scoping review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. 2015;4788(October).
 178. Farup PG. Are measurements of patient safety culture and adverse events valid and reliable? Results from a cross sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2015;15:186.
 179. Vincent C. Understanding and Responding to Adverse Events. *N Engl J Med* 2003; 348:1051-1056
 180. Klemp K, Dovey S, Valderas JM, Rohe J, Godycki- M, Elliott P, et al. Developing a patient safety incident classification system for primary care . A literature review and Delphi-survey by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. 2015;4788(September).
 181. Dekker S. *Just Culture: Balancing Safety and Accountability*. Burlington VAP 2008.
 182. Harrison R, Walton M, Manias E, Smith-Merry J, Kelly P, Iedema R, et al. The missing evidence: a systematic review of patients’ experiences of adverse events in health care. *Int J Qual Health Care* [Internet]. 2015 Sep 29 [cited 2015 Oct 14];mzv075 – . Available from:
<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/early/2015/09/29/intqhc.mzv075>

9. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

9.1. Comunicaciones derivadas del estudio

Título: “Detección de eventos adversos, una forma de sensibilizar a los profesionales sobre Seguridad de Pacientes”

Autores: González-Formoso C, Martín-Miguel MV, Rial Boubeta A, Delgado Martín JL, Fernández-Domínguez M^ªJ, Ramil-Hermida JL, Lago-Deibe FI, Clavería A.

III Jornada para la Mejora de la Seguridad del Paciente en Atención Primaria

Comunicación oral. Madrid, 27 Abril 2010.

9.2. Publicaciones derivadas del estudio

Título: “Adverse events analysis as an educational tool to improve patient safety culture in primary care: A randomized trial”

Autores: González-Formoso C, Martín-Miguel MV, Rial Boubeta A, Lago-Deibe FI, JL, Fernández-Domínguez M^ªJ, Ramil-Hermida JL, Pérez-García M, Clavería A.

Publicación: BMC Family Practice

Estado: publicada <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/12/50> (Anexo K).

Título: “Observational study of adverse events recorded in Primary Care: Prevention through better communication and medication management”

Autores: González-Formoso C, Martín-Miguel MV, Rial Boubeta A, Fernández-Domínguez M^ªJ, Ramil-Hermida JL, Lago-Deibe FI, Clavería A.

Publicación: The European Journal of General Practice

Estado: Bajo revisión

9.3. Premios

VII Certamen de Investigación en Enfermería 2011, categoría “Trabajo de investigación publicado en revista científica”.

Título: “Adverse events analysis as an educational tool to improve patient safety culture in primary care: A randomized trial”

Organización: Fundación Biomédica del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

10. ANEXOS

Anexo A: Carta de invitación

Unidad Docente de Medicina Familiar e Comunitaria:

Centro de Salud:

Tutor/A:

MIR 4:

Estimados compañeros:

Desde las Unidades Docentes de Galicia hemos diseñado un estudio para valorar si la detección de Eventos Adversos en las consultas puede ser una herramienta formativa para mejorar la cultura de seguridad de pacientes, a semejanza de lo que puede ser el Self-audit.

Para llevar a cabo el estudio necesitaríamos la participación de los MIR 4 y sus tutores. La medida de la cultura de seguridad de pacientes se realizará a través de un cuestionario validado por la OMS que es necesario cumplimentar 2 veces, al inicio del estudio y al final. Habrá 2 grupos: intervención y control a los que os adscribiremos de forma aleatoria. La participación en el grupo control implica cumplimentar el cuestionario (10-15 minutos) al inicio y al final del estudio. La del grupo de intervención, lo anterior y, además, detectar la aparición de eventos adversos en las consultas, durante 15 días, de acuerdo con una formación previa, bastante sencilla.

Deciros que tenemos un **ordenador portátil** (Samsung R510, memoria 4Gb, disco duro 320Gb, pantalla 15,4”), una **PDA** (HP iPAQ 114 Classic Handheld) y un **disco duro externo** (Conceptronic CM3PLUS320, media placer 3.5 con 320Gb con lector de tarjetas integrado), para sortear entre todos los participantes. Es importante que participéis todos para alcanzar un tamaño de muestra mínimo que nos permita sacar conclusiones.

El estudio comienza ahora y está previsto acabe en Mayo del 2009.

En breve contactará con vosotros la Unidad de Psicología del Consumidor y Usuario, Área de Metodología de las Ciencias del Comportamiento de la Universidad de Santiago de Compostela que colabora con nosotros en este proyecto.

Por nuestra parte, os hacemos llegar el Consentimiento Informado que es necesario, por consideraciones éticas, obtenerlo firmado.

Esta presentación-información la enviaremos por correo electrónico, FAX y correo interno o posta; además, intentaremos hablar telefónicamente con cada uno de vosotros para confirmar que os ha llegado la información. Perdonad la redundancia en aras a asegurar que llegamos a todos.

En nombre de todo el equipo investigador agradecer vuestra disponibilidad y vuestra participación que esperamos sea mayoritaria.

Un cordial saludo

En Vigo a 25 de Noviembre de 2008

Fdo.:Clara González Formoso

Equipo investigador: Fernando Lago, Luís Ramil, M^a José Fernández, Margarita Pérez, M^a Victoria Martín y Clara González-Formoso (Investigadora Principal)

Anexo B: Modelo de consentimiento informado

Hoja de información a los profesionales participantes en el estudio y consentimiento informado

Le invitamos a participar en el estudio “¿ES LA INVESTIGACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS UNA HERRAMIENTA FORMATIVA PARA MEJORAR LA CULTURA SOBRE SEGURIDAD DE PACIENTES?”; cuyo objetivo final es investigar herramientas que mejoren la cultura sobre seguridad de pacientes en Atención Primaria, fomentando la sensibilización y el aprendizaje.

Este formulario forma parte del proceso del consentimiento informado. Usted no tiene por qué formar parte en este estudio si no lo desea.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ SU PARTICIPACIÓN?

Se trata de un estudio de intervención educativa con asignación aleatoria simple a dos grupos de estudio, uno en el que se aplicará la intervención y otro control. La población de estudio son médicos de Atención Primaria que pertenecen a las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Galicia (MIR-4 y sus tutores).

Su participación en este estudio consistirá en cumplimentar, al inicio y final del estudio, el cuestionario desarrollado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) diseñado para valorar la cultura de seguridad, así como para seguir los cambios en la seguridad del paciente a lo largo del tiempo y evaluar el impacto de intervenciones para su mejora. El tiempo estimado para responderlo es de 10 a 15 minutos.

Si pertenece, por la asignación aleatoria, a las Unidades tutor-residente (UTR) del grupo de intervención participará en una investigación de detección de efectos adversos, sobre los pacientes de su cupo, según la metodología y diseño APEAS. Asistirá previamente a un taller formativo sobre dicha metodología.

En su caso, en las UTR del grupo control no se practicará ninguna intervención.

VOLUNTARIEDAD EN LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO Y POSIBILIDAD DE RETIRADA

Su participación en este estudio es voluntaria. Si decidiera usted participar pero luego cambiara de opinión, sería libre de hacerlo así, sin tener que dar ningún tipo de explicación. De ser así, deberá comunicárselo al equipo investigador.

Le informamos que la participación en este proyecto le permitirá entrar en el sorteo de un ordenador portátil y una PDA.

INTERESES Y PATENTES DERIVADOS DEL ESTUDIO

Este estudio no conlleva ningún interés comercial, todos los intereses son puramente científicos.

CONFIDENCIALIDAD

La información recogida, como parte de este estudio, tendrá carácter confidencial y se tratará de forma anónima. Únicamente el número de reclutamiento permitirá a los investigadores hacer corresponder los datos con las personas participantes y la base de datos solo contendrá ese número de identificación, sin contener datos personales adicionales.

El estudio respetará en todo momento los principios éticos básicos y lo establecido por la legislación aplicable, básicamente la ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, la ley 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Sanitaria y la ley 14/1986, General de Sanidad.

Investigador principal: Clara González-Formoso

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio: "¿ES LA INVESTIGACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS UNA HERRAMIENTA FORMATIVA PARA MEJORAR LA CULTURA SOBRE SEGURIDAD DE PACIENTES?"

D./Dña. con D.N.I. nº:

MANIFIESTO que:

Fui informado(a) por el Dr./Dra. de la Gerencia de Atención Primaria de Vigo que se va a realizar un estudio sobre herramientas formativas que valorarán sí existen mejoras en la cultura sobre la seguridad de pacientes. Pude hacer preguntas sobre el estudio y recibí respuestas satisfactorias a las mismas. Comprendo que la participación es voluntaria y que la no participación en el estudio no tendrá repercusiones en mi instrucción. En base a eso, otorgo mi conformidad en la participación en el mencionado estudio.

Vigo, a de de

El participante

El investigador

Investigador principal: Clara González-Formoso

Anexo C: Carta del coordinador de campo

Centro de Salud:

A/A:

Estimados compañeros:

Como ya os hemos comentado por correo electrónico, desde las Unidades Docentes de Galicia hemos diseñado un estudio para valorar si la detección de Eventos Adversos en las consultas puede ser una herramienta formativa para mejorar la cultura de seguridad de pacientes.

Gracias a los comentarios que hemos recibido, tenemos que aclarar varios puntos:

- Los sujetos de estudio sois lo que hemos denominado Unidad Tutor-Residente.
- El consentimiento informado deberéis firmarlo cada uno de vosotros (nos encargaremos de recogerlos).
- Si participáis podréis estar en el grupo control o en el de intervención, según la aleatorización. El control solo tiene que rellenar el cuestionario citado al principio y al final del estudio (10-15 minutos). El de intervención tendría que recoger los eventos adversos que detectase en la consulta durante 15 días prefijados (10 días de consulta); previamente recibirá un pequeño taller para homogeneizar criterios definitorios de eventos adversos y su registro.

Por si no habéis recibido el correo electrónico, os enviamos por fax la carta informativa y el consentimiento informado.

En nombre de todo el equipo investigador agradecer vuestra disponibilidad y vuestra participación que esperamos sea mayoritaria.

Para más información podéis contactar con Clara González Formoso en la dirección de correo del sergas: clara.gonzalez.formoso@sergas.es y en el teléfono:986816499 o con mariavictoria.martin.miguel@sergas.es y en el teléfono: 986816446

Un cordial saludo

En Vigo a 1 de Diciembre de 2008

Fdo.:Clara González Formoso

Equipo investigador: Fernando Lago, Luís Ramil, M^a José Fernández, Margarita Pérez, M^a Victoria Martín y Clara González-Formoso (Investigadora Principal)

Anexo D: SOPS



Fecha de Complimentación: ____ / ____ / ____

A través de las Unidades Docentes de Galicia estamos realizando un estudio para evaluar la cultura de la seguridad del paciente de nuestros profesionales. Para ello utilizamos un cuestionario validado por la OMS y la AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), que es necesario que cumplimentes con atención y sinceridad. Es importante que tengas en cuenta que no hay respuestas “correctas” ni “incorrectas”. Lo único que se pretende es conocer cómo está siendo el funcionamiento del centro en el que trabajas, con relación a algunos de los temas objeto de estudio, así como tus propias opiniones al respecto.

Se trata de un cuestionario muy sencillo que, por lo general, se cumplimenta en 10-15 minutos. No obstante, si tienes cualquier duda o hay alguna cuestión que te resulte confusa, no dudes en ponerte en contacto con nosotros para que podamos aclararla.

Queremos insistir también en que todas tus respuestas van a ser tratadas de manera absolutamente confidencial, por lo que te rogaríamos que intentases responder a todas ellas. No obstante, en caso de que alguna pregunta no se refiera al trabajo que desempeñas, puedes dejarla en blanco.

DEFINICIONES PREVIAS:

- Un “**suceso**” es definido como cualquier tipo de error, equivocación, incidente, efecto adverso o actuación fuera de protocolo, sin importar si el resultado daña al paciente o no.
- “**Seguridad del paciente**” se define como el evitar y prevenir lesiones en los pacientes o efectos adversos como resultado de los procesos de cuidados de salud prestados.
- “**Unidad**”: el área de trabajo, servicio, departamento o área clínica del centro donde usted pasa la mayor parte de su horario de trabajo o proporciona sus servicios clínicos.

¿Cuál es su principal área o UNIDAD de trabajo? Seleccione SOLO UNA respuesta.

Ámbito hospitalario

- Diversas unidades del centro/Ninguna unidad específica
- Medicina (No-quirúrgica)
- Cirugía
- Obstetricia
- Pediatría
- Área de Urgencias
- Unidad de cuidados intensivos (general, coronaria, pediátrica...)
- Salud mental/Psiquiatría
- Rehabilitación
- Farmacia
- Laboratorio
- Radiología
- Anestesiología
- Otros, por favor, especifique: _____

Ámbito Atención Primaria

- Medicina de Familia
- Pediatría de Familia
- Enfermería Comunitaria
- Otros, por favor especifique: _____

Sección A: Área/Unidad de Trabajo

Piense en su servicio, unidad o área de trabajo... ¿En qué medida está Ud. de acuerdo con cada una de las siguientes afirmaciones?

	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. El personal de esta unidad suele apoyarse mutuamente	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
2. Tenemos suficiente personal para afrontar la carga de trabajo habitual	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
3. Cuando tenemos mucha carga de trabajo, trabajamos en equipo para terminarlo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
4. En esta unidad el personal se trata con respeto	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
5. El personal de esta unidad trabaja más horas de lo que sería conveniente para una buena atención al paciente	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
6. Tenemos actividades específicas dirigidas a mejorar la seguridad del paciente	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
7. Tenemos más personal de sustitución o eventual del que es conveniente para una buena atención al paciente	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
8. El personal siente que sus errores son utilizados en su contra	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
9. Cuando se detecta algún fallo se ponen en marcha medidas para evitar que vuelva a ocurrir	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
10. En esta unidad no se produce un mayor número de errores por pura casualidad	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
11. Cuando alguien está sobrecargado de trabajo, suele encontrar ayuda en sus compañeros	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
12. Cuando se informa de un efecto adverso, parece que se está juzgando a la persona más que al problema en sí mismo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
13. Después de introducir cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, solemos evaluar su efectividad	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
14. Frecuentemente trabajamos bajo presión, intentando hacer muchas cosas y	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅

15. La seguridad del paciente nunca se compromete por hacer más trabajo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₅
16. El personal de la unidad teme que los errores que puedan cometer consten en su expediente	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
17. En esta unidad tenemos problemas con la seguridad de los pacientes	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
18. Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅

Sección B: Jefe/Supervisor

Piense en su superior/jefe inmediato o persona de la que usted depende directamente. ¿En qué medida está Ud. de acuerdo con cada una de las siguientes afirmaciones?

	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. Mi superior/jefe hace comentarios favorables cuando ve un trabajo hecho de conformidad con los procedimientos establecidos	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
2. Mi superior/jefe considera seriamente las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
3. Cuando la presión de trabajo aumenta, mi superior/jefe quiere que trabajemos más rápido, aunque se ponga en riesgo la seguridad de los pacientes	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
4. Mi superior/jefe no hace caso de los problemas de seguridad de los pacientes aunque se repitan una y otra vez	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅

Sección C: Comunicación

¿Con qué frecuencia se plantean las siguientes cuestiones en su servicio/unidad/área de trabajo?

	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría del tiempo	Siempre
1. Se nos informa sobre los cambios realizados a partir de los sucesos que hemos notificado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. El personal comenta libremente si ve algo que podría afectar negativamente al cuidado del paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Se nos informa sobre los errores que se cometen en esta unidad	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. En esta unidad discutimos cómo se pueden prevenir los errores para que no vuelvan a suceder	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6. El personal tiene miedo de hacer preguntas cuando algo aparentemente no está bien	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Sección D: Frecuencia de Sucesos Notificados

En su servicio/unidad/área de trabajo, ¿con qué frecuencia son notificados, cuando ocurren los siguientes errores?

	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría del tiempo	Siempre
1. Cuando se comete un error, pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, ¿con qué frecuencia es notificado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. Cuando se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, ¿con qué frecuencia es notificado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Cuando se comete un error que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, ¿con qué frecuencia es notificado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Sección E: Valoración de la Seguridad del Paciente

A continuación debe realizar una valoración general de su servicio, unidad o área de trabajo, en lo que a la seguridad del paciente se refiere.

Excelente	Muy Bueno	Aceptable	Pobre	Malo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sección F: Su Centro

Por favor, indique su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su centro.

	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. La Dirección de este 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. Los servicios o unidades de este centro no se coordinan bien entre ellos	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅

3.	La información de los pacientes se pierde, en parte, cuando son trasladados de un servicio o unidad a otro	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
4.	Hay buena cooperación entre los servicios o unidades del centro que necesitan trabajar juntos	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
5.	A menudo se pierde información importante de los pacientes durante los cambios de turno	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
6.	En este centro, con frecuencia resulta incómodo trabajar con personal de otros servicios o unidades	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
7.	Con frecuencia es problemático el intercambio de información entre los servicios o unidades del centro	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
8.	Las acciones de la Dirección del centro muestran que la seguridad del paciente es altamente prioritaria	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
9.	La Dirección del centro solo parece interesada en la seguridad del paciente después de que ocurre un suceso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
10.	Los servicios o unidades del centro trabajan juntos y de forma coordinada para dar la mejor atención a los pacientes	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅
11.	Los cambios de turno son problemáticos para los pacientes que acuden al centro	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> ₅

Sección G: Número de Sucesos Notificados

1. ¿Existe en su centro un procedimiento para notificar incidentes o efectos adversos?

Sí

No

2. En los pasados 12 meses, ¿cuántas veces ha notificado por escrito un incidente o efecto adverso a su superior o a otras instancias?

Ninguna notificación

De 1 a 2 notificaciones

De 3 a 5 notificaciones

De 6 a 10 notificaciones

De 11 a 20 notificaciones

21 notificaciones o más

Sección H: Perfil de los Participantes

1. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en este centro?

- | | | |
|---|--|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Menos de 1 año | <input type="checkbox"/> De 11 a 15 años | <input type="checkbox"/> MIR |
| <input type="checkbox"/> De 1 a 5 años | <input type="checkbox"/> De 16 a 20 años | |
| <input type="checkbox"/> De 6 a 10 años | <input type="checkbox"/> 21 años o más | |

2. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual especialidad?

- | | | |
|---|--|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Menos de 1 año | <input type="checkbox"/> De 11 a 15 años | <input type="checkbox"/> MIR |
| <input type="checkbox"/> De 1 a 5 años | <input type="checkbox"/> De 16 a 20 años | |
| <input type="checkbox"/> De 6 a 10 años | <input type="checkbox"/> 21 años o más | |

3. Habitualmente, ¿cuántas horas a la semana trabaja usted en este centro?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Menos de 20 horas a la semana | <input type="checkbox"/> De 40 a 59 horas a la semana |
| <input type="checkbox"/> De 20 a 39 horas a la semana | <input type="checkbox"/> 60 horas a la semana o más |

4. En su puesto de trabajo ¿tiene interacción directa o contacto con los pacientes?

- SÍ NO

5. ¿Podría decirnos su Edad?

Sección I: Comentarios y Sugerencias

Para terminar, le agradeceríamos que nos hiciera llegar cualquier tipo de comentario, observación o sugerencia que le parezca de interés.

MUCHAS GRACIAS

Anexo E: Formulario APEAS



Xerencia de Atención Primaria
Vigo

Formulario para la detección de EA en Atención Primaria

<p>Datos del centro</p> <p>Tipo de centro <input type="checkbox"/> Urbano <input type="checkbox"/> Rural</p> <p>Categoría profesional <input type="checkbox"/> Médico de Familia <input type="checkbox"/> MIR</p> <p>Experiencia laboral <input type="checkbox"/> Menos de 1 año <input type="checkbox"/> De 1 a 5 años <input type="checkbox"/> De 6 a 10 años <input type="checkbox"/> Más de 10 años</p>	<p>Datos del paciente</p> <p>Caso _____ Edad _____</p> <p>Fecha del suceso ___/___/___</p> <p>Fecha de la notificación ___/___/___</p>
--	--

1. Indicar si el paciente tiene alguno de los siguientes factores de riesgo

FR INTRÍNSECOS

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal | <input type="checkbox"/> Drogadicción | <input type="checkbox"/> Hipertensión |
| <input type="checkbox"/> Diabetes | <input type="checkbox"/> Obesidad | <input type="checkbox"/> Alcoholismo |
| <input type="checkbox"/> Neoplasia | <input type="checkbox"/> Hipoalbuminemia | <input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia |
| <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia | <input type="checkbox"/> Úlceras por presión | <input type="checkbox"/> Depresión |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica | <input type="checkbox"/> Malformaciones | <input type="checkbox"/> VIH |
| <input type="checkbox"/> Neutropenia | <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca | <input type="checkbox"/> Malaria |
| <input type="checkbox"/> Cirrosis hepática | <input type="checkbox"/> Enfermedad coronaria | |

FR EXTRÍNSECOS

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria abierta | <input type="checkbox"/> Traqueostomía | <input type="checkbox"/> Colostomía |
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria cerrada | <input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora | <input type="checkbox"/> Sonda nasogástrica |
| <input type="checkbox"/> Nutrición enteral | | |

2. Resume qué es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:

3. ¿En qué nivel asistencial ocurrió el problema?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Urgencias Atención Primaria | <input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario previo |
| <input type="checkbox"/> Consultas médicas Atención Primaria | <input type="checkbox"/> Consultas Atención Especializada |
| <input type="checkbox"/> Consultas enfermería Atención Primaria | <input type="checkbox"/> Farmacia |
| <input type="checkbox"/> Urgencias de Hospital | <input type="checkbox"/> Otros (fisioterapia, herboristería.....) |

4. ¿Cuál de estas afirmaciones describe mejor el impacto sobre el paciente?

- El efecto no ha ocurrido, pero estuvo a punto de ocurrir
- El incidente ha ocurrido, pero fue detectado antes de que afectara a un paciente
- El incidente ha ocurrido y ha afectado a un paciente, pero el paciente no ha sufrido daño
- El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño temporal
- El efecto ha ocurrido y el paciente ha estado en situación crítica (ej.: parada cardiaca).
- El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño permanente.
- El efecto ha ocurrido, y el resultado del mismo ha sido la muerte del enfermo.

5. Señale todos los efectos que se produjeron en el paciente:

Relacionados con un procedimiento

- Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- Hematuria relacionada con sondaje
- Trastorno circulatoria (férula muy ajustada)
- Dehiscencia de suturas
- Serosas, abscesos, o granulomas
- Perforación timpánica
- Otras complicaciones debidas a un procedimiento

Relacionados con infección nosocomial

- Infección de herida quirúrgica y/otraumática
- ITU asociada a sondaje
- Bacteriemia asociada a dispositivo
- Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor o uso de antibióticos
- Infección de úlcera por presión
- Neumonía por aspiración

Relacionados con los cuidados

- Flebitis
- Úlcera por presión
- Quemaduras, erosiones, caídas y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- Lesión de ciático por inyecciones
- Otras consecuencias de los cuidados

Generales

- Peor curso evolutivo de la enfermedad de base
- Necesidad de repetir el procedimiento o visita
- Ansiedad, estrés o depresión

Relacionados con la medicación

- Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación
- Malestar o dolor por fármacos
- Prurito, rajs o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
- Manifestaciones alérgicas sistémicas
- Cefalea por fármacos
- Alteraciones neurológicas por fármacos
- Estreñimiento
- Otros efectos secundarios (tos, disnea sequedad de boca.....)
- Hipotensión por fármacos
- Mal control de la Tensión arterial
- Hemorragia digestiva alta
- Hemorragia por anticoagulación
- IAM, ACV, TEP, TVP
- Desequilibrio de electrolitos
- Edemas, Insuficiencia cardíaca y shock
- Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- Alteración funcional (renal, hepática, tiroidea....)
- Mal control de la glucemia
- Neutropenia
- Efectos locales o fiebre tras vacuna o fármaco
- Mal manejo del dolor

Otros

- Otra consecuencia _____
- Ningún efecto

6. ¿Qué atención recibió el paciente a consecuencia del efecto adverso?

- La atención sanitaria no se vio afectada
- Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización en AP
- Requirió una prueba adicional (radiografía, análisis) en AP
- Tratamiento médico o quirúrgico adicional (antibióticos o cirugía menor en AP)
- Requirió una nueva consulta o derivación a Atención Especializada o Urgencias sin ingreso
- Requiere hospitalización: Tto de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP, intervención quirúrgica)

7. Indique todos los factores causales del efecto adverso

Relacionado con la medicación

- RAM**
- Medicamento erróneo
- Dosis errónea
- Omisión de dosis, medicación o vacuna
- Frecuencia de administración incorrecta
- Error de preparación o manipulación
- Monitorización insuficiente
- Error de dispensación
- Paciente equivocado
- Duración del tratamiento incorrecta
- Falta de adherencia al tratamiento
- Interacción medicamentosa

Relacionado con la gestión

- Duplicidad de Historia Clínica
- Equivocación en la información sanitaria (Resultados de pruebas de otros pacientes)
- Error en la identificación del paciente
- Lista de espera prolongada
- Problemas con la historia informatizada
- Citación errónea

Relacionados con el diagnóstico

- Error diagnóstico
- Retraso en derivación a atención especializada
- Retraso en el diagnóstico

Relacionados con la comunicación

- Comunicación médico-paciente
- Comunicación enfermera-paciente
- Comunicación médico-enfermería
- Comunicación médico-médico
- Barrera idiomática
- Barrera cultural
- Otro diferente a los anteriores

Relacionado con los cuidados

- Manejo inadecuado del paciente
- Inadecuado manejo de signos de alerta
- Manejo inadecuado de la técnica

Otros

- Otras causas: _____

8. ¿En qué medida ha sido la asistencia sanitaria la causante de la lesión?

- Ausencia de evidencia de que el incidente se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente
- Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa
- Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa
- Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa
- Es muy probable que el manejo fuera la causa
- Total evidencia de que el manejo fuera la causa del incidente/evento adverso

9. A su juicio, ¿Hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? SI NO

10. Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención

1. Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención
2. Mínima posibilidad de prevención
3. Ligera posibilidad de prevención
4. Moderada posibilidad de prevención
5. Elevada posibilidad de prevención
6. Total evidencia de posibilidad de prevención

11. ¿Qué es lo que se podría haber hecho para evitar este problema?

Anexo F: Programa del taller y ejemplo de la documentación utilizada

Programa del taller

Introducción a la seguridad del paciente

- Conceptos básicos en seguridad de pacientes
- Tipos de incidentes asociados a la atención sanitaria
- Prevalencia de incidentes: estudios internacionales y nacionales
- Factores contribuyentes
- Casos prácticos

Cuestionario APEAS

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Antecedentes




ENEA, BEEA y APEAS

SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Practicar una atención a la salud libre de **daños evitables**:
 - reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas
 - aumentar la probabilidad de detectarlos
 - mitigar sus consecuencias

Estudios previos

ESTUDIO	AUTOR Y AÑO REALIZACIÓN	CENTROS DE SALUD	PACIENTES	TIPO	EA
REINO UNIDO	Ridder et al. 2003	10 (163 prof.)	12.431 consultas	Frecuencia de errores	75,6 %
AUSTRALIA	Moheham et al. 2005	27 (14 med.)	166.569 consultas atendidas	Sistema modificación error seab	2,4 %
ESPAÑA	Borrell et al. 2006	27 (117 med.)	—	De percepción	10,6 medicación
ESPAÑA	Aibar et al. 2007	7 (87 prof.)	—	De percepción	8,8 profesional/ano
CANADA	Foster et al. 2004	1 hospital	502	Incidencia	12,7 %
ESPAÑA	Aranza et al. 2005	24 hospitales	5.024	Incidencia	2,3 %*
EE UU	Dornes et al. 2007	28 hospitales	14.565	Datos secundarios	4 %

* Pacientes con EA

EA en Atención Primaria

Categoría	Frecuencia por 1000 citas	% del total de EA
Prescripción dosis, detalles administrativos y dosis	31,9	44,2
Comunicación interprofesional	22,7	30,0
Equipos e instrumental	12,3	16,3
Citaciones	5,1	6,7
Clinicas Diagnósticos, terapéuticos, omisiones...	1,9	2,6
TOTAL	75,6 por 1000	

SEGURIDAD DEL PACIENTE

- INCIDENTE:** Acontecimiento o situación imprevista que, bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños ni pérdidas al paciente, pero que en otras circunstancias podría haberlo producido
- EFECTO ADVERSO:** Lesión, daño, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte, relacionados con el proceso asistencial
- SUCESOS O EVENTOS ADVERSOS:** Conjunto de incidentes y efectos adversos



Concepto de Error

Acción u omisión -equivocación- con consecuencias potencialmente negativas para el paciente, juzgada como equivocada por un experto.

Sólo los humanos cometen errores
Los sistemas tienen fallos.



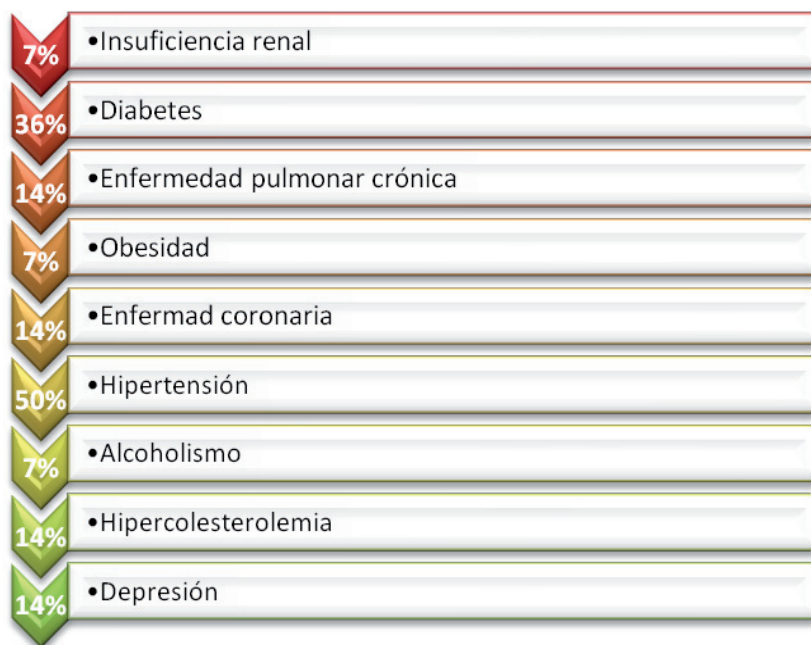
Errores Médicos



- Errores de comisión**
 - Técnica quirúrgica errónea
 - Tratamiento inapropiado u obsoleto
 - Medicación inapropiada (elección o dosis)
- Errores omisión**
 - No tomar medidas de precaución
 - No usar las pruebas indicadas
 - Retraso evitable de diagnóstico
 - Seguimiento inadecuado de la terapia
 - No actuar según los resultados de pruebas

Anexo G: Ejemplo de *feedback* a los participantes del grupo de intervención

Número de incidentes notificados: 14

Datos del paciente**Factores de Riesgo Asociados Factores de Intrínsecos**

Episodio(s) referido(s)

Ansiedad por la citación de RMN	7%
Falta de seguimiento de un paciente por parte del médico	7%
El paciente no tiene en mente sus problemas de salud en la vida diaria	7%
Falta de adherencia al tratamiento	21%
Secuelas físicas y psicológicas	14%
Lista de espera excesiva	7%
Falta de control del médico de constantes	14%
Comunicación inadecuada con el paciente	7%
Otros	16%

Nivel asistencial

Consultas de Atención Especializada	29%
Consultas médicas de Atención Primaria	36%
Urgencias de Hospital	7%
Farmacia	14%
Otros	14%

Impacto sobre el paciente

El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño temporal	36%
El incidente ha ocurrido y ha afectado a un paciente, pero el paciente no ha sufrido daño	43%
El incidente y ha afectado a un paciente, pero el paciente no ha sufrido daño	14%
El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño temporal	7%

Efectos producidos en el paciente

Procedimiento:

Otras complicaciones debidas a un procedimiento 14%

Generales:

-Peor curso evolutivo de la enfermedad de base 21%

-Necesidad de repetir el procedimiento o visita 7%

-Ansiedad, estrés o depresión 14%

Medicación:

-Alteración funcional (renal, hepática, tiroidea) 7%

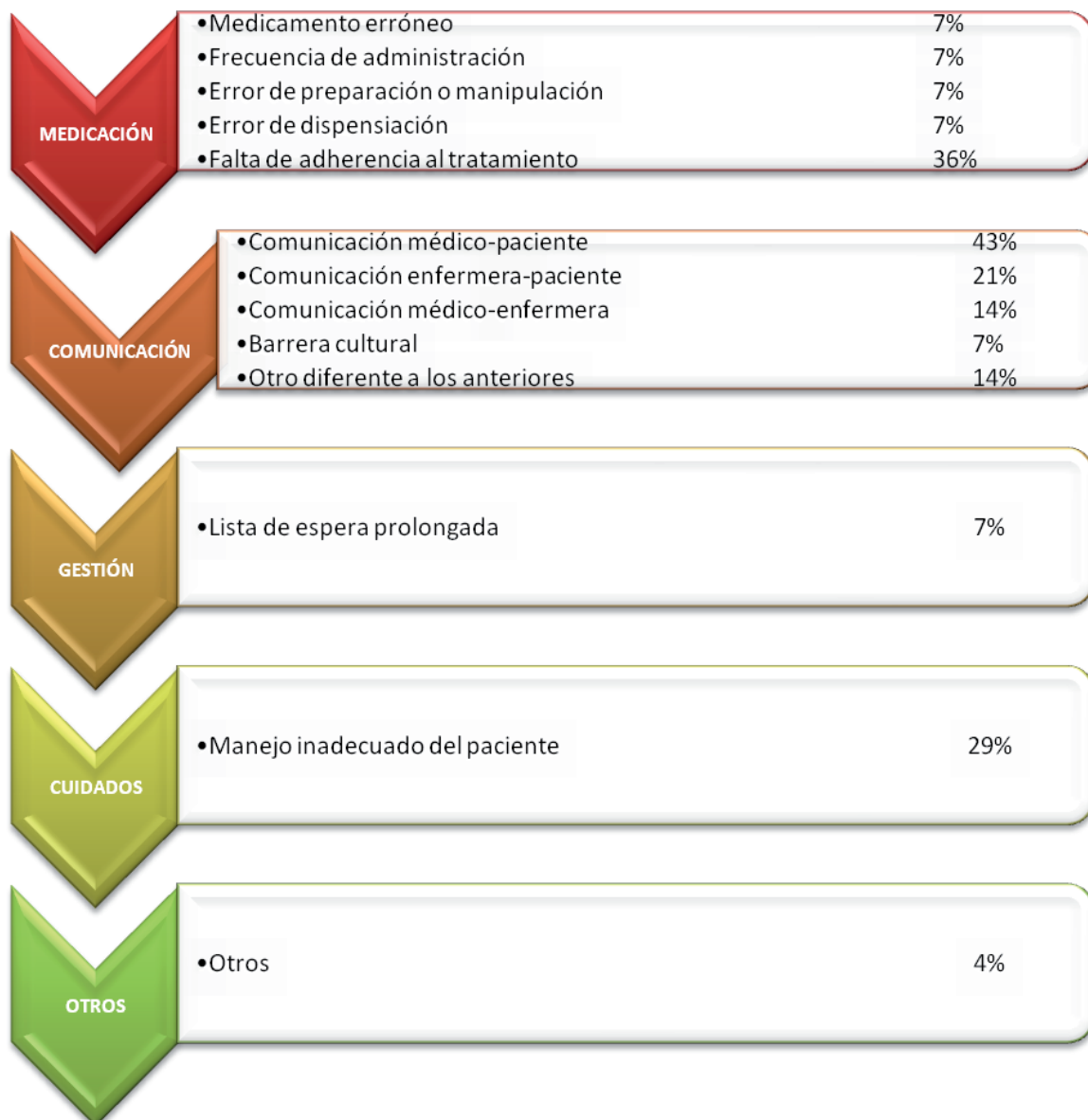
-Mal control de la glucemia 14%

-Otros efectos 23%

Atención facilitada

La atención sanitaria no se vio afectada	36%
Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización en AP	36%
Requirió una nueva consulta o derivación a Atención Especializada o Urgencias sin ingreso	28%

Factores causales del efecto adverso



Prevención

Ausencia de evidencia de que el incidente se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente	29%
Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa	14%
Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa	7%
Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa	7%
Es muy probable que el manejo fuera la causa	7%
Total evidencia de que el manejo fuera la causa del incidente/evento adverso	7%
No se especifica	29%

Sí, se podría haber evitado el EA	71%
No, no se podría haber evitado el EA	29%

Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención	14%
Mínima posibilidad de prevención	14%
Ligera posibilidad de prevención	7%
Moderada posibilidad de prevención	21%
Elevada posibilidad de prevención	7%
Total evidencia de posibilidad de prevención	37%

Sugerencias

Mejor comunicación/información	7%
Mayor control sobre el paciente	15%
Trato más humano con los pacientea	7%
Generar una lista de espera ágil	7%
Mayor interés por parte del propio paciente	7%
Otros	7%
Sin sugerencias	50%

Anexo H: Lista de comprobación TIDieR

Nº ítem	Ítem	Dónde se encuentra Nº de pág. o apéndice
	Nombre abreviado	
1.	Proporcionar el nombre o una frase que describe la intervención	Intervención educativa para mejorar la cultura de seguridad en atención primaria
	Por qué	
2.	Describir cualquier razón, teoría u objetivo de los elementos esenciales de la intervención	pág. 83
	Qué	
3.	Materiales: Describir cualquier material físico o informativo utilizados en la intervención	pág. 97/Anexo G
4.	Procedimientos: Describir cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos usados en la intervención	pág. 97
	Quién	
5.	Para cada categoría de proveedor de la intervención, describir su experiencia, antecedentes y cualquier otra formación específica impartida	pág. 98
	Cómo	
6.	Describir los modos de entrega de la intervención (cara a cara, internet, teléfono) y si fue prestada individualmente o en grupo	pág. 97
	Dónde	
7.	Describir los tipos de ubicación dónde tuvo lugar la intervención, incluyendo cualquier infraestructura necesaria o características relevantes	pág. 98
	Cuándo y cuánto	
8.	Describir el número de veces que tuvo lugar la intervención y durante cuánto tiempo (número de sesiones, horario, duración)	pág. 97
	Adaptación individual	
9.	Si la intervención fue planificada para ser personalizada, o adaptada, describir qué, por qué, cuándo y cómo	NP
	Modificaciones	
10.	Si la intervención fue modificada durante el curso del estudio, describir los cambios	pág. 98
	Cómo de bien	
11.	Planificado: Si la adherencia a la intervención fue evaluada, describir cómo y por quién y, si se utilizaron algunas estrategias para mantener la fidelidad, describirlas	pág. 96/Anexo C
12.	Real: Si la adherencia a la intervención fue evaluada, describir el grado en que la intervención se llevó a cabo como estaba previsto	

Nº: Número

NP: No procede

Pág: Página

Anexo I: Modelo recordatorio



Estimado/a compañero/a

Como imagino que sabes, desde el equipo de investigación dirigido por Clara González Formoso, se está llevando a cabo un estudio para evaluar la cultura de seguridad del paciente entre los facultativos de Atención Primaria. En primer lugar queremos transmitirte nuestro agradecimiento por tu participación.

Tal y como te adelantamos por correo electrónico, la coordinación del trabajo de recogida y análisis de datos la realizaremos desde la Unidad de Psicología del Consumidor y Usuario de la Universidad de Santiago, por lo que nos ponemos en contacto contigo para ejecutar ya la primera fase del estudio.

Lo que te pedimos es que cumplimentes el cuestionario que acompaña a esta carta y que lo introduzcas en el sobre ya franqueado, con nuestra dirección, remitiéndonoslo por correo postal en cuanto te sea posible. Es importante que antes de cubrir el cuestionario leas las instrucciones con atención.

Como te explicamos, se trata de un cuestionario muy sencillo, con el que se intenta evaluar la cultura de seguridad que hay en una organización sanitaria y las propias opiniones de los profesionales al respecto.

Es MUY IMPORTANTE que lo cubras de manera individual y con la máxima seriedad y sinceridad posible, ya que de ello dependerá la fiabilidad de los resultados. Debes saber también que tus respuestas serán tratadas de manera totalmente confidencial.

En el mismo sobre debes adjuntar el consentimiento informado que ya se os envió hace unas semanas, pero que de nuevo te enviamos por si pudieras haberlo extraviado.

Sin más, te damos las gracias por participar en este estudio que creemos es del interés de todos.

Te pediríamos también que nos enviases un correo electrónico confirmándonos que has recibido el material.

Para cualquier aclaración que necesites, no dudes en ponerte en contacto conmigo:

Dr. Antonio Rial Boubeta
Unidad de Psicología del Consumidor y Usuario
Área de Metodología de las Ciencias del Comportamiento
Facultad de Psicología. Universidad de Santiago
Telf: 981 563100 Ext: 13912
e-mail: antonio.rial.boubeta@usc.es

Anexo K: Publicación derivada del estudio

González-Formoso et al. *BMC Family Practice* 2011, **12**:50
<http://www.biomedcentral.com/1471-2296/12/50>



STUDY PROTOCOL

Open Access

Adverse events analysis as an educational tool to improve patient safety culture in primary care: A randomized trial

Clara González-Formoso^{1*}, María Victoria Martín-Miguel², Ma José Fernández-Domínguez³, Antonio Rial⁴, Fernando Isidro Lago-Deibe⁵, Luis Ramil-Hermida⁶, Margarita Pérez-García⁷ and Ana Clavería¹

Abstract

Background: Patient safety is a leading item on the policy agenda of both major international health organizations and advanced countries generally. The quantitative description of the phenomena has given rise to intense concern with the issue in institutions and organizations, leading to a number of initiatives and research projects and the promotion of patient safety culture, with training becoming a priority both in Spain and internationally. To date, most studies have been conducted in a hospital setting, even though primary care is the type most commonly used by the public, in our experience.

Our study aims to achieve the following:

- Assess the registry of adverse events as an education tool to improve patient safety culture in the Family and Community Teaching Units of Galicia.
- Find and analyze educational tools to improve patient safety culture in primary care.
- Evaluate the applicability of the Hospital Survey on Patient Safety Culture by the Agency for Healthcare Research and Quality, Spanish version, in the context of primary health care.

Design and methods

Design: Experimental unifactorial study of two groups, control and intervention.

Study population: Tutors and residents in Family and Community Medicine in last year of studies in Galicia, Spain.

Sample: From the population universe through voluntary participation. Twenty-seven tutor-resident units in each group required, randomly assigned.

Intervention: Residents and their respective tutor (tutor-resident pair) in teaching units on Family and Community Medicine from throughout Galicia will be invited to participate. Tutor-resident pair that agrees to participate will be sent the Hospital Survey on Patient Safety Culture. Then, tutor-resident pair will be assigned to each group—either intervention or control—through simple random sampling. The intervention group will receive specific training to record the adverse effects found in patients under their care, with subsequent feedback, after receiving instruction on the process. No action will be taken in the control group. After the intervention has ended, the survey will once again be provided to all participants.

Outcome measures: Change in safety culture as measured by Hospital Survey on Patient Safety Culture CONSORT Extension for Non-Pharmacologic Treatments 2008 was applied.

Discussion: The most significant limitations on the project are related to selecting a tool to measure the safety environment, the training calendar of residents in Family and Community Medicine in last year of studies and the no-answer bias inherent to research conducted through self-administered surveys.

* Correspondence: clara.gonzalez.formoso@sergas.es

¹Quality Unit, Vigo Primary Care Region, Galician Health Service, (Rosalía de Castro 21-23), Vigo (36201), Spain

Full list of author information is available at the end of the article



© 2011 González-Formoso et al; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The development and application of a safety culture in the health sector, specifically in primary care, is as yet limited. Thus, identifying the strengths and weaknesses in the safety environment may assist in designing strategies for improvement in the primary care health centers of our region.

Trial registration: ISRCTN: ISRCTN41911128

Background

Present-day health care in developed countries, with its complex combination of technologies, processes and human interactions, has brought great benefits to patients owing to its greater effectiveness. However, this fact, coupled with changing patient characteristics—patients are older, with greater morbidity and require more complex approaches—means that health care entails greater risks and a greater likelihood of causing damage to the patient.

Health care has sought to ensure that diagnostic and therapeutic processes received by patients do not cause them greater harm or injuries than the ailment itself, in an equilibrium that is beneficial to properly managing the process. But even though there has been clear concern for the negative effects of health care, it was not until the appearance of the report by the Institute of Medicine (IOM) *To Err is Human* [1] and the creation by the World Health Organization (WHO) of the World Alliance for Patient Safety [2] that this issue captured the attention of health care providers and political leaders at an international level.

One of the studies on which the IOM report was based was one conducted at Harvard [3] in the 1980's which concluded that nearly 4% of patients suffer some form of harm during a hospital stay, of which 70% suffered temporary damage and 14% resulted in death for the patient. It estimated that between 44,000 and 98,000 people die in hospitals each year as a result of adverse events (AE), figures that exceed mortality rates from traffic accidents, breast cancer or Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). The United Kingdom Department of Health, in its annual report of 2000, *An Organisation with a Memory*, estimated that AE occurs in nearly 10% of hospitalizations [4] however, in Australia, the AE rate was 16.6% among patients admitted to a hospital [5]. The cost of these events is quite high, and it is compounded by the erosion in patients' trust, safety and satisfaction.

Since then, a number of studies have been published on the frequency of AE linked to health care, their effect on patients, the potential impact on health systems and the need to study them; most studies have been conducted in a hospital setting [6-9], although experiences are emerging in other environments like primary care (PC) [10-13]. This has led to broader recognition of the problem, the inclusion of safety targets in strategic improvement plans in health organizations and more extensive research into the matter.

In 2006, the Ministry of Health and Social Policy (MSPS) presented its Quality Plan for the Spanish National Health System identifying better safety for patients in the care of the National Health System—see <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>—as a strategy for fostering clinical excellence. Among other initiatives, financing was provided for the research projects “National Study on Adverse Effects Linked to Hospitalization. ENEAS 2005” [14] and “Study on Patient Safety in Primary Health Care. APEAS Study” [15]. The results of the latter study show that primary care practice in Spain is relatively safe, with a prevalence of AE of 18.63%, 70% of which are avoidable, with a predominance of mild cases. It is estimated that AE cases may affect 7 of every 100 people per year.

A cornerstone of the international movement for patient safety and an objective of the MSPS strategy is to foster a safety culture at all levels of health care with a proactive, preventive and educational management approach. Safety culture can be described as the common values, beliefs, behaviours, perceptions and attitudes held by the staff in a health center [16].

The WHO's World Alliance for Patient Safety created a working group with international experts to identify overall priorities in patient safety, with a prominent place for “poor safety culture” in the developed countries [17].

Multiple tools have been developed and evaluated to assess patient safety culture [18-24]. The choice among them will depend on their expected use, the target population, reliability, validity and other considerations [25].

Nearly all these tools sufficiently cover dimensions such as leadership, policies and procedures, professionals and communication and presentation of results [26]. Patient safety culture is a relatively new field [27] and a majority of the studies published on it are based on hospital studies [28]. Few studies have been done on patient safety culture in primary health care [26,29,30] and to date, none in Galicia.

Aside from this information and the existing antecedents, it has become necessary to deal with a crucial component in this entire machinery: medical professionals themselves. Medical professionals are the leading agents providing health care and they are responsible for a great deal of the organization's clinical and social outputs. Their attitudes and perceptions, their degree of involvement and commitment to collective challenges,

their working environment and conditions, communication, workload and a huge variety of factors will result in either more or less safety for the patient. Thus, the implementation of a true patient safety culture in primary health services must be one of the main challenges faced in the immediate future, where training will play a key role.

Professionals are needed with knowledge and skills in areas like application of the best available evidence, communication and dialogue. They must perceive that the enhancement of care quality and of factors that help make health care safer are essential in the exercise of the profession.

Quite often, medical students or residents are not seen as an important part of ensuring patient safety. They are an unexploited resource for preventing medical errors, as they should be trained to recognize errors and speak openly about them as a tool for enhancing care quality and learning. Tutors must supervise and encourage students and residents to actively report errors or incidents they observe and prevent the intimidation of the medical hierarchy from frustrating their potential as safety advocates [31]. There are now certification systems in medical education that acknowledge the lack of training in patient safety and have included it among the basic skills [32].

In Spain, post-graduate education is provided through internal resident programs (MIR in Spanish) that must be successfully completed in order to practice the profession. The Family and Community Medicine teaching units (Medicina de Familia in Spanish) are the structures for planning and developing post-graduate education in the field. The present curriculum in the field, which was approved in 2004 [33], provides innovation as an educational assessment strategy with the development of the so-called Thoughtful Practice Guide, which includes a series of creative learning tools [34-36].

These tools are diverse and applicable to several educational areas: one of these is the self-audit [37] of clinical histories to investigate whether a certain care practice to be measured meets pre-defined and desired standards of quality. It is aimed at finding practical solutions to deficiencies. The very act of reflecting upon the results obtained and expected is educational; its educational potential has been recognized because it helps medical professionals become aware that their clinical practice is not perfect and that they need to improve on a continuous basis; it acts as a powerful motivational incentive by serving as a method of self-modifying conduct; it enables the identification of educational needs; it helps to improve the efficiency of clinical practice by detecting practices that are unnecessary or inconsistent with the professional's own standards, and contributes to improving the effectiveness of the health care provided to patients.

On the basis of the experience gained through participating in the APEAS, recording AE and the AE studies in primary care pediatrics of the Vigo health care area and in the Tuberculosis Unit, we hypothesize that action consisting of awareness-raising, recording, notification and handling of AE in medical own consultation is a formative assessment tool that meets the needs of adult learning by improving and promoting patient safety culture among participating professionals.

Given the need identified by the WHO and the MSPS for research into methods of learning and fostering patient safety culture among health organizations and professionals, we believe it is pertinent, timely and justified to undertake this research project into tools for enhancing patient safety culture in primary care by promoting awareness-raising and learning. Thus, we pose two hypotheses to be tested:

1. The registry of adverse events is a teaching tool that has a positive impact on patient safety culture in the Family and Community Medicine teaching units of Galicia.
2. The Hospital Survey on Patient Safety Culture (SOPS) is valid for use in primary health care services.

Methods/Design

Design overview

For the first hypothesis: Educational intervention study. Experimental unifactorial design of two groups-control and intervention-with pre-and post-test recording of the patient safety culture in Family Medicine teaching units with the SOPS (Additional file 1), as per residents' answers. In the intervention group, tutor training on patient safety will also be conducted, followed by the recording of adverse effects with the APEAS survey and feedback (Figure 1).

For the second hypothesis: Psychometric study of SOPS, including exploratory factor analysis, internal consistency and item analysis.

Study setting and population

Setting

The Spanish National Health System is a system of universal coverage (including illegal immigrants). Services are free at the point of delivery, with the exception of prescription drugs to persons under 65 years of age, who should participate in paying with a contribution of 40% of retail, with some exceptions. The health powers are transferred entirely to the regions since late 2002. This decentralization resulted in 17 health departments (ministries or departments of health), the most common structure of regional health systems comprising a health department, responsible for regulation and policy planning, and a regional health service which is responsible for providing services. The territorial organization of

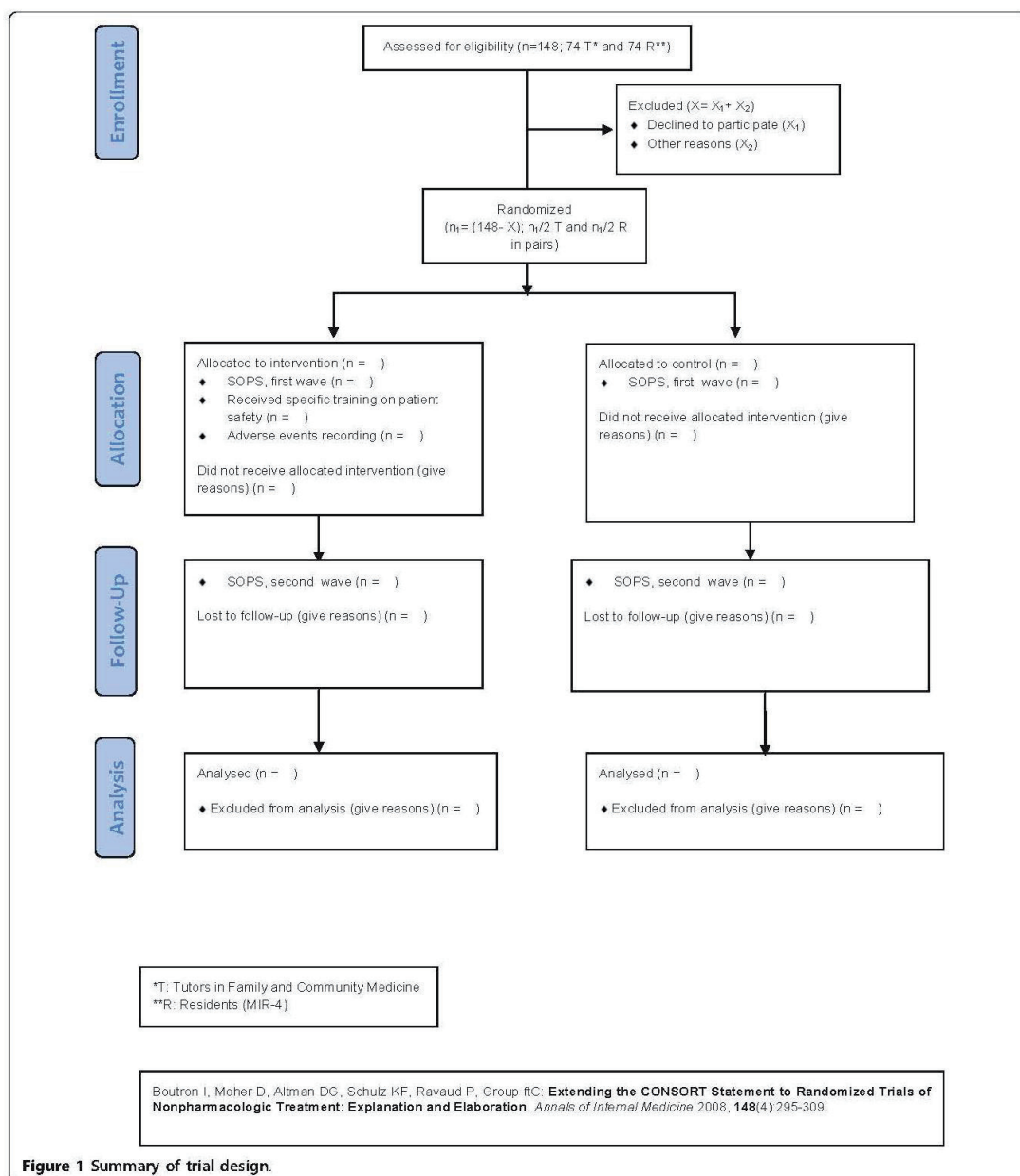


Figure 1 Summary of trial design.

health services is based on health areas; the primary care network is public and most of the providers are employees of public sector professionals. Primary care centers are staffed by a multidisciplinary team of family physicians, pediatricians, nurses and social workers, some also have physiotherapists, midwives, pharmacists, dentists

and hygienists; they are assigned basic laboratory and diagnostic imaging, which can be found in the center or be centralized and serve several establishments.

Health expenditure reached U.S. \$ 2,671 per capita (in PPP terms) and 8.5% of GDP in 2007, 71% is paid by public funds (collected mainly through taxes), which is

intended to 16% primary care. The autonomous communities manage 90% of public health resources. In Galicia, with a population of 2,700,000, there are 7 areas of health, 398 primary care health centers and 3141 general practitioners, each of which serves on average 1500 citizens. Each of them has a training unit of Family and Community Medicine.

Population

Tutors belonging to the seven Family and Community Medicine teaching units of Galicia and residents in the last year of studies (MIR-4) of Family and Community Medicine.

In 2009, there were 160 tutors and 288 residents, of which 69 are MIR-4. As these residents and their tutors constitute the so-called "tutor-resident pair", we will request the participation of 35 tutors and 35 residents in the intervention group and 34 tutors and 34 residents in the control group.

Measurements

Adverse events

The APEAS form (Additional file 2) was elaborated from the form created by the Medical School of the University of Washington in its project on patient safety and adapted after the results of the ENEAS study [14] with consensus techniques [15]. It consists of 11 modules that analyze the following: risk factors for the patient, a summary of the event and its possible cause, the care level at which it took place, its impact on the patient, the effects caused in the patient, the health care received by the patient as a result of the AE, the causal factors of the AE, the extent to which health care was the cause of the lesion, the evidence that the AE could have been avoided, an assessment of the evidence of possible prevention and what could have been done to prevent the problem. Although the study was conducted with the collaboration of PC professionals throughout the country without seeking a significant sample, it is of a seminal nature in Spain.

Culture

The SOPS consists of 44 questions and measures 14 dimensions. It was developed by Westat under contract with the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), and 16 of the questions were derived from a revision of existing instruments. The questionnaire was piloted in 20 hospitals, and the results were used to generate a list of 14 factors, all of which showed a high degree of internal consistency in factorial analysis (0.63 to 0.84). It emphasizes the institutional commitment to safety, transfers and transitions and teamwork. A summary of the technique and issues related to the development of the instrument and other tools is available <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/>.

Intervention and randomization

Intervention

Intervention consists of three different moments, which will occur in this order:

a) Training workshops Each participant is to be provided with current data on the incidence of adverse events in primary care and they will be acquainted with current initiatives in both Spain and internationally.

Program:

Theory: Introduction to patient safety; concepts of adverse effect, incident, adverse event, complication, secondary effect, adverse drug reaction; types of errors and their analysis; errors related to the use of drugs.

Practice: Manual recording of AE in the notification survey. The functioning of the form used in the APEAS will be presented and explained [15].

Duration

Each workshop will last approximately 2 hours.

Teacher team

The teacher team will be composed of two people, the same in the 8 workshops, one family doctor and a nurse.

Place and dates of workshops

One workshop will be conducted in each of the 7 health areas included, except in Lugo, where 2 will be given owing to the geographic dispersion of the learning centers, on their premises and with a timetable adapted to the centers' activity.

b) Recording adverse events with the APEAS form Professionals in the tutor-resident pairs in the intervention group will manually complete, voluntarily and anonymously, the APEAS form whenever they identify an adverse effect in their offices during the recording period (15 days) in the course of their daily activities.

c) Feedback Every participant will send the field coordinator the AE recorded along with data on daily activity in the forms. The field coordinator will, in turn, return to medical professionals the analysis of their records at the end of the study.

Randomization

Every tutor-resident pair in Galicia will be invited to participate. Tutor-resident pairs will be assigned randomly to experimental groups (control vs. intervention) through use of the SPSS 17 statistical package, by one team researcher not belonging to Primary Care. The pair will be assigned randomly to groups by stratifying the teaching unit to ensure their equivalence in relation to a number of variables of interest and to avoid possible underlying biases. Special care will be taken that both the intervention group and the control group will be comprised of the same number of individuals and that their distribution by health centers and areas will be also similar.

Twenty-four tutor-resident units in each group are required to detect an improvement in patient safety

culture of 30% with 80% power and confidence level of 95%. If we estimate 10% in losses, 27 tutor-resident units per group must be captured.

Although the sample size calculated was 27, it was decided to invite the total population for three reasons: 1) Being an educational intervention, by the very execution of the survey (SOPS), and a research project at the same time. 2) In each of the 7 teaching units, a pair-resident tutor would be excluded, a priori; while statistically defensible, it would not be so from an organizational perspective, working environment, and the like. 3) Exactly match the sample size for efficiency and ethics of the study is not applicable in this case.

Measurement of results

For the first hypothesis, the dependent variable will be patient safety culture as measured by the SOPS. The independent or explanatory variable will be participation in the intervention-training workshops, recording of adverse events in daily work and reception of feedback.

For the second hypothesis, the following will be analyzed: reliability (internal consistency, repeatability), validity (content, criteria, construct) and change sensitivity (size of effect, paired t).

Data analysis

For the first hypothesis:

- Descriptive data analysis with traditional univariate character tabulation with central trend measurement and variability.
- Comparisons between groups and phases, with use of parametric bivariate contrasts (t of Student and simple variance analysis) and non-parametric ones (Wilcoxon and Kruskal Wallis).
- To measure the possible effect of the intervention and possible interaction, a variance analysis of repeated measurements will be used.

For the second hypothesis:

- Analysis of scale psychometric properties. To study the dimensionality or factor structure, an exploratory factorial analysis will be made, using the principal components method. To analyze reliability, indicators will be collected for internal consistency (Cronbach's α) and to study the criteria or predictive validity, an analysis of correlations and a multiple linear regression analysis will be made.

Finally, a descriptive analysis of declared adverse events will be undertaken

All analyses will be made with the SPSS 17 statistical package. Statistical significance will be assigned to p values lower than 0.05.

Ethical approval and informed consent

This research has been authorized by the Ethical Committee of Clinical Research of Galicia and informed consent will be solicited from participants in the study, wherein the information sheet will explain the voluntary nature of collaborating and the participant's freedom to change procedures without giving any explanation. Thus, the confidentiality of both the participation and the information collected is ensured by its anonymous handling.

The study will observe basic ethical principles and the provisions of the law at all times.

Phases of study

A working calendar of some 12 months was established for performing the study as such, followed by data analysis and dissemination of results.

In Phase 1 (first quarter), the main objective was to publicize the project and arouse interest so as to enable us to achieve a high degree of participation. Those interested were provided with detailed information on the process and the conditions.

The Family and Community Medicine teaching units throughout Galicia were contacted to invite tutors and residents to participate in the study. Participation was promoted by a drawing for a PDA and laptop computer among participants.

To ensure that participation in the study proceeds within a formal framework, each participant was sent a letter from the lead researcher in the project, along with an informed consent letter to be signed. A second letter was to be sent by the coordinator of field work, providing more specific details on the process and the phases of the study.

Based on the first version of the survey, the first phase included a review that will involve the participation of both experts and physicians, which might ensure that the wording of the questions was suitable. At the same time, all the materials necessary were prepared for the execution of the following phases.

The tutor-resident pair was assigned to each group-intervention or control-by simple random sample.

In Phase 2 (second quarter), a first use was made of the SOPS. This phase must be completed by both the control and intervention groups.

In Phase 3 (third quarter), an intervention was made in one of the groups pursuant to the protocol set forth above. In the control group, no action was taken.

In Phase 4 (fourth quarter), participants in both the control and intervention groups were again be provided

with the SOPS to be filled out. The time between the two uses of the questionnaire was 4 months, an interval considered suitable, as it is too large for individuals to remember the answers given in the first phase and, at the same time, sufficient for the effect of the intervention to have been instilled and materialized in the daily work of medical professionals.

Phase 5 (third semester) was consist of a review of all the questionnaires, their encoding and recording in computer format and a statistical analysis of the data.

Finally, Phase 6 (fourth semester), at present, is the dissemination phase, with production of publications and presentation of results in the participating health centers.

Discussion

In our analysis of this research, we have encountered certain difficulties that were evaluated in a realistic manner before initiating execution of the project.

Although a number of tools have been developed to assess organizational culture [38], these tend to measure a large number of dimensions without focusing specifically on patient safety [39]. However, surveys centered on patient safety culture have appeared [40], as have reviews of these surveys [23].

The psychometric properties and dimensionality of the AHRQ questionnaire have recently been reviewed by Sorra and Dyer [39] with a survey among 331 hospitals, 2267 hospital services and 50513 survey respondents. The results support the 12 dimensions and 42 themes included in the SOPS, with psychometric properties acceptable at all levels of analysis, with few exceptions.

Although other instruments are available for measuring the safety environment, the one elaborated by the AHRQ was chosen owing to its rigorous process of construction and validation [41], with psychometric properties confirmed in the version adapted in Spanish (Analysis of Patient Safety Culture in Hospitals of the Spanish National Health System [*Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español*] [42] and with extensive experience of application in the United States [43].

It is possible that SOPS, even if it is initially oriented to both hospital and non-hospital environments and culturally validated for a Spanish setting, may not faithfully reflect the characteristics of primary care in our region. Thus, difficulties may arise in the reading and interpretation of items and dimensions. Nevertheless, adaptation to this care level is an important step forwards in patient safety culture, which is less developed and studied at this care level.

APEAS questionnaire was proposed for the registration of adverse events, being the only state-wide used in

Spain, allowing us to compare the results. It does not correspond to the taxonomy currently proposed by WHO [44-46], that was later published.

Specialized training in family and community medicine in Spain is conducted through the MIR system (MIR is Spanish for resident internal doctor), and access to it is by means of a competitive exam and a standard that measures candidates' academic transcripts and ranks them by scores composed of the sum of the exam grade and the transcript grades, whereby candidates can select their field of study as per this order. For every specialized field-including, of course, family medicine-there is a national commission that establishes the curriculum of study, the MIR requirements, certification of educational institutions and units, quality control of the structure, process and results, among others.

The most recent family medicine curriculum in Spain was approved in 2005. It is a highly ambitious, quite complete and detailed program that sets out each objective according to an order of priority within each defined skill area. Training is distributed among the 4 years planned in rotations through different hospitals and the health center for the initial 6 months and the last year of residence. In family medicine, unlike other hospital specializations, each resident has an assigned tutor in the health center work alongside them through their residence and supervise the fulfilment of objectives as part of a learning evaluation that identifies possibilities for improvement and proposes corrective measures, with constant feedback in continued active tutoring meetings.

One of the significant advances and strengths of this pioneering program is the implementation of learning evaluation through the completion of a reflective practice guide, in which residents think about the tools being used and the tutors supervise the method.

As per the training calendar of family MIR, this study should closely match the established timetable, as residents in family medicine will be in the health center for 1 year before completing their training, and then they will disperse. Thus, the performance period is limited by the difficulty caused by the need to re-establish contact with residents once their training is over. This demands significant discipline and dedication, as a multicenter study with substantial distances between participating centers makes coordination particularly arduous, a factor to be taken into account when considering the obstacles to be overcome.

The inherent characteristics of primary care in Spain, where the accessibility of care is foremost, exert special pressure on medical professionals, as they have little control over the distribution of daily work, with the subsequent conflicts of space and time for the inclusion of research work. Therefore, this difficulty in managing and organizing work constitutes a major barrier to the

execution of any kind of research and, in the best of cases, proves to be a special burden no matter how small the tasks may be.

Definitions

Adverse event

Set of incidents and adverse effects.

Adverse effect

Any unforeseen and unexpected accident identified upon medical examination that has caused an injury and/or incapacity due to health care received and not the patient's base ailment. To determine whether the adverse event is due to care, reviewers score on a scale of 6 points (1 = no evidence or little evidence; 6 = practically certain evidence) their degree of confidence that the AE is due to health care and not the pathological process. A priori, we would use a cut-off point of ≥ 2 to consider it to be positive.

Avoidable adverse effect

To determine whether the adverse event is avoidable, reviewers will score on a scale of 6 points (1 = no evidence or little evidence; 6 = practically certain evidence) their degree of confidence that the adverse effect is avoidable. A cut-off point of ≥ 4 is used to consider it to be positive. Determinations: AE frequency. Proportion of avoidable AEs.

Grave adverse effect

Causing death, residual incapacity upon release or requiring surgery.

Moderate adverse effect

Causes hospital stay of at least 1 day or requires emergency or specialist care.

Mild adverse effect

Injury or complication that causes none of the above.

Incident

Unforeseen and unexpected random event that causes no harm to the patient. It can also be defined as an event that in different circumstances might have been an adverse event or an event leading to problems for the patient if not discovered or corrected in time.

Medical error

Mistake or omission in the practice of medical professionals that may contribute to the occurrence of an adverse event.

Drug error

Effect that can be avoided and which is caused by the improper use of a medication, causing harm to a patient while under the care of a medical professional, patient or consumer.

Adverse drug reaction

Alteration and/or lesion caused when medications are used appropriately.

Additional material

Additional file 1: <http://www.biomedcentral.com/imedia/1502762492556180/supp1.doc>.

Additional file 2: <http://www.biomedcentral.com/imedia/2898093725561793/supp2.doc>.

List Of Abbreviations

AE: Adverse Events; AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome; APEAS: Study on Patient Safety in Primary Health Care; ENEAS: National Study on Adverse Effects Linked to Hospitalization; GDP: Gross Domestic Product; IOM: Institute of Medicine; MIR-4: Training doctors in the 4th year of family medicine; MSPS: Ministry of Public Health and Social Affairs; PG: Primary care; PPP: Purchasing Power Parity; SOPS: Hospital Survey on Patient Safety Culture; WHO: World Health Organization

Acknowledgements and funding

Thanks to the family and community medicine teaching units, for offering their selfless assistance in organizing training sessions and contact with tutors and residents.

Thanks to all participating tutors and residents for their work, without which this project would not have been possible.

This project was funded by the Department of Health of Galicia, Spain (no. PS08/43).

Author details

¹Quality Unit, Vigo Primary Care Region, Galician Health Service, (Rosalia de Castro 21-23), Vigo (36201), Spain. ²Health Center of Matamá, Vigo Primary Care Region, Galician Health Service, (Babio s/n), Vigo (36312), Spain. ³Teaching Unit of Family and Community Medicine, Galician Health Service, (Avenida de Zamora 13), Ourense (32005), Spain. ⁴Department of Methodology, Faculty of Psychology, University of Santiago de Compostela, (Campus Sur s/n), Santiago de Compostela, (15872), Spain. ⁵Health Center of Sárdoma, Galician Health Service, (Baixada a Laxe 76), Vigo, (36204), Spain. ⁶Health Center of Fontenla Maristany, Ferrol Primary Care Region, Galician National Health Service, (Plaza de España 19), Ferrol (15403), Spain. ⁷Health Center of Mariñamansa, Galician Health Service, (Peña Rey s/n), Ourense, (32005), Spain.

Authors' contributions

CGF conceived of the study, participated in its design, coordinated the research team, gave training workshops and worked on centralizing the data, and draft the manuscript. VMM conceived of the study, participated in its design and helped to draft the manuscript. MaJFD participated in its design and in the coordination of the teaching unit of Orense and helped to draft the manuscript. ARB performed the statistical analysis and helped to draft the manuscript. FLD participated in its design, coordinated work in the Vigo and Pontevedra teaching units. LRH participated in the design of the study and coordinated work in the teaching units of A Coruña, Santiago and Lugo. MPG participated in the design of the study and in the coordination of the UD of Orense and in the coordination of the UD of Orense All authors read and approved the final manuscript. AC participated in its design and helped to draft the manuscript.

Authors' information

CGF received a Diploma of Advanced Studies for the project "Adverse Events in Primary Pediatric Care." She conducts research into issues related to patient safety as a member of the Citizen Network of Trainers in Patient Safety in the Spanish Ministry of Health and Consumer Affairs. VMM, Public health technician in the management of primary care in Vigo and in the Family and Community Medicine teaching unit of Vigo, she is helping to draft the Master Evaluation Plan of Family and Community Medicine Teaching Units of Galicia and of a software application for the development of the plan; also, since 2005, she has been a research fellow in the Galicia, Association for Research of Family and Community Medicine. She is a member of the Primary Care Research Network in Vigo and

Pontevedra (INAPPOVI group) funded by the Government of Galicia's Directorate General of Research, Development and Innovation. M^{JD} is a health technician in the management of primary care in Orense, working on research projects and coordinating the training program in family and community medicine of the Orense province. At present, she is part of the health care quality task force of the Orense government engaged in six primary care improvement projects, one of which is "Preventing Drug-Related Adverse Effects." ARB. Professor of the Department of Methodology of Behavioral Sciences. University of Santiago de Compostela. Expert in health care quality and marketing. Author of more than 50 publications in international journals. 15 years of teaching experience from different masters courses and doctoral programs. Project Evaluator, National Evaluation and Foresight (ANEP) of the Ministry of Education and Culture. Principal Investigator in more than a hundred research projects and technical reports. Director of 8 PhD theses. FLD Tutor in the MIR training program of Family and Community Medicine in the teaching unit of Vigo from 7 June 1988 until 2 Nov. 2005 and coordinator of the teaching unit of Vigo since 1 Feb. '05. Since 2007, tutors research work in the inter-university doctoral program (Universities of Vigo and Santiago de Compostela). MPG is a tutor in the Family and Community Medicine unit of Orense. Member of the task force on hypertension for the Galician Association of Family and Community Medicine. AC is a specialist in preventive medicine, having taken part in a number of research projects in primary care; also a member of the INAPPOVI group, which is recognized by the Government of Galicia's Directorate General of Research, Development and Innovation; co-directs two theses that began as projects funded in a public call by the Health Research Fund (FIS in Spanish) of the Ministry of Health and Social Affairs. Owing to her professional work, she has extensive experience in coordinating projects for managing change in health organizations in both primary care and hospitals, in addition to administrative positions in the Department of Health of the Government of Galicia and the Spanish Ministry of Health and Consumer Affairs. At this time, she is working on a project financed by the FIS under code: PI10/01172. Project Evaluator, National Evaluation and Foresight (ANEP) of the Ministry of Education and Culture. She has participated in the design of the electronic medical history of primary care in Galicia, and has published in prominent journals.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Received: 15 February 2011 Accepted: 14 June 2011

Published: 14 June 2011

References

- Khon LT, Donaldson CJ, editors: **To Err is Human: Building a Safer Health System**. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- World Alliance for Patient Safety: Geneva: World Health Organization; 2010 [http://www.who.int/patientsafety/en], [01/11/2010].
- Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers A, Localio A, Barnes B, Hebert L, Newhouse J, Weiler P, Hiatt H: **The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II**. *N Engl J Med* 1991, **324**(6):377-384.
- Department of Health: **An organization with a memory**. London: The Stationery Office; 2000 [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083], [cited 2010 02/12/2010].
- Wilson RM, Newby L, Hamilton JD: **The Quality in Australian Health Care Study**. *Medical Journal of Australia* 1995, **163**(9):458-476.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH: **Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I**. *Quality and Safety in Health Care* 2004, **13**(2):145-151.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: **Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review**. *BMJ* 2001, **322**(7285):517-519.
- Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM: **French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff**. *Quality and Safety in Health Care* 2007, **16**(5):369-377.
- Zegers M, de Bruijne M, Wagner C, Groenewegen P, Waaijman R, van der Wal G: **Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals**. *BMC Health Services Research* 2007, **7**(1):27.
- Moskowitz EJ, Nash DB: **The Quality and Safety of Ambulatory Medical Care: Current and Future Prospects**. *American Journal of Medical Quality* 2007, **22**(4):274-288.
- Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA: **Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission**. *Quality and Safety in Health Care* 2007, **16**(2):127-131.
- Holden LM, Watts DD, Hinton Walker P: **Patient Safety Climate in Primary Care: Age Matters**. *Journal of Patient Safety* 2009, **5**(1):23-28, 10.1097/PTS.1090b1013e318199d318194bf.
- Wetzels R, Wolters R, Weel Cv, Wensing M: **Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study**. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2009, **15**(2):323-327.
- Aranaz JM AC, Vítaller J, Ruiz P: **Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización**. *ENEAS*, 2005 2006.
- Aranaz JM AC, Vítaller J, Mira JJ, Orozco D, Terol E, Agra Y: **Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud**. *Ministerio de Sanidad y Consumo* 2008.
- Pizzi LTGN, Nash DB: **Promoting a culture of safety**. *Making Health Care Safer* 2001, 448-456.
- Bates D, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Jha A: **Global priorities for patient safety research**. *BMJ* 2009, **338**:b1775.
- Schutz A, Counte M, Meurer S: **Development of a patient safety culture measurement tool for ambulatory health care settings: analysis of content validity**. *Health Care Management Science* 2007, **10**(2):139-149.
- Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M: **Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use**. *Quality and Safety in Health Care* 2007, **16**(4):313-320.
- Nieva VF, Sorra J: **Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations**. *Quality and Safety in Health Care* 2003, **12**(suppl 2):ii17-ii23.
- Smits M, Wagner C, Spreeuwenberg P, van der Wal G, Groenewegen PP: **Measuring patient safety culture: an assessment of the clustering of responses at unit level and hospital level**. *Quality and Safety in Health Care* 2009, **18**(4):292-296.
- Mannion R, Konteh FH, Davies HTO: **Assessing organisational culture for quality and safety improvement: a national survey of tools and tool use**. *Quality and Safety in Health Care* 2009, **18**(2):153-156.
- Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB: **Measuring patient safety climate: a review of surveys**. *Quality and Safety in Health Care* 2005, **14**(5):364-366.
- Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM: **Measuring safety climate in health care**. *Quality and Safety in Health Care* 2006, **15**(2):109-115.
- Singla A, Kitch B, Weissman J, Campbell E: **Assessing patient safety culture: a review and synthesis of the measurement tools**. *J of Patient Saf* 2006, **2**(3):105-115.
- Bodur S, Filiz E: **A survey on patient safety culture in primary healthcare services in Turkey**. *Int J Qual Health Care* 2009, **21**(5):348-355.
- Warburton RN: **Patient safety-how much is enough?** *Health Policy* 2005, **71**(2):223-232.
- Sorra JFM, Streagle S: **Medical Office Survey on Patient Safety Culture**. 2008.
- Handler SM, Castle NG, Studenski SA, Perera S, Fridsma DB, Nace DA, Hanlon JT: **Patient safety culture assessment in the nursing home**. *Quality and Safety in Health Care* 2006, **15**(6):400-404.
- Gaal S, Verstappen W, Wensing M: **Patient safety in primary care: a survey of general practitioners in the Netherlands**. *BMC Health Serv Res* 2010, **10**(1):21.
- Seiden SC, Galvan C, Lamm R: **Role of medical students in preventing patient harm and enhancing patient safety**. *Quality and Safety in Health Care* 2006, **15**(4):272-276.
- Morath JM, Hain PD, Deshpande JK, Gitlin JD, Churchwell KB: **Patient Safety as an Academic Discipline**. *The Journal of Pediatrics* 2009, **155**(3):303-304.
- Consumo MdSy: **Programa Formativo de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria**. 2004.
- Ezquerria m R-MR: **Libro del Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria en formación: guía de práctica reflexiva**. 2006.

35. Torán-Montserrat PAJ: **El portafolio como instrumento de valoración del residente.** *Atención Primaria* 2006, **37**:371-373.
36. McMullan M, Endacott R, Gray MA, Jasper M, Miller CML, Scholes J, Webb C: **Portfolios and assessment of competence: a review of the literature.** *Journal of Advanced Nursing* 2003, **41**(3):283-294.
37. Calvet S EM, Fornells C, Morera C, Tamayo C, Vila MA: **Self-Audit como herramienta docente.** *Tribuna Docente* 2002, **3**(1):53-61.
38. Scott T, Mannion R, Davies H, Marshall M: **The Quantitative Measurement of Organizational Culture in Health Care: A Review of the Available Instruments.** *Health Serv Res* 2003, **38**(3):923-945.
39. Sorra J, Dyer N: **Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture.** *BMC Health Services Research* 2010, **10**(1):199.
40. Sexton J, Helmreich R, Neilands T, Rowan K, Vella K, Boyden J, Roberts P, Thomas E: **The safety attitudes questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research.** *BMC Health Services Research* 2006, **6**:44.
41. Sorra J, Nieva V: **Hospital Survey on Patient Safety Culture.** (Prepared by Westat, under Contract No 290-96-0004) 2004.
42. Ministry of Health and Consumer Affairs: **Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español.** Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo; 2008 [http://tinyurl.com/culturaseguridad], [cited 2010 02/12/2010].
43. Sorra J, Nieva V, Famolaro T, Dyer N: **Hospital survey on patient safety culture: 2007 comparative database report.** (Prepared by Westat, Rockville, MD, under contract No 233-02-0087, Task Order No 18) 2007.
44. Group TWAFPSD, Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, Koss R, Lewalle P, Loeb J, et al: **Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework.** *International Journal for Quality in Health Care* 2009, **21**(1):2-8.
45. Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G: **Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey.** *International Journal for Quality in Health Care* 2009, **21**(1):9-17.
46. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P: **Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms.** *International Journal for Quality in Health Care* 2009, **21**(1):18-26.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:
<http://www.biomedcentral.com/1471-2296/12/50/prepub>

doi:10.1186/1471-2296-12-50

Cite this article as: González-Formoso *et al.*: Adverse events analysis as an educational tool to improve patient safety culture in primary care: A randomized trial. *BMC Family Practice* 2011 **12**:50.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit

