

Cómo citar este documento

Peinado Barroso, M^a del Carmen, López Rodríguez, Luis; Estepa Osuna, M^a José; Granados Matute, Ana Eva; Torralba Abellá, Juan; Jiménez Mesa, Eusebio; Salas Alonso, et al. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en un hospital pediátrico. Biblioteca Lascasas, 2013; 9(3).
Disponibile en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0732.php>

Título: Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en un hospital pediátrico

Autores: M^a del Carmen Peinado Barraso¹, Luí́s López Rodríguez², M^a José Estepa Osuna¹, Ana Eva Granados Matute³, Juan Torralba Abellá⁴, Eusebio Jiménez Mesa⁵, M^a Teresa Salas Alonso⁶, M^a Teresa Jiménez Sánchez⁷, Pedro Bernal Herrera⁸, Manuel Fernández Elías⁹, Adoración López Sotos¹⁰, Tánia Roquet Sadornil¹⁰, M^a del Carmen Gutiérrez Galán¹¹, Manuel Reina Jiménez¹², José Antonio Suffo Aboza¹³.

1. Enfermera Unidad de apoyo a la calidad asistencial del Hospital Universitario Virgen del Rocío.
2. Enfermero supervisor Unidad de Investigación. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
3. Enfermera Supervisora Unidad de Rehabilitación. Hospital de Traumatología. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
4. Enfermero Supervisor Unidad de Pediatría General. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
5. Enfermero Jefe de Bloque Unidad de Pediatría General. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
6. Médico Pediatra Jefa de Sección Unidad de Cuidados Críticos y Urgencias Pediátricas. Servicio de Urgencias. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
7. Enfermera Jefa de Bloque Unidad de Neonatología. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
8. Enfermero Unidad Neuronefropediatría. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
9. Médico Pediatra Unidad de Cuidados Críticos y Urgencias Pediátricas. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
10. Enfermera Especialista Residente en Enfermería Pediátrica. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
11. Enfermera Jefa de Bloque Unidad de Cuidados Críticos y Urgencias Pediátricas. Hospital Infantil. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
12. Secretario Enfermero Comisión Hospitalaria de Calidad. Enfermero Supervisor Unidad de Apoyo a la Calidad de los Cuidados. Hospital Universitario Virgen del Rocío.
13. Secretario Enfermero Comisión Hospitalaria de Calidad. Enfermero Supervisor Unidad de Apoyo a la Calidad de los Cuidados. Hospital Universitario Virgen del Rocío.

13. Profesor Asociado. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Secretario Estudios. Facultad Enfermería. Virgen del Rocío. Universidad de Sevilla.

Resumen

Introducción: Una cultura positiva sobre seguridad del paciente en las instituciones sanitarias se perfila como uno de los requisitos esenciales para evitar en lo posible la aparición de efectos adversos, y poder aprender de los errores de forma proactiva, para rediseñar los procesos de manera que los errores no se vuelvan a producir. En este sentido, la consecución de una adecuada cultura sobre la seguridad del paciente en los profesionales sanitarios, ha sido señalada como la primera de las buenas prácticas o recomendaciones. Se define cultura de seguridad de una organización como la suma de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta individuales y grupales que determinan el estilo, la competencia y el compromiso de la gestión de la seguridad en una organización.

Nuestro objetivo es medir las actitudes y comportamientos relacionados con la seguridad del paciente en un hospital pediátrico y explorar la cultura sobre seguridad del paciente en profesionales sanitarios que integran las unidades clínicas de dicho hospital.

Metodología: Se realizará un estudio con una metodología cuanti-cualitativa basada en un cuestionario validado y en la realización de técnicas de grupos focales y entrevistas semiestructuradas con profesionales sanitarios de las distintas unidades clínicas que representen su grupo de referencia, de forma que refleje toda la amplitud del fenómeno.

Resultados: Este proyecto pretende aportar evidencia a cerca de la cultura sobre seguridad del paciente en profesionales que integran el centro para la identificación de elementos de mejora con criterios de viabilidad y aplicabilidad en las distintas unidades del centro.

Palabras claves: Seguridad del paciente, cultura de seguridad, cuidados seguros, pediatría

Antecedentes y situación actual del tema del estudio

El espectacular desarrollo de la atención sanitaria en los últimos 20 años ha permitido restablecer la salud en situaciones impensables anteriormente, pero al mismo tiempo su gran complejidad tecnológica y la interacción entre diferentes actores suponen una situación de mayor riesgo para los pacientes¹. La seguridad del paciente es un componente clave de la calidad asistencial, que ha adquirido gran relevancia en los últimos años, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados con los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente².

Una cultura positiva sobre seguridad del paciente en las instituciones sanitarias se perfila como uno de los requisitos esenciales para evitar en lo posible la aparición de efectos adversos, y poder aprender de los errores de forma proactiva, para rediseñar los procesos de manera que los errores no se vuelvan a producir³, según la Organización Mundial de la Salud, en la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente, en 2004, hacer posible que un día, una mala experiencia sufrida por un paciente en una parte del mundo se convierta en un recurso para aprender en beneficio de futuros pacientes, en muchos países⁴. En este sentido, la consecución de una adecuada cultura sobre la seguridad del paciente en los profesionales sanitarios, ha sido señalada como la primera de las buenas prácticas o recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente en el informe publicado en 2003 por el *National Quality Forum* de Estados Unidos, reforzado en la reciente actualización de este informe, en el que se indica además la medición de la cultura de seguridad, *feed-back* de los resultados, y las intervenciones consecuentes, como uno de los elementos necesarios para llevar a cabo esta recomendación³.

Aunque aún hay poca experiencia empírica en los servicios de salud sobre este tema, la evidencia que se desprende de los análisis en organizaciones con tradición en una cultura de seguridad (aviación, industria química, eléctrica, etc.) señalan que ésta es uno de los rasgos críticos de sus logros en esta materia^{3,5}.

El movimiento para la seguridad de los pacientes, tradicionalmente se considera iniciado con los informes publicados por el Institute of Medicine (IOM) de EEUU⁶ que hicieron evidentes los problemas de seguridad como consecuencia de la asistencia hospitalaria. En ellos se constataba que en un 7-14% de las hospitalizaciones aparecía un efecto adverso (EA) y dentro de ellos entre un 3 - 4% resultaban mortales. El mensaje fundamental fue que estos sucesos se producen como consecuencia de múltiples fallos en el complejo sistema sanitario actual, y que son prevenibles en un alto porcentaje^{6,7}. El IOM se propuso reducirlos en un 50% en el plazo de 5 años, durante los cuales se identificaron una serie de sistemas de alerta, de prácticas seguras, así como estrategias para desarrollarlas. Al cumplirse el plazo se evaluó la eficacia de las acciones abordadas, y los resultados de esta evaluación, lejos de lo esperado, alentaron el movimiento por la seguridad a nivel mundial⁷.

En un informe de 2003, el National Quality Forum⁸ identificó como la primera de sus "30 prácticas seguras" promover una cultura de seguridad en la organización, entendiendo que el mayor cambio, para pasar a un sistema sanitario más seguro, es cambiar a otra cultura en la que los incidentes no son

tratados como fallos de las personas sino como oportunidades para mejorar el sistema y prevenir el daño. Esta fue también una de las conclusiones de la Declaración del Consejo de Europa en Varsovia⁹ que se refleja como estrategia propuesta a los países miembros para abordar el problema de la seguridad de los pacientes a escala nacional.

Se define cultura de seguridad de una organización como la suma de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta individuales y grupales que determinan el estilo, la competencia y el compromiso de la gestión de la seguridad en una organización. Las organizaciones con una cultura de seguridad positiva se caracterizan por una comunicación basada en la confianza mutua, que comparten la percepción de la importancia de la seguridad y confían en la eficacia de las acciones preventivas. Tanto las personas como la organización son capaces de reconocer errores, aprender de ellos, y actuar para su rectificación⁷.

El reto de promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente (SP) entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de asistencia sanitaria cuenta con el compromiso y el liderazgo del Ministerio de Sanidad y Consumo como coordinador del Sistema Nacional de Salud (SNS) en su responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto, como establece la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud¹⁰.

En España, a nivel nacional, el Plan de Calidad para el SNS del año 2006 contempla entre las grandes áreas de interés sanitario el Fomento de la Excelencia Clínica y formula como una de las estrategias para lograrla: "Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS" (estrategia 8). El primer objetivo de dicha estrategia es Promover una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria, con un enfoque de gestión proactiva, preventiva y de aprendizaje, objetivo que es compartido internacionalmente¹¹. En este sentido la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad promueve diferentes estudios a nivel nacional que informan del estado de la seguridad de los pacientes en distintos aspectos en el contexto hospitalario: "Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS)"¹², "Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente"¹³, etc.

Desde la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, se presentó la "Estrategia para la seguridad del paciente", trabajo que se enmarca y emana del II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Una nueva estrategia que aúna experiencias contrastadas y distintas iniciativas que se están desarrollando en materia de seguridad, y que, sobre esta base, propone un conjunto ordenado de acciones cuyo objetivo es aumentar la calidad de la asistencia sanitaria proporcionando atención y cuidados más seguros a los pacientes y disminuyendo la incidencia de efectos adversos atribuibles a los mismos¹⁴. A pesar del desarrollo de estrategias específicas en seguridad del paciente, la cultura de seguridad no ha calado suficientemente en las organizaciones sanitarias¹⁵.

Como experiencia previa conocemos el estudio realizado en 2010 por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad

del paciente en Atención Primaria⁷ y el estudio realizado en 2008 por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Murcia sobre un análisis de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud³.

El estudio sobre un análisis de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud³, dispone de una herramienta auto administrada válida y fiable, que adapta al contexto español la encuesta original de la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) de Estados Unidos¹⁶, y que puede ser utilizada para medir este aspecto de la cultura de las organizaciones, identificar los aspectos en que habría que incidir para mejorarla, y poder monitorizar su evolución³. Se efectuó un estudio descriptivo de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario en el Sistema Nacional de Salud y se analizaron qué factores sociolaborales se asociaban a una actitud y un comportamiento favorables en relación con la seguridad del paciente. Adicionalmente, se realizó un informe de fortalezas y oportunidades de mejora, siguiendo el esquema de criterios propuesto por la AHRQ, con el fin de guiar las actuaciones o intervenciones que pudiesen derivarse del estudio, de cara a mejorar la cultura de seguridad en los centros hospitalarios³. Para ello, se distribuyó el cuestionario auto administrado sobre seguridad del paciente a una muestra representativa, lo que proporcionó información sobre la percepción relativa de doce dimensiones de la cultura de seguridad: 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, Franqueza en la comunicación, *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, Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades. Adicionalmente, incluye una pregunta sobre la calificación global de la seguridad en el entorno del encuestado y otra sobre el número de eventos notificados en el último año, además de las variables clasificatorias socio-profesionales³.

Partiendo de los resultados obtenidos, recomienda que la medición del clima de seguridad, en toda su extensión u ocasionalmente circunscrito a las dimensiones que resulten problemáticas, debería realizarse al menos anualmente, particularmente en los Centros, Áreas o Comunidades Autónomas en los que se hayan puesto en marcha actividades concretas para intentar mejorarlo, atendiendo a las prioridades que ha indicado la medición basal (3). La introducción de la cultura de seguridad en las instituciones ha de ser estimulada por medio de estudios e investigaciones, pero, sobre todo con intervenciones que fortalezcan esta comprensión entre el equipo de trabajo, recordando que una cultura se asimila por medio de un proceso de socialización, lo que tal vez explique por qué el cambio de cultura es un proceso largo y difícil¹⁷.

Según C. Aibar-Remón, el estudio de la seguridad del paciente y los resultados adversos precisa de dos perspectivas complementarias: una colectiva, fundamentada en el método epidemiológico y orientada a cuantificar los riesgos asistenciales, y otra individual, basada en métodos cualitativos, encaminada a analizar las causas y los factores contribuyentes¹⁸.

Desde la publicación del Informe “To Err is Human” del Institute of Medicine de EEUU en Noviembre de 1999¹⁹, y del “Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a Hospitalización” del Ministerio de Sanidad y Consumo en 2006¹², han aumentado los trabajos sobre la percepción de los profesionales con respecto a la seguridad, siendo preciso destacar la escasa información disponible acerca de cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito de la Pediatría de la que existe poca bibliografía publicada, y muy especialmente en hospitalización pediátrica, ya que los hospitales pediátricos dada su peculiaridad suelen quedarse al margen en estudios multicéntricos. Este proyecto pretende aportar información con objeto de rellenar las lagunas de conocimiento existentes en este ámbito de la seguridad del paciente pediátrico, abordando a los profesionales que integran un hospital pediátrico para la identificación de elementos de mejora con criterios de viabilidad y aplicabilidad.

Por lo anteriormente expuesto, se plantea la realización de un estudio de investigación de abordaje mixto cuantitativo y cualitativo, modelo del que existe poca bibliografía en el ámbito pediátrico, y del que se espera obtener información con una riqueza de matices que permita la realización de un análisis de cultura sobre seguridad del paciente en un hospital de tercer nivel en el que no existen experiencias previas.

Se trata de un hospital pediátrico en el que en el último año se han puesto en marcha diferentes estrategias para la seguridad del paciente como son: la implementación del procedimiento de identificación del paciente, la cumplimentación del check list de verificación quirúrgica y el registro de notificación de incidentes y eventos adversos, elementos acogidos de forma desigual en su calado por los profesionales sanitarios de las distintas unidades, de aquí la importancia de estudiar el clima de seguridad en los profesionales de las distintas unidades.

En el Hospital Infantil del Hospital Universitario Virgen del Rocío, se atienden a niños de las diferentes subespecialidades Pediátricas: Cardiología, Oncología, Hematología, Digestivo, Endocrinología, Nefrología, Neurología, Infectología, Respiratorio, Alergología, Dermatología, Oftalmología, Neonatología, Cirugía General, Neurocirugía, Cuidados Críticos y Urgencias, ... población altamente vulnerable a sufrir daño atribuible a la atención sanitaria o al riesgo de que este daño ocurra. El aspecto cualitativo del estudio nos aportará un valor añadido a los resultados que obtengamos de la metodología cuantitativa a través de los cuestionarios autocumplimentados.

Bibliografía:

- 1 Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Gac Sanit. 2006;20 Supl 1:41-7.
2. E. Terol, Y. Agra, M.M. Fernández-Maíllo, J. Casal, E. Sierra, B. Bandrés, M.J. García y P. del Peso. Resultados de la estrategia en seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud español, período 2005-2007. Med Clin Monogr (Barc). 2008;131(Supl 3):4-11.
3. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [acceso 28/09/2011]. Disponible en

- http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_S_P_a_mbito_hospitalario.pdf.
4. World Alliance for Patient Safety [sede Web]. World Health Organization 2007. Global Patient Safety Challenge. Disponible en: <http://www.who.int/entity/patientsafety/challenge/en/>.
 5. Pizzi LT, Goldfarb NI, Nash DB. Promoting a Culture of Safety. En: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al, eds. Making Health Care Safer: A critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Techynology Assessment No 43.AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville,MD:AgencyforHealthCareResearchandQuality,2001 .p.447-457.
 6. Closing the quality gap: a critical analysis of quality improvement strategies. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2004, 75 pp. Publication No. 04-0051-1.
 7. Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. [acceso 28/09/2011]. Disponible en <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/MOSPS.pdf>.
 8. Safe practices for better healthcare: a consensus report. Summary [Internet]. Washington DC: The National Quality Forum; 2003 [acceso 28/09/2011]. Disponible en:<http://www.ahrq.gov/qual/nqfpract.htm>.
 9. Consejo de Europa. La seguridad del paciente: Un reto europeo. Varsovia, 13-15 Abril 2005. [acceso 28/09/2011]. Disponible en: www.coe.int/T/E/SocialCohesion/health/ConferenceProgramme14.03.05.
 10. D. Novillo-Ortiz, Y. Agra, M.M. Fernández-Maíllo, P. del Peso y E. Perol. Acciones estratégicas en seguridad del paciente para el Sistema Nacional de Salud. Recursos on-line en formación y acceso al conocimiento científico. Med Clin Monogr (Barc). 2008;131(Supl 3):79-84.
 11. Ministerio de Sanidad y Política Social [sede Web]. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. [acceso 28/09/2011]. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>.
 12. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [acceso 28/09/2011]. Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/ops_csp2.pdf.
 13. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [acceso 28/09/2011]. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/construccionValidacionIndicadoresSeguridadPaciente.pdf>.
 14. Estrategia para la Seguridad del Paciente. Consejería de Salud 2006
 15. Jesús M. Aranaz y Yolanda Agra. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. Med Clin (Barc). 2010;135(Supl 1):1-2.
 16. Patient safety culture survey [monografía en línea]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008 [acceso 28-09-2011]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/qual/hospculture/>.
 17. Regina Célia de Oliveira. Safety culture and safety climate. Editorial. J Nurs UFPE on line. 2012 June;6(6). ISSN: 1981-8963.

18. C. Aibar-Remón, J.M. Aranaz-Andrés, J.I. García-Montero y R. Mareca-Doñate. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. Med Clin Monogr (Barc). 2008;131(Supl 3):12-7.
19. Institute of Medicine de EEUU. To Err is Human. Noviembre de 1999.

Pregunta de investigación

¿Existe cultura sobre seguridad del paciente en un hospital pediátrico?

Objetivos

General:

1. Medir las actitudes y comportamientos relacionados con la seguridad del paciente en un hospital pediátrico.
2. Explorar la cultura sobre seguridad del paciente en profesionales sanitarios que integran las unidades clínicas de un hospital pediátrico.

Específicos:

1. Aspectos cuantitativos:

- Describir la frecuencia de actitudes y comportamientos favorables relacionados con la seguridad del paciente pediátrico en los profesionales sanitarios, basada en las siguientes dimensiones:
 1. Frecuencia de eventos notificados.
 2. Percepción de seguridad.
 3. Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la Unidad.
 4. Aprendizaje organizacional/mejora continua.
 5. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio.
 6. Franqueza en la comunicación.
 7. Feed-back y comunicación sobre errores.
 8. Respuesta no punitiva a los errores.
 9. Dotación de personal.
 10. Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente.
 11. Trabajo en equipo entre unidades/servicios.
 12. Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades.
- Analizar los factores sociodemográficos y laborales que están relacionados con una actitud y un comportamiento favorable en relación con la seguridad del paciente pediátrico.
- Identificar las Fortalezas, las Debilidades y las Oportunidades de mejora.

2. Aspectos cualitativos:

- Explorar las creencias que tienen los profesionales sanitarios de las unidades clínicas del Centro, sobre seguridad del paciente.

- Conocer la *percepción* y el compromiso que tienen los profesionales sanitarios de las unidades clínicas del Centro, ante la ocurrencia de un evento adverso y la *importancia* de su notificación.
- Identificar qué *elementos facilitadores* de una cultura de seguridad describen los profesionales sanitarios de las unidades clínicas del Centro.

Metodológica del estudio

Ámbito del estudio

En el Hospital Infantil que forma parte del Hospital Universitario Virgen del Rocío, que pertenece al Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), en concreto en 3 Unidades de Gestión Clínica: UCG de Pediatría General, UCG de Cuidados Críticos y Urgencias y UCG de Neonatología, con un total de unas 220 camas.

Población del estudio

Profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería), adscritos a cualquiera de las Unidades del ámbito de estudio. En todos los casos se incluirá al personal fijo e interino, pero no los eventuales, con el objetivo de lograr que su conocimiento de la realidad hospitalaria sea lo más completo posible, además de minimizar el riesgo de incluir en la muestra (en el caso de personal eventual) a personas que lleven poco tiempo trabajando en este entorno y que aportarían poca información sobre el tema que nos ocupa.

Tipo de estudio y metodología

Estudio con metodología mixta, cuantitativo tipo observacional descriptivo transversal basado en un cuestionario validado auto administrado y un abordaje cualitativo basado en grupos focales y entrevistas semiestructuradas.

El proyecto incluye 2 etapas:

1ª etapa:

- Administración del cuestionario.
- Realización de grupos focales y entrevistas semiestructuradas.

2ª etapa. Análisis de los resultados de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito de un hospital pediátrico.

1ª Etapa. Fase I: Aplicación del cuestionario

Dimensiones del cuestionario

En el Hospital Infantil se llevará a cabo la distribución del cuestionario de cultura sobre la seguridad del paciente elaborado por la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), adaptado al entorno del SNS español por el equipo de investigación del Ministerio de Sanidad y Consumo y adoptado por nuestro grupo de investigadores (ANEXO 1). Se trata de un instrumento

validado en población hospitalaria española que presenta una alta consistencia interna de las dimensiones del cuestionario con un α de Cronbach que indica en todos los casos una fiabilidad de aceptable a excelente, a pesar de que el número de ítems que incluye cada dimensión es relativamente pequeño y dado que el α de Cronbach tiende a aumentar con el número de ítems considerados.

Los objetivos que persigue el cuestionario son describir la frecuencia de actitudes y comportamientos favorables y los factores sociodemográficos y laborales que están relacionados con una actitud y un comportamiento favorable en relación con la seguridad del paciente pediátrico.

El cuestionario consta de 12 dimensiones, con 62 preguntas repartidas en 4 secciones: Sección A: Su Servicio/Unidad, Sección B: Su Hospital Sección, C: Comunicación en su Servicio/Unidad, Sección D: Información complementaria.

Las 12 dimensiones consideradas están incluidas a su vez en 3 grupos y son:

Grupo 1: Resultados de la cultura de seguridad:

1. Frecuencia de eventos notificados: Se notifican los errores que son descubiertos y corregidos antes de afectar al paciente, se notifican los errores que previsiblemente no van a dañar al paciente, se notifican los errores que no han tenido consecuencias adversas, aunque previsiblemente podrían haber dañado al paciente.

2. Percepción de seguridad: Nunca se aumenta el ritmo de trabajo si eso implica sacrificar la seguridad del paciente, nuestros procedimientos y medios de trabajo son buenos para evitar errores en la asistencia, no se producen más fallos por casualidad, en esta unidad hay problemas relacionados con la "Seguridad del paciente".

Grupo 2: Dimensiones de la cultura de seguridad a nivel de unidad/ servicio:

3. Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la Unidad/Servicio que favorecen la Seguridad: Mi superior/jefe expresa su satisfacción cuando intentamos evitar riesgos en la seguridad del paciente, mi superior/jefe tiene en cuenta, seriamente, las sugerencias que le hace el personal para mejorar la seguridad del paciente, cuando aumenta la presión del trabajo, mi superior/jefe pretende que trabajemos más rápido, aunque se pueda poner en riesgo la seguridad del paciente, mi superior/jefe pasa por alto los problemas de seguridad del paciente que ocurren habitualmente.

4. Aprendizaje organizacional/mejora continua: Tenemos actividades dirigidas a mejorar la seguridad del paciente, cuando se detecta algún fallo en la atención al paciente se llevan a cabo las medidas apropiadas para evitar que ocurra de nuevo, los cambios que hacemos para mejorar la seguridad del paciente se evalúan para comprobar su efectividad.

5. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio: El personal se apoya mutuamente, cuando tenemos mucho trabajo, colaboramos todos como un equipo para poder terminarlo, en esta unidad nos tratamos todos con respeto, cuando alguien está sobrecargado de trabajo, suele encontrar ayuda en los compañeros.

6. Franqueza en la comunicación: Cuando el personal ve algo que puede afectar negativamente a la atención que recibe el paciente, habla de ello con

total libertad, el personal puede cuestionar con total libertad las decisiones o acciones de sus superiores, el personal teme hacer preguntas sobre lo que parece que se ha hecho de forma incorrecta.

7. Feed-back y comunicación sobre errores: Cuando notificamos algún incidente, nos informan sobre qué tipo de actuaciones se han llevado a cabo, se nos informa de los errores que ocurren en este servicio / unidad, en mi servicio / unidad discutimos de qué manera se puede evitar que un error vuelva a ocurrir.

8. Respuesta no punitiva a los errores: Si los compañeros o los superiores se enteran de que has cometido algún error, lo utilizan en tu contra, cuando se detecta algún fallo, antes de buscar la causa, buscan un “culpable”, cuando se comete un error, el personal teme que eso quede en su expediente.

9. Dotación de personal: Hay suficiente personal para afrontar la carga de trabajo, a veces, no se puede proporcionar la mejor atención al paciente porque la jornada laboral es agotadora, en ocasiones no se presta la mejor atención al paciente porque hay demasiados sustitutos o personal temporal, trabajamos bajo presión para realizar demasiadas cosas demasiado deprisa.

10. Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente: La gerencia o la dirección del hospital facilita un clima laboral que favorece la seguridad del paciente, la gerencia o la dirección del hospital muestra con hechos que la seguridad del paciente es una de sus prioridades, la gerencia / dirección del hospital sólo parece interesarse por la seguridad del paciente cuando ya ha ocurrido algún suceso adverso en un paciente.

Grupo 3: Dimensiones de la cultura de seguridad a nivel de todo el hospital:

11. Trabajo en equipo entre unidades/servicios: Hay una buena cooperación entre las unidades/servicios que tienen que trabajar conjuntamente, los servicios/unidades trabajan de forma coordinada entre sí para proporcionar la mejor atención posible, las diferentes unidades del hospital no se coordinan bien entre ellas, suele resultar incómodo tener que trabajar con personal de otros servicios/unidades.

12. Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades: La información de los paciente se pierde, en parte, cuando éstos se transfieren desde una unidad/servicio a otra, en los cambios de turno se pierde con frecuencia información importante sobre la atención que ha recibido el paciente, el intercambio de información entre los diferentes servicios es habitualmente problemático, surgen problemas en la atención de los pacientes como consecuencia de los cambios de turno.

El análisis de las respuestas tiene sentido tanto para cada ítem en particular como para cada dimensión en su conjunto. En todos los casos se indaga la percepción que sobre cada ítem y dimensión tienen los profesionales que responden.

Muestra de sujetos para la aplicación del cuestionario

Con el objetivo de obtener estimaciones para cada una de las UGC estudiadas, con una precisión entre $\pm 0,05$ y $\pm 0,01$ y valores esperados de 0,5 (peor de los

casos), intentamos asegurarnos en torno a 50 cuestionarios contestados por UGC (para una precisión de $\pm 0,01$ y un valor esperado de 0,5 se necesitarían 48 encuestas). Teniendo en cuenta una tasa de respuesta esperada superior al 70% habrá que seleccionar entorno a 69 sujetos en cada una de las unidades seleccionadas, mediante un muestreo aleatorio doblemente estratificado por área de actividad (Pediatria, Cuidados Críticos y Urgencias, Neonatología), considerándose al final una muestra total de 207.

Distribución del cuestionario

El cuestionario se entregará en mano junto con una carta en la que se explicarán los objetivos y se invitará a los profesionales a colaborar en el estudio, dado que se trata de un cuestionario autoadministrado. En cada unidad clínica disponemos de un profesional que coordinará la distribución de la encuesta y documentos acompañantes en sobres cerrados, dirigidos a los profesionales incluidos en la muestra, así como su recogida de manera anónima y confidencial. El hecho de disponer de al menos un miembro del equipo en cada una de las unidades de gestión es lo que nos hace estimar una tasa de respuesta superior al 70% que en un principio podría resultar elevada.

La distribución se realizará de manera aleatoria a partir del listado de profesionales de cada una de las tres unidades de gestión incluidas en el estudio. El número total de profesionales distribuidos por unidades es de 242 en UGC de Pediatría General siendo un 22.5% médicos (n=52) un 36.3% enfermeras (n=88) y un 42.2% auxiliares de enfermería (n=102), 152 en la UGC de Cuidados Críticos y Urgencias distribuidos un 13.8% médicos (n=21) un 48.7% enfermeras (n=74) y un 37.5% auxiliares de enfermería (n=57) y en la UGC de Neonatología se desempeñan 153 profesionales que se distribuyen por categorías un 13% médicos (n=20) un 48.3% enfermeras (n=74) y un 38.6% auxiliares de enfermería (n=59). Por tanto el número total de profesionales es de 547, distribuidos en 93 médicos (17%), 236 enfermeras (43.1%) y 218 auxiliares de enfermería (39.9%), a partir de los que se realizará un muestreo aleatorio doblemente estratificado, primero por unidades de gestión y dentro de estas por categorías profesionales según la distribución anteriormente descrita.

1ª Etapa. Fase II: Realización de grupos focales y entrevistas semiestructuradas

Los grupos focales se llevarán a cabo por dos investigadores entrenados previamente para la técnica, uno actuará como moderador y otro como observador.

El desarrollo de la reunión comenzará con una bienvenida y presentación de los participantes, y una explicación del propósito de la misma. Se preparará un guión de preguntas, comenzando por aspectos más generales hacia aspectos más específicos, facilitando la participación a todos los miembros siguiendo un orden establecido. Se finalizará haciendo un breve resumen de las respuestas obtenidas y agradeciendo a todos los miembros su participación.

Posteriormente, como técnica complementaria y para su triangulación, se realizarán entrevistas en profundidad a las personas que se consideren más significativas. Igualmente estarán basadas en un guión de preguntas según las categorías establecidas.

Los grupos focales y las entrevistas se realizarán en una sala disponible en el hospital, con el compromiso de preservar la intimidad y confidencialidad de los participantes. Se utilizará una grabadora previa autorización de los asistentes, así como un bloc de notas donde se podrá recoger datos relevantes manifestados de manera no verbal durante el desarrollo de la técnica. Se establecerá un tiempo aproximado de cuarenta y cinco minutos a una hora para los grupos focales y veinte minutos para la realización de las entrevistas.

La petición de colaboración se realizará de forma personalizada, tras su aceptación se fijará una fecha para la realización de la técnica.

Muestra de sujetos para la técnica de grupos focales

En el muestreo se buscará el discurso de personas representantes de su grupo de referencia, de forma que refleje toda la amplitud del fenómeno. Los discursos serán intransferibles y obedecerán a creencias, valores, experiencias individuales en relación al tema.

El grupo de los profesionales se segmentará en función de la unidad a la que pertenecen, identificando 4 perfiles:

- Profesionales sanitarios: médicos, enfermeras/os, auxiliares de enfermería en la Unidad de Gestión de Gestión de Cuidados Críticos y Urgencias: Cuidados Críticos (Perfil 1).
- Profesionales sanitarios: médicos, enfermeras/os, auxiliares de enfermería en la Unidad de Gestión de Gestión de Cuidados Críticos y Urgencias: Urgencias (Perfil 2).
- Profesionales sanitarios: médicos, enfermeras/os, auxiliares de enfermería en la Unidad de Gestión de Gestión de Neonatología (Perfil 3).
- Profesionales sanitarios: médicos, enfermeras/os, auxiliares de enfermería en la Unidad de Gestión de Gestión de Pediatría General (Perfil 4).

Categorías de estudio en los grupos focales y en las entrevistas semiestructuradas

Para alcanzar los objetivos definidos se realizará un guión de preguntas para los grupos focales y las entrevistas semiestructuradas, permitiendo al entrevistador la realización de la misma de forma fácil y que a la vez se desarrolle de manera libre, pudiendo cambiar el orden del guión y profundizar en áreas de interés para la investigación. Se realizarán preguntas orientadas a los distintos objetivos planteados:

- Objetivo 1: Explorar las creencias que tienen los profesionales sanitarios de las unidades clínicas del Centro, sobre seguridad del paciente.

- Concepto de seguridad del paciente. Identificación y diferenciación de terminología del ámbito de seguridad de pacientes (evento adverso, suceso centinela etc.).
 - Sistemas y registros de notificación de eventos adversos establecidos en el H.U. Virgen del Rocío.
 - Formación que han recibido sobre seguridad del paciente.
 - Asistencia a Encuentros, Jornadas etc. cuyo tema verse sobre seguridad de pacientes.
- Objetivo 2: Conocer la *percepción* y el compromiso que tienen los profesionales sanitarios de las unidades clínicas del Centro, ante la ocurrencia de un evento adverso y la *importancia* de su notificación.
- Sentimientos de culpabilidad, ocultismo, rabia, apoyo, rechazo u otras ante un error cometido por uno mismo o un compañero.
 - Realización de notificaciones de eventos ocurridos.
- Objetivo 3: Identificar qué *elementos facilitadores* de una cultura de seguridad describen los profesionales sanitarios y no sanitarios de las unidades clínicas del Centro, sobre seguridad del paciente.
- Estrategias de mejora para la seguridad del paciente aún no implantadas en la Unidad.

Los resultados parciales del estudio pueden provocar interés en el planteamiento de algunas cuestiones a desarrollar en el ámbito cualitativo.

Procedimiento de análisis de la información.

Se realizará un análisis de contenido de la información, apoyado por el software Atlas.ti. Dos investigadores del equipo realizarán una aproximación inicial de valoración de los datos. Previamente realizaran un proceso de reflexión en el cual se compruebe la confluencia de conceptos, códigos, subcategorías y categorías. Posteriormente, se realizará una triangulación entre los miembros del equipo investigador para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos.

2ª Etapa. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito de un hospital pediátrico.

- Cuestionarios: El cuestionario contiene preguntas formuladas positivamente y otras formuladas negativamente. Las respuestas se valorarán de acuerdo con el siguiente esquema: Muy en desacuerdo, en desacuerdo, indiferente, de acuerdo y muy de acuerdo. Nunca, casi nunca, a veces, casi siempre y siempre. En el análisis de frecuencias inicial por ítems, se mantienen las opciones de respuesta originales, pero para el análisis global por dimensiones, se invierte la escala de las preguntas que están formuladas en sentido negativo para facilitar el análisis. De forma general, las respuestas del cuestionario se recodifican en tres categorías. Con esta codificación se calculan las frecuencias relativas de cada categoría, tanto para cada uno de los ítems, como del

indicador compuesto de cada dimensión. Estas estimaciones puntuales se acompañan del correspondiente intervalo de confianza del 95%.

Análisis estadístico de los datos recogidos mediante cuestionarios: Realizaremos estadística descriptiva de las variables del cuestionario. Para ello se emplearán frecuencias absolutas y relativas en el caso de las variables cualitativas. Las variables cuantitativas según sigan o no una distribución normal (tras la aplicación del test de Kolmagrov-Smirnov) se verán resumidas mediante $Mdn \pm SD$ o P50 [P25 - P75] (mediana, rango intercuartílico) respectivamente. El nivel de significación estadística, se establecerá en $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizarán con el paquete Statistical Package for Social Sciences (SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.) versión 18.0.

- Grupos focales y entrevistas semiestructuradas: Análisis del contenido de la transcripción, que implica la lectura completa, segmentación y codificación del texto en las dimensiones de análisis, según las categorías definidas y presentación de resultados según categorías y perfiles.

Duración del estudio

Duración de 2 años. Durante el primer año se llevará a cabo la aplicación del cuestionario así como la realización de los grupos focales y las entrevistas semiestructuradas. En el segundo año se realizará el análisis de los datos para establecer los resultados.

Plan de trabajo

Para la realización del estudio se elaborará un cronograma de actividades que incluya el plan de trabajo de la investigación y la distribución de tareas de acuerdo al siguiente esquema:

Primer año:

- *1ª fase:*
 - Adecuación del cuestionario.
 - Elaboración del guión de preguntas.
 - Información y presentación del proyecto del estudio de investigación a los responsables del Centro.
- *2ª fase:*
 - Seleccionar de manera aleatoria la muestra de personas a las que se les va a entregar el cuestionario.
 - Seleccionar las personas que van a ser entrevistadas según los criterios establecidos en el proyecto.
- *3ª fase:*
 - Entrega de cuestionarios.
 - Recogida de cuestionarios.
- *4ª fase:*
 - Entrega de carta personalizada a las personas que formarán parte de los grupos focales y a las que serán entrevistadas.

- Realización de grupos focales y entrevistas.

Segundo año:

- *5ª fase:*

- Análisis estadístico de los datos recogidos mediante cuestionarios.
- Transcripción de grupos focales y entrevistas.

- *6ª fase:*

- Realización del análisis de contenido.
- Elaboración de la discusión.

- *7ª fase:*

- Preparación del informe.
- Presentación de los resultados a los participantes del estudio para verificar si los resultados obtenidos son muestra razonable de su experiencia, como garantía de calidad.

- *8ª fase:*

- Preparación del informe final.
- Presentación del informe final a las unidades que han participado en el estudio.
- Presentación del informe final a la dirección del Centro.