

Original

Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos

Ángeles Giménez Marín^{a,b,*}, Francisco Rivas-Ruiz^{c,d} y Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la SEQC[◇]

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

^b Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), España

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

^d CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de agosto de 2011

Aceptado el 12 de diciembre de 2011

On-line el 3 de mayo de 2012

Palabras clave:

Cuestionarios

Seguridad

Laboratorio

Organizaciones de gestión de servicios

R E S U M E N

Objetivos: Es objeto de este trabajo elaborar, pilotar y validar un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en el ámbito específico de los laboratorios clínicos.

Métodos: Se elaboró un cuestionario específico sobre seguridad del paciente en el laboratorio, con 62 ítems agrupados en 6 áreas, partiendo de los diferentes factores humanos y del entorno de los laboratorios, que contribuyen a que se generen errores. Se realizó un pilotaje de 30 cuestionarios, análisis de validez y fiabilidad mediante análisis factorial de componentes principales y alfa de Cronbach con envío de 240 cuestionarios a 21 hospitales, y test-retest con 41 cuestionarios con la versión definitiva.

Resultados: La muestra la formaron 225 cuestionarios (tasa de respuesta del 80%). De los 62 ítems inicialmente valorados, se descartaron 17 por no cumplir los criterios previos a la realización del análisis factorial de componentes principales. Para los 45 ítems restantes se identificaron 12 componentes, con una varianza acumulada del 69,5%. En 7 de los 10 componentes con dos o más ítems, el alfa de Cronbach fue superior a 0,7. Los ítems valorados del cuestionario para el test-retest resultaron estables.

Conclusiones: Se presenta el primer cuestionario con garantías de validez y fiabilidad para evaluar la seguridad del paciente en el ámbito específico de los laboratorios clínicos. El cuestionario resulta una herramienta de utilidad para realizar tanto un posterior macroestudio de los laboratorios clínicos hospitalarios en España como, a nivel particular, para monitorizar y fomentar el compromiso y la responsabilidad con la seguridad del paciente en un entorno de mejora continua.

© 2011 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Validation of a questionnaire to evaluate patient safety in clinical laboratories

A B S T R A C T

Objectives: The aim of this study was to prepare, pilot and validate a questionnaire to evaluate patient safety in the specific context of clinical laboratories.

Methods: A specific questionnaire on patient safety in the laboratory, with 62 items grouped into six areas, was developed, taking into consideration the diverse human and laboratory contextual factors which may contribute to producing errors. A pilot study of 30 interviews was carried out, including validity and reliability analyses using principal components factor analysis and Cronbach's alpha. Subsequently, 240 questionnaires were sent to 21 hospitals, followed by a test-retest of 41 questionnaires with the definitive version.

Results: The sample analyzed was composed of 225 questionnaires (an overall response rate of 80%). Of the 62 items initially assessed, 17 were eliminated due to non-compliance with the criteria established before the principal components factor analysis was performed. For the 45 remaining items, 12 components were identified, with an cumulative variance of 69.5%. In seven of the 10 components with two or more items, Cronbach's alpha was higher than 0.7. The questionnaire items assessed in the test-retest were found to be stable.

Conclusions: We present the first questionnaire with sufficiently proven validity and reliability for evaluating patient safety in the specific context of clinical laboratories. This questionnaire provides a useful instrument to perform a subsequent macrostudy of hospital clinical laboratories in Spain. The questionnaire can also be used to monitor and promote commitment to patient safety within the search for continuous quality improvement.

© 2011 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Questionnaires

Safety

Hospital laboratories

Service management organizations

* Autor para correspondencia.

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

◇ Ver Anexo 1.

Introducción

Siempre ha existido interés por los riesgos y sucesos adversos relacionados con la atención sanitaria¹. Sin embargo, no es hasta la década de 1990, a partir del informe del Institute of Medicine², cuando empieza a ser una preocupación central de todos los sistemas sanitarios, nacionales e internacionales, y a reconocer la necesidad de promover la seguridad como principio fundamental de la calidad en cualquier ámbito sanitario. El acceso a una atención sanitaria segura es un derecho básico del ciudadano³, y cuando hablamos de seguridad nos referimos a practicar una atención sanitaria libre de daños evitables, es decir, ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones derivados de la atención recibida, tales como errores de medicación, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, quirúrgicos, toxicidades no esperadas, etc.^{4–7}.

Aunque toda intervención se realiza con el propósito de beneficiar al paciente, se sabe que todo proceso lleva asociado un cierto grado de inseguridad intrínseca y que la asociación de procesos, la complejidad tecnológica, las interacciones humanas y el propio entorno sociosanitario favorecen el riesgo de incidentes. En este contexto, ante un fallo, el factor humano puede parecer responsable del problema de seguridad. Sin embargo, si queremos minimizar los errores en la atención sanitaria, debemos comenzar por comprender los «factores humanos» y conocer las causas culturales, educacionales y de formación, así como los aspectos organizativos y estratégicos relacionados con las condiciones de trabajo^{8–13}.

La preocupación por parte de los profesionales del laboratorio clínico por la calidad y su metodología proviene de los comienzos de la propia especialidad¹⁴, y esto les ha permitido ser pioneros en promover la calidad dentro del entorno sanitario, introduciendo conceptos como «control de la calidad», «garantía de la calidad» o «gestión de la calidad»¹⁵, aspectos que nos han permitido, junto con la tecnología, tener aceptablemente bien controlada la fiabilidad analítica. Si bien esto es así, no es menos cierto el hecho de que los profesionales de la salud, y también los del laboratorio clínico, por su formación y praxis, no analizan de forma sistemática los aspectos organizativos que conlleva la práctica asistencial y perciben la organización como algo ajeno a lo profesional, sin formar parte de la solución¹²; cuando, justamente, son los aspectos organizativos y pasos críticos de los procesos las variables que afectan más a la gestión de la seguridad y pueden dar origen a errores graves, la mayoría involuntarios^{10,11,13}. En este sentido, es importante destacar que el mayor número de errores y los más críticos para la seguridad del paciente suceden en la fase preanalítica (errores de identificación y de trazabilidad petición/muestras), realizada en su mayor parte en escenarios alejados del laboratorio (descentralización de la toma de muestras) y por profesionales cada vez más ajenos a la práctica del mismo¹¹. Por tanto, los profesionales del laboratorio clínico, además de abordar la calidad como disminución de la variabilidad analítica, debemos centrarnos en la seguridad del paciente, entendida como la ausencia de errores evitables, filosofía que debe sustentar cualquier sistema de calidad para la mejora continua³.

Las encuestas mediante cuestionario son el método habitual para investigar las conductas relacionadas con la salud y constituyen unas herramientas de gran utilidad para realizar estudios poblacionales y evaluar intervenciones educativas¹⁶. El Ministerio de Sanidad y Consumo publicó en 2005, en versión española, un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en el ámbito hospitalario, realizado por la Agency for Health Care Research and Quality¹⁷. En esta línea, los componentes de la Comisión de Gestión de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) decidieron, a finales de 2008, realizar un cuestionario que permitiera medir comportamientos, actitudes y conocimientos relacionados con la seguridad del paciente en el ámbito específico de los laboratorios clínicos, y al ser la seguridad una condición dinámica y multidimensional,

poder evaluar e identificar las variables culturales, de recursos, organizativas y estratégicas que afectan a su actividad y dan lugar a que se cometan errores. Además, un uso periódico del cuestionario nos permitiría controlar en qué medida nos implicamos y comprometemos con la seguridad del paciente en un entorno de mejora continua.

Es objeto de este trabajo elaborar, pilotar y validar un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en el ámbito específico de los laboratorios clínicos.

Métodos

Elaboración del cuestionario

El cuestionario fue elaborado por los componentes de la Comisión de Gestión de la SEQC partiendo de los diferentes factores humanos y del entorno que contribuyen a que se generen errores y que pueden afectar a la seguridad del paciente, considerando de forma especial aquellos que contribuyen a incrementar el riesgo, entre otros la introducción de nuevas tecnologías, las condiciones de trabajo, la inexperiencia y la comunicación. Las denominaciones de los diferentes grupos de ítems se obtuvieron de recomendaciones expresas³. En una primera fase cualitativa, los diferentes ítems se pronunciaron de manera individual, para cada grupo, a modo de «tormenta de ideas» entre los componentes del trabajo¹⁸. Posteriormente, se cribaron en función de las repeticiones, el modo de formulación, la adecuación y la comprensibilidad. Por consenso, quedaron agrupados a priori en seis dimensiones o áreas. Previo al cuestionario, como información complementaria, se solicitaron datos demográficos del hospital, el tipo de laboratorio, la dotación de herramientas que resultaban definitivas para la seguridad, tales como disponer de un gestor electrónico de peticiones o un alicuotador automático, entre otros, y modelos de sistemas para la gestión de la calidad implementados en el laboratorio. El cuestionario resultante contenía los apartados siguientes:

- Datos demográficos y profesionales (siete ítems): hospital/centro, puesto de trabajo, especialidad, sexo, edad, años de experiencia en laboratorio, años en el centro actual de trabajo.
- Datos del hospital, laboratorio y su área de trabajo (nueve ítems): identificación positiva del paciente, historia clínica digitalizada, gestor de peticiones electrónico, captura de solicitudes analíticas mediante escáner, alicuotador automático, certificado por norma de calidad internacional, certificado por la Agencia de Calidad Autónoma. Este apartado sólo era contestado por la dirección o el jefe de unidad de cada hospital.
- El cuestionario específico sobre la seguridad del paciente para los laboratorios clínicos se subdividió en seis áreas. Se utilizó una escala Likert en todos los ítems de 0 a 5 puntos, incluyendo la posibilidad de no sabe/no contesta. La valoración de los ítems oscilaba entre nada (0) y mucho (5) en todas las áreas, a excepción del área 4, que lo hacía entre muy inadecuado (0) y muy adecuado (5):
 - Área 1: factores individuales, sociales y culturales (9 ítems).
 - Área 2: factores relacionados con la actividad (17 ítems).
 - Área 3: factores de equipamiento y recursos (10 ítems).
 - Área 4: factores relacionados con las condiciones de trabajo (6 ítems).
 - Área 5: factores educacionales y de formación (10 ítems).
 - Área 6: factores de comunicación (10 ítems).
- Calificación de 0 a 10 del grado de seguridad del paciente en la unidad de trabajo.

Diseño, ámbito y población

Se diseñó un estudio transversal en tres fases:

- Fase I (pilotaje): 30 entrevistas realizadas durante los meses de junio y julio de 2009 a profesionales de laboratorio clínico para determinar el ajuste y la utilidad del cuestionario, previa a su administración definitiva.
- Fase II (trabajo de campo): 225 nuevos cuestionarios a profesionales de laboratorio clínico durante los meses de octubre de 2009 a mayo de 2010 para la evaluación de validez y fiabilidad.
- Fase III (análisis de la estabilidad): administración de 41 nuevos cuestionarios en dos momentos (test-retest) con un decalaje de 15 días, realizados durante el mes de marzo de 2011.

El estudio se realizó entre los profesionales sanitarios de los laboratorios clínicos de los siguientes hospitales públicos: Andalucía (Hospital Valle de los Pedroches, Pozoblanco; Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba; Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva; Hospital Carlos Haya, Málaga; Hospital de la Axarquía, Vélez-Málaga; Hospital San Agustín, Avilés; Hospital Son Dureta, Palma de Mallorca; Hospital Can Misses, Ibiza; Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife; Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid; Hospital Virgen de la Luz, Cuenca; Hospital Universitario, Guadalajara; Consorci del Laboratori Intercomarcal, Laboratorio de Igualada, Hospital Clínic, Barcelona; Hospital de Villajoyosa, Alicante; Hospital Vega Baja, Orihuela; Hospital Don Benito, Villanueva de la Serena; Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, La Coruña; Hospital Sierrallana, Torrelavega; Hospital Ramón y Cajal, Madrid; Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia; Hospital de Txagorritxu, Vitoria; Hospital Alto Deba, Mondragón; y Hospital de la Cruz Roja, Ceuta. Los participantes fueron reclutados por los jefes de servicio de cada uno de los centros participantes.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de los datos demográficos y profesionales, del hospital, laboratorio y su área de trabajo, y del cuestionario específico sobre seguridad del paciente para los laboratorios clínicos, así como el tiempo medio que tardaron en completarlo, en la muestra de 225. El resto del análisis se aplicó a los 62 ítems de las seis áreas específicas del cuestionario de seguridad del paciente, con la recodificación de los ítems inversos, para que todos tuviesen el mismo sentido de respuesta. Se estudió la distribución de frecuencias (frecuencia de endose) para conocer la proporción de valores perdidos (no comprensibles o no interpretables) en cada ítem. Aquellos ítems con proporción de valores perdidos superior al 10% fueron eliminados, y el resto sustituidos por el valor medio. Previo al análisis factorial, se valoró la correlación ítem-escala, considerándose a estudio aquellos ítems con coeficiente de correlación de Pearson por encima de 0,30. La validez de concepto se evaluó mediante un análisis factorial exploratorio sobre componentes principales, transformando las soluciones con rotación varimax para conocer la estructura de los factores. La adecuación del análisis factorial se comprobó mediante la medida de Kaiser-Meyer Olkin y la prueba de esfericidad de Barlett. Se consideraron aquellos ítems con comunalidades superiores a 0,5 y saturaciones factoriales superiores a 0,25. La consistencia interna de los ítems de cada uno de los factores resultantes se exploró a partir del coeficiente alfa de Cronbach, teniendo en cuenta que los valores de alfa relevantes eran los superiores a 0,70. Se valoró la estabilidad de los ítems mediante la prueba test-retest, evaluando la proporción de acuerdo absoluto (Pa) y el kappa ponderado con pesos cuadráticos con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%). Todos los cálculos se realizaron con el paquete

estadístico SPSS 15.0, excepto la valoración de la estabilidad, que se determinó mediante el EPIDAT 3.1.

Resultados

En el pilotaje inicial con 30 encuestas (fase I) se tuvieron en cuenta las observaciones de los encuestados para ajustar el formato de respuesta e introducir la posibilidad de contestar «no sabe/no contesta» en cada uno de los ítems (no contemplado en la primera versión del cuestionario).

En la fase II, de los 240 cuestionarios enviados a diferentes hospitales se recibieron 225, que conforman una tasa de respuesta del 80%. El tiempo medio de respuesta del cuestionario fue de 16,3 minutos (desviación estándar [DE]=8,1). De ellos, el 70,8% fueron respondidos por mujeres y la media de edad de los participantes fue de 46,4 años (DE=9,3). La muestra la conformaron, según el puesto de trabajo, un 45,2% de técnicos de laboratorio y un 34,7% de facultativos especialistas; la especialidad con mayor representación (55,7%) fue la de los analistas clínicos-bioquímicos, seguida de microbiología (20,1%) y hematología (15,5%). Los años de experiencia en el laboratorio de la muestra fueron 19,4 (DE=9,8) y los años en el centro actual de trabajo fueron 14,9 (DE=10,1) (tabla 1).

En 20 de los 21 centros que aportaron el cuestionario para el análisis de validación, al menos un directivo respondió a los datos previos solicitados sobre tecnologías y modelos de sistemas para la gestión de la calidad implementados en su laboratorio. El 90% de los centros disponían de identificación positiva del paciente, el 50% tenían historia clínica digitalizada y el 50% poseían implementado un gestor de peticiones analíticas electrónico para al menos alguna procedencia (consultas externas, hospitalización o primaria), el 70% tenían un alicuotador automático y todos disponían de procedimientos normalizados de trabajo, si bien sólo el 55% estaban certificados por un sistema de calidad internacional (tabla 2).

De los 62 ítems valorados, una vez analizada la frecuencia de endose se identificaron 12 ítems con un porcentaje de valores perdidos superior al 10%, que fueron eliminados de análisis posteriores. Posteriormente, y previo al análisis factorial, se valoró la correlación

Tabla 1
Descripción del profesional sanitario encuestado

	n	% válido
Sexo		
Hombre	62	29,2
Mujer	150	70,8
Perdidos	13	
Edad, años (media y DE)		
Perdidos	24	9,3
Puesto de trabajo		
Dirección-jefe de servicio o sección	28	12,8
Facultativo especialista	76	34,7
Residente	1	0,5
Técnico de laboratorio	99	45,2
Administrativo	8	3,7
Enfermera	7	3,2
Perdidos	6	
Especialidad		
Hematología	27	15,5
Microbiología	35	20,1
Análisis clínicos/bioquímica	97	55,7
Anatomía patológica	6	3,4
Inmunología	9	5,2
Perdidos	51	
Años de experiencia en el laboratorio (media y DE)		
Perdidos	13	(9,8)
Años en el centro actual (media y DE)		
Perdidos	15	(10,1)

DE: desviación estándar.

Tabla 2
Datos del hospital, laboratorio y área de trabajo valorados por dirección

	n (%)
<i>El hospital posee identificación positiva del paciente</i>	
No	2 (10,0)
Sí	18 (90,0)
<i>Historia clínica digitalizada</i>	
No	10 (50,0)
Sí	10 (50,0)
<i>Dispone de un gestor de peticiones electrónico</i>	
No	10 (50,0)
Sí	10 (50,0)
<i>Dispone de un gestor de peticiones electrónico en primaria</i>	
No	13 (65,0)
Sí	7 (35,0)
<i>Dispone de un gestor de peticiones electrónico en la hospitalización</i>	
No	13 (65,0)
Sí	7 (35,0)
<i>Dispone de un gestor de peticiones electrónico en las consultas externas</i>	
No	15 (75,0)
Sí	5 (25,0)
<i>Captura las solicitudes analíticas mediante escáner</i>	
No	6 (30,0)
Sí	14 (70,0)
<i>Captura datos demográficos</i>	
No	11 (55,0)
Sí	9 (45,0)
<i>Captura parámetros analíticos</i>	
No	8 (40,0)
Sí	12 (60,0)
<i>El laboratorio posee un alicuotador automático</i>	
No	6 (30,0)
Sí	14 (70,0)
<i>Está certificado por la norma de calidad internacional</i>	
No	9 (45,0)
Sí	11 (55,0)
<i>Está certificado por la Agencia de Calidad Autonómica</i>	
No	14 (70,0)
Sí	6 (30,0)
<i>Dispone su unidad de procedimientos normalizados de trabajo</i>	
No	0 (0,0)
Sí	20 (100,0)
<i>Se establecen objetivos relacionados con la seguridad, se evalúan e incentivan</i>	
No	11 (55,0)
Sí	9 (45,0)

ítem-escala, y se eliminaron 5 ítems que obtuvieron un coeficiente de correlación inferior a 0,30 (véase la tabla I del Apéndice en la versión online de este artículo).

Se realizó el análisis factorial a los 45 ítems restantes, que resultaron todos adecuados para su valoración al superar tanto la prueba de adecuación muestral de Kaiser-Meyer Olkin (0,866) como la de esfericidad de Barlett ($p < 0,001$), así como el umbral de 0,5 en la puntuación de las comunalidades. Mediante el análisis factorial exploratorio de los componentes principales, se identificaron 12 componentes con una varianza acumulada del 69,5%. A excepción de los componentes 10 y 12, el resto agrupaban dos o más ítems, entre los cuales los componentes 1, 2, 3 y 4 presentaron una consistencia interna con un rendimiento excelente (alfa de Cronbach superior a 0,8), los componentes 5, 6 y 7 mostraron un rendimiento alto (entre 0,7 y 0,8) y sólo los componentes relativos a las agrupaciones 8, 9 y 11 ofrecieron un rendimiento subóptimo (inferior a 0,7) (véase la tabla II del Apéndice en la versión online de este artículo).

Conforme a esta nueva reagrupación, se etiquetaron las diferentes agrupaciones de los componentes, tal como quedan reflejadas

en el cuestionario definitivo, y se realizó el análisis para valorar la estabilidad (véase la tabla III del Apéndice en la versión online de este artículo).

En los 45 ítems en los que se valoró la fiabilidad mediante el análisis de la estabilidad test-retest, en 32 se determinó un kappa ponderado calificado como bueno (superior o igual a 0,6), 7 ítems tenían concordancia adecuada (entre 0,4 y 0,6) y 3 ítems pobre concordancia (inferior a 0,4), aunque en este último caso con un porcentaje de acuerdo absoluto superior al 50%.

Discusión

Se ha conformado un cuestionario con 12 dimensiones que recogen las diferentes perspectivas que, sobre la seguridad del paciente, pueden darse en el ámbito de los laboratorios clínicos: las relacionadas con la satisfacción del trabajo, las condiciones de éste, las buenas prácticas, el clima laboral y el trabajo en equipo, factores relacionados con la comunicación de los errores y el *feed-back*, factores educacionales y de formación, factores relacionados con el aprendizaje activo, dimensiones relacionadas con la actividad, la educación y la percepción de impunidad, la organización de recursos, las expectativas y las acciones de la dirección, y la organización orientada a los resultados. Estas 12 agrupaciones recogen el 75,8% de las preguntas formuladas de partida, y la elección de las diferentes denominaciones obedeció a los distintos enfoques que, del ejercicio laboral, se realizan en los laboratorios clínicos: anímico, ergonómico, psicológico, educacional, formativo y organizativo.

Destaca que, de los 10 ítems inicialmente relacionados con el área 3 (equipamiento y recursos), sólo dos han quedado incluidos en el cuestionario definitivo. Posiblemente, el haber hecho extensivo el cuestionario para todos los profesionales implicados en la actividad de los laboratorios ha impedido que pudiesen responderse dichos ítems de forma adecuada.

La principal fortaleza la constituye la composición de la muestra, representada por las diferentes áreas de conocimiento (análisis clínicos, bioquímica clínica, hematología, inmunología, microbiología y anatomía patológica) y los profesionales que conforman los laboratorios clínicos procedentes de hospitales públicos de prácticamente todas las comunidades autónomas. Quizás pueda suponer un sesgo el hecho de que, en la elaboración inicial de los ítems del cuestionario, no se consideraran aquellas preguntas con respuestas dicotómicas ni con escala numérica; no obstante, se evitaron las preguntas con doble negación, cuya inclusión resultaría más una debilidad del estudio y, por tanto, una limitación. Resulta, pues, un cuestionario sencillo, fácil de realizar, con respuestas que tienen sentido tanto para cada ítem en particular como para la dimensión en su conjunto, y diseñado para ser cumplimentado no sólo por el estamento facultativo sino también por cualquiera de los profesionales que trabajan en los laboratorios clínicos, incluidos técnicos y administrativos.

La actividad de los laboratorios clínicos está estrechamente ligada a la tecnología, cambiante en el tiempo. De ahí el planteamiento de desglosar al inicio del cuestionario un apartado de preguntas relacionadas con la implantación de modelos de calidad y dotación de tecnología a prueba de errores que, aunque no son el objetivo principal del trabajo, resultan de enorme relevancia para la seguridad del paciente, frente al segundo bloque de preguntas que conforman el cuestionario en sí, más inamovibles en el tiempo, permitiéndonos con ello disponer de un cuestionario estable y evitar su reformulación.

En el ámbito de los laboratorios clínicos, la investigación sobre cuestionarios de evaluación de la seguridad del paciente se reduce al estudio realizado por Reed et al¹⁹, quienes evaluaron las competencias que, en seguridad del paciente, poseían los profesionales de 29 laboratorios clínicos, pero mediante cuatro exámenes

consecutivos de preguntas tipo test. Por tanto, en lo que se refiere a la existencia de otros trabajos similares, podemos aseverar que no existe otro cuestionario validado para evaluar la seguridad del paciente y que sea de aplicación específica para los laboratorios clínicos. No obstante, si lo comparamos con el cuestionario editado sobre seguridad de los pacientes, en versión española, por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Murcia¹⁷, resulta destacable que ambos obtienen el mismo número de dimensiones (12), y también algunas de ellas con un número de ítems pequeño y con una consistencia interna y un rendimiento alfa de Cronbach de aceptable a excelente, prácticamente iguales. Tres de las dimensiones coinciden en el enunciado (comunicación sobre errores y *feed-back*, clima laboral y trabajo en equipo entre unidades), si bien, al tratarse el cuestionario elaborado de un instrumento pensado sólo para los laboratorios clínicos, consideramos que puede ser más específico, sensible y discriminatorio para medir comportamientos y actitudes relacionados con la seguridad del paciente en nuestro ámbito.

Si consideramos la recomendación dada por el Comité Europeo de la Sanidad para la Seguridad del Paciente, de promover la cultura de la seguridad como elemento central en todos los niveles de la atención sanitaria³, entendemos que este tipo de herramienta, que permite la participación de todos los profesionales que trabajan en los laboratorios y la evaluación de la cultura en seguridad, es una estrategia clave para fomentarla, ya que ayuda a identificar los temas para una educación permanente en materia de seguridad.

Por otro lado, los posicionamientos estratégicos en materia de seguridad se orientan a la detección de los errores, su registro y análisis de la información recogida para convertirla en conocimiento útil²⁰, de forma que los fenómenos se comprendan y se incorporen en la práctica las enseñanzas que se extraigan. Además, un uso periódico del cuestionario completo permitiría monitorizar en qué medida nos implicamos y comprometemos con la seguridad del paciente en un entorno de mejora continua, especialmente tras la incorporación de nuevas tecnologías, cambios organizativos en el servicio de laboratorio clínico, o para establecer planes de seguridad internos. De la misma forma, en el contexto actual de crisis económica, puede utilizarse para monitorizar posibles deficiencias en el sistema.

Por último, al ser una herramienta de gran utilidad para estudios transversales de la población, en una siguiente etapa se pretende realizar un macroestudio en el ámbito de los laboratorios clínicos hospitalarios de España y conocer, a través de los datos obtenidos, el grado de compromiso e implantación que tienen en relación a la seguridad del paciente.

Presentamos un cuestionario validado de acuerdo con los criterios de rigor metodológicos para uso exclusivo en el ámbito de los laboratorios clínicos. Pretende ser una herramienta eficaz, tanto para la macroinvestigación como aplicado a servicios y unidades, al permitir situar de forma estratégica a los laboratorios clínicos en materia de seguridad del paciente y, especialmente, para quienes deben tomar decisiones, ya que permite una evaluación continua relativa a la implantación de sistemas de la calidad, tecnología a prueba de errores y el fomento de la cultura en seguridad mediante el compromiso, la implicación y la participación de todos los profesionales que forman el servicio.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Desde una época reciente, la seguridad del paciente es la preocupación central de todos los sistemas sanitarios. El Comité Europeo de la Sanidad para la Seguridad del Paciente

nos dice que difícilmente se puede abordar la seguridad sin un enfoque sistemático previo relativo a la gestión de la calidad, sin implementar instrumentos que promuevan la investigación, prevengan, detecten y evalúen los fallos y pasos críticos de los procesos, y por último se tipifiquen. En este sentido, los profesionales del laboratorio clínico, aunque han sido pioneros en promover la calidad dentro del sistema sanitario, sin embargo, por su formación y praxis, no analizan los aspectos organizativos y pasos críticos de los procesos que son, en definitiva, las variables que afectan a la gestión de la seguridad. Disponer de una herramienta que nos permita, justamente, investigar las conductas e identificar áreas de mejora, promover la cultura y formación en materia de seguridad, resulta de gran utilidad para hacer, de la seguridad, la filosofía que sustente cualquier sistema de calidad.

¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Presentamos el único cuestionario de la literatura científica validado para evaluar, en materia de seguridad del paciente, los laboratorios clínicos. Por tanto, sus aplicaciones resultan de gran relevancia tanto para la investigación mediante macroestudios de cómo se encuentran posicionados en esta materia los laboratorios clínicos españoles, como para permitir identificar áreas de mejora, promover la cultura y establecer planes específicos para la educación permanente en seguridad.

Contribuciones de autoría

La idea y la concepción del trabajo fueron propuestas por los componentes de la Comisión de Gestión de la SEQC, quienes junto con F. Rivas-Ruiz realizaron el diseño del proyecto. Todos los componentes de la comisión adquirieron los datos que fueron analizados e interpretados por F. Rivas-Ruiz y A. Giménez Marín. La escritura y la revisión crítica del artículo las llevaron a cabo A. Giménez Marín y F. Rivas-Ruiz. Todos los componentes de la comisión aprobaron la versión final.

Financiación

Ninguna.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

A todos los profesionales de los laboratorios clínicos de los diferentes hospitales participantes que han contribuido a la realización de este proyecto.

Apéndice. Material adicional

Puede consultarse material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en doi: [10.1016/j.gaceta.2011.12.012](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.12.012).

Anexo.

Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC): Ana García Raja, Margarita Fusté Ventosa, Ana Quinteiro García, Montserrat Torra Puig, José Luis BediniChesa, Alfonso Javier

Benítez Estévez, Inmaculada Caballé Martín, Rafael Venta Obaya, Camino Remón Higuera y Ángeles Giménez Marín.

Bibliografía

1. Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clin (Barc)*. 2010;135 (Supl 1):1–2.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. En: Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington D.C: National Academy Press; 1999. p. 312.
3. Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria. Consejo de Europa CDSP 41. Estrasburgo; 2004.
4. Vincent C. Patient safety. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone; 2006. p. 254.
5. Hofer TP, Kerr EA, Hayward RA. What is an error. *Eff Clin Pract*. 2000;3:261–9.
6. González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir Esp*. 2001;69:591–603.
7. Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care*. 2003;12 Suppl 2:33–8.
8. Reason J. Human error: models and management. *West J Med*. 2000;172:393–6.
9. Reason J. Safety in the operating theatre - Part 2: human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:56–61.
10. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47:143–53.
11. Giménez Marín A, Molina Mendoza P, Ruiz Arredondo JJ, et al. Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Rev Lab Clin*. 2010;3:161–70.
12. Govindarajan R. El desorden sanitario tiene cura. Desde la seguridad del paciente hasta la sostenibilidad del sistema sanitario con la gestión por procesos. Barcelona: Marge Médica Books; 2009. p. 205.
13. Boone DJ. How can we make laboratory testing safer. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45:708–11.
14. Prieto Menchero S, Calafell Clar R, Entisne A, et al. Documento marco sobre calidad en los laboratorios clínicos (año 2003). (Consultado en mayo de 2011.) Disponible en: www.aebm.org/documentos/calidad.pdf
15. Fusté Ventosa M, editor. Diccionario de gestión en el laboratorio clínico. Barcelona: Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular; 2004. p. 156.
16. Rojas Tejada AJ, Fernández Prados JS, Pérez Meléndez C. Investigar mediante encuestas: fundamentos teóricos y aspectos prácticos. Madrid: Síntesis; 1998. p. 221.
17. Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
18. González MC. Tormenta de ideas: ¡qué tontería más genial! *Acimed* (revista electrónica). 2008;17. (Consultado en mayo de 2011.) Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/aci/v17n4/aci11408.pdf>
19. Reed RC, Kim S, Farquharson K, et al. A 2-year study of patient safety competency assessment in 29 clinical laboratories. *Am J Clin Pathol*. 2008;129:959–62.
20. Hannan EL, Bernard HR, O'Donnell JF, et al. A methodology for targeting hospital cases for quality of care record reviews. *Am J Public Health*. 1989;79:430–6.