

# Análisis de la cultura de seguridad del paciente post-pandemia en España

## Proyecto FIDISP-SECA

### **Coordinadores del proyecto**

- Por FIDISP: Santiago Tomás y Fermín Roqueta
- Por SECA: M<sup>a</sup> Pilar Astier

### **INTRODUCCIÓN:**

La emergencia por pandemia COVID-19 fue declarada por la OMS el 11 de marzo de 2020, considerándola finalizada el 5 de mayo de 2023. Durante este periodo se produjeron en España diversas “olas” epidemiológicas con actuaciones sanitarias condicionadas por el volumen de enfermos afectados, el desconocimiento de la enfermedad en las fases iniciales y la falta de recursos entre otros factores, así como, posteriormente, los progresivos avances terapéuticos, de prevención y vacunación de la población. Todo ello alteró la atención sanitaria habitual repercutiendo en la seguridad del paciente, sobre todo en fases iniciales, con la aparición e incremento de nuevos riesgos y eventos adversos, fruto de la incertidumbre del momento, estimándose un retroceso en los avances alcanzados hasta ese momento en la mejora de la seguridad del paciente<sup>i, ii</sup>

Diferentes estudios han abordado el efecto de la crisis pandémica en la cultura de seguridad de las organizaciones sanitarias<sup>iii, iv</sup>. Sin embargo, no existe en nuestro país datos a nivel nacional sobre este fenómeno tras la pandemia.

Por todo ello se considera necesario hacer una valoración del nivel de cultura de seguridad del paciente actual, conocer si la pandemia ha repercutido de alguna manera respecto a la situación previa, y a partir de aquí, establecer aquellas recomendaciones que puedan ayudar a mejorar la situación actual.

### **OBJETIVOS:**

- Conocer el nivel de cultura de seguridad del paciente de los profesionales sanitarios y no sanitarios tras el cese de la pandemia Covid-19
- Averiguar si el nivel de cultura difiere del obtenido en estudios realizados anteriormente a la pandemia
- Estudiar las dimensiones valoradas negativamente y proponer recomendaciones de mejora

### **METODOLOGIA**

- **Tipo estudio:** prospectivo, descriptivo, transversal
- **Periodo del estudio:** Inicio 14 de marzo. Finalización 30 de abril o hasta obtener el mínimo de tamaño muestral calculado

- **Instrumento de medición:** Se utilizarán dos herramientas en función del ámbito en el que el profesional desarrolle su actividad
  - Hospital de agudos, hospitales de crónicos, hospitales intermedios y hospitales sociosanitarios: **Encuesta HSOPS de la AHRQ versión 1.0** (adaptada al castellano por el Ministerio de Sanidad<sup>v</sup>)
  - Atención primaria: **Encuesta MOPS de la AHRQ** (adaptada al castellano por Ministerio de Sanidad y SEMFyC<sup>vi</sup>)
- **Otras variables:** En ambos casos, se añadirán preguntas relacionadas con los siguientes aspectos: ámbito público o privado, tipo de centro sanitario, profesionales en formación, tipo de sistema de notificación, identificación de las reclamaciones de los pacientes sobre seguridad del paciente, existencia de la figura del responsable de calidad y/o seguridad del paciente (organización/servicio/centro de salud), existencia de un plan de respuesta de su organización ante eventos adversos graves, existencia o no de una unidad de apoyo a las segundas víctimas.  
En el [anexo 1](#) figuran los accesos a ambos cuestionarios (URL y QR)
- **Población diana:** profesionales sanitarios y no sanitarios que trabajan en el sistema nacional de salud público español así como aquellos que lo realizan en centros sanitarios de titularidad privada.
- **Población de estudio:** profesionales de la población diana incluidos dentro de las bases de socios de la SECA y de la base de seguidores de FIDISP, con previo consentimiento de los mismos a participar en la encuesta. Se contempla también la difusión de la encuesta a profesionales de la población de estudio a través de aquellas Comunidades Autónomas que acepten la invitación de participar en el proyecto. También se incluirán profesionales que se encuentren adscritos a otras Sociedades Científicas (SSCC) y/o entidades colaboradoras que deseen participar en el estudio. Solo se admitirá una respuesta por profesional.
- **Tamaño muestral:**
  - Para un análisis global se ha hecho un cálculo del tamaño teniendo en cuenta una población finita (según los datos del SNS de 2021 de población profesional sanitaria – ver anexo 2-), con un 5% de máxima imprecisión ( $\epsilon = 5\%$ ) asumiendo una estimación de respuestas negativas del 50% y un nivel de confianza para la estimación del 95% (error alfa 5%). Bajo estos parámetros se precisa un mínimo de 384 encuestas para cada una de las ramas (hospitalaria y atención primaria), al cual se le añade un 15 % de pérdidas (encuestas incompletas o repetidas), siendo el tamaño mínimo recomendado final de 442 encuestas. Sin embargo, no se limitará, en caso de alcanzar dicho tamaño muestral, el número de encuestas hasta finalizar la misma, para poder obtener una muestra amplia que permita realizar, posteriormente, estudios de segmentación de poblaciones. En caso de no haberse obtenido el mínimo de encuestas para el tamaño muestral, se prolongará la actividad de la misma por el tiempo que se considere preciso.
  - Por otro lado, si se pretende realizar un análisis comparativo por grupos profesionales sería preciso, con los mismos parámetros, una muestra de 384 médicos, 384 enfermeras y 384 clasificados como “otros” , añadiendo el cálculo de pérdidas

- **Difusión de la encuesta:** el acceso a las encuestas se realizará en versión digital a través del programa SurveyMonkey-licencia Fundación FIDISP, que permite la realización de encuesta en línea. Se emplearán para su difusión sistemas de recopilación de respuestas (URL y códigos QR) remitidos a través de correo electrónico. La encuesta se reenviará periódicamente a la población de estudio (mínimo una vez semanal) desde SECA y FIDISP. Se contempla la posibilidad de generar recopiladores específicos para bases de datos (BBDD) de Comunidades Autónomas que acepten la invitación de participar en el estudio para difundirla entre sus centros sanitarios. En estos casos, aunque la URL pudiera estar personalizada, los resultados irían a parar a la misma BBDD del sistema. En el caso de las Sociedades Científicas (SSCC) colaboradoras que realicen difusión de la encuesta entre sus socios, se les proporcionará solamente las URL genéricas del estudio (no personalizadas) si bien se incluirá un campo en la encuesta para que los profesionales marquen la SSCC a la que pertenecen. Tanto a las CCAA participantes como a la SSCC se les proporcionará, al final del estudio, la base de datos específica de su comunidad o sociedad.
- **Aspectos éticos y confidencialidad de los datos:** en todo momento se mantendrá el anonimato del encuestado y de los datos obtenidos en base a lo estipulado en las normas de protección de datos del Reglamento Europeo de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 y la política de privacidad de datos de Fundación FIDISP y de SECA. Las muestras recogidas no identifican en ningún momento al profesional participante, ni centros sanitarios ni tampoco datos de pacientes, existiendo tan solo la opción voluntaria de facilitar el correo electrónico por parte del participante con objeto de notificarle los resultados de la encuesta y otras informaciones relacionadas. Para ello, deberá indicar previamente su autorización
- **Análisis de datos:** Se realizará un análisis descriptivo de los datos aportados por las encuestas aplicando la metodología de la AHRQ (<https://www.patientsafetygroup.org/>) y de la adaptación española. En caso que el tamaño muestral obtenido tuviera el número suficiente de respuestas para poder hacer un análisis estadístico comparativo por grupos de variables (por ejemplo, por profesionales, por especialidades, por titularidad, etc), los datos serían analizados mediante el programa estadístico SPSS para Windows (vs 18.0). En el análisis descriptivo se presentarán las variables cuantitativas con frecuencias absolutas y porcentajes. Se evaluará la normalidad de las variables cuantitativas previamente a su descripción y comparación utilizando test no paramétricos en caso de no normalidad. Las comparaciones se realizarán mediante la prueba de chi-cuadrado de Pearson o, alternativamente, mediante el test de Fisher (cuando los efectivos calculados fueron inferiores a 5) para las variables cualitativas y la prueba de la t de Student para las variables cuantitativas. Se considerará significativo una  $p < 0,05$ . En aquellas tablas con una distribución superior a  $2 \times 2$  se unirán categorías para dicotomizar todas las variables. En caso de análisis multivariante se usará regresión logística binaria con el método adelante condicional.
- **Limitaciones:** El proyecto presenta las siguientes limitaciones:
  - Tamaño muestral y representatividad de la encuesta: las encuestas se enviarán a la población de estudio a través de correos electrónicos personalizados

procedente de una base de datos de SECA y FIDISP así como de otras SSCC u entidades colaboradoras, no conociéndose el impacto que pueden tener sobre la población de estudio, corriendo el riesgo de un bajo índice de respuestas. Para ello, se pretende contar con la máxima colaboración de los referentes de seguridad del paciente de las CCAA que participen, así como de las SSCC para difundir las encuestas a través de sus BBDD También se contempla la solicitud de difusión por parte de miembros de SECA y/o FIDISP a profesionales que conozcan de hospitales y/o de atención primaria. Se establecerá una periodicidad de difusión de la encuesta durante el periodo de estudio. A pesar de buscar la máxima difusión ello no impide que se pueda generar un sesgo de representatividad, condicionada a la procedencia de los profesionales que respondan.

- Sesgo de la voluntariedad: las respuestas podrían tener un sesgo con valores de infra o sobre puntuación de las respuestas relacionado con el tipo de profesional y su dedicación (asistencial/no asistencial) o implicación según la actividad o responsabilidad específica que realicen en su centro sanitario. Para reducir este sesgo se indicará en la encuesta que, en caso de desconocimiento o tratarse de una cuestión no relacionada con su actividad, respondan la opción “indistinto” en caso de la HSOPS, o bien NS/C en el caso de la MOSPS. También será importante poder obtener una muestra de respuestas lo suficientemente grande para que la variabilidad que pudiera existir tenga el mínimo impacto en los resultados
- Riesgo de duplicidad de las respuestas: es posible que un mismo profesional conteste la misma encuesta en más de una ocasión, en función de su pertenencia a más de una base de datos. El anonimato de la encuesta supone una dificultad para poder detectarlo. En caso que el encuestado exponga voluntariamente su correo electrónico en la pregunta correspondiente y aparezcan sus respuestas en más de una ocasión, se seleccionará solamente la encuesta más antigua por fecha de registro en el sistema.
- Extensión: encuesta HSOPS con la variables añadidas tiene 60 preguntas y se cumplimenta en unos 15 minutos, mientras que la MOPS presenta 37 preguntas y se cumplimenta en unos 14 minutos (según análisis teórico efectuado con el programa Survey Monkey®). Este tiempo de duración puede causar abandonos de la encuesta sin completar, o bien que las últimas preguntas de éstas sean contestadas con un bajo nivel de reflexión debido al cansancio provocado. En este sentido, se eliminarán las encuestas incompletas
- Limitaciones de un estudio transversal: al tratarse de un estudio transversal que se realiza tras un situación de pandemia que ha durado varios años y con distintas factores intervinientes, se pueden presentar limitaciones que generen inexactitudes en los datos, tales como sesgo de recuerdo (dificultades para comunicar o recordar cierta información ligada con los comportamientos o experiencias vividas), falta de orden temporal (para establecer la secuencia temporal de los acontecimientos) y sesgo de selección (al tratarse de diversos tipos de colectivos profesionales y en diferentes ámbitos).

## ANEXO 1: Links acceso a las encuestas

ENCUESTA HSOPS:

<https://es.surveymonkey.com/r/cultHospFidisp>



ENCUESTA MSOPS

<https://es.surveymonkey.com/r/cultMOSPS-AP>



## ANEXO 2: TAMAÑOS MUESTRALES SEGÚN TIPO PROFESIONAL Y CCAA

### Enfermeras:

Profesionales de enfermería hospital	N	95% - 5%	Profesionales de enfermería atención primaria	N	95% - 5%	Profesionales de enfermería total	N	95%-5%
Andalucía	26.775	380	Andalucía	5.089	358	Andalucía	31.864	381
Aragón	6.235	363	Aragón	1.093	285	Aragón	7.328	366
Asturias, Principado de	4.576	355	Asturias, Principado de	757	256	Asturias, Principado de	5.333	359
Balears, Illes	4.289	354	Balears, Illes	656	244	Balears, Illes	4.945	358
Canarias	8.369	368	Canarias	1.446	305	Canarias	9.815	371
Cantabria	2.569	335	Cantabria	368	189	Cantabria	2.937	341
Castilla y León	9.298	370	Castilla y León	2.061	325	Castilla y León	11.359	373
Castilla-La Mancha	7.912	367	Castilla-La Mancha	1.497	307	Castilla-La Mancha	9.409	370
Cataluña	26.925	380	Cataluña	5.278	359	Cataluña	32.203	381
Comunitat Valenciana	15.875	376	Comunitat Valenciana	3.064	342	Comunitat Valenciana	18.939	378
Extremadura	3.961	351	Extremadura	910	271	Extremadura	4.871	357
Galicia	10.062	371	Galicia	1.917	321	Galicia	11.979	373
Madrid, Comunidad de	24.657	379	Madrid, Comunidad de	3.406	346	Madrid, Comunidad de	28.063	380
Murcia, Región de	5.423	360	Murcia, Región de	874	268	Murcia, Región de	6.297	363
Navarra, Comunidad Foral de	4.008	352	Navarra, Comunidad Foral de	528	224	Navarra, Comunidad Foral de	4.536	355
País Vasco	9.990	371	País Vasco	1.597	311	País Vasco	11.587	373
Rioja, La	1.186	291	Rioja, La	305	171	Rioja, La	1.491	307
Ceuta y Melilla	594	235	Ceuta y Melilla	86	71	Ceuta y Melilla	680	247
<b>Total</b>	<b>172.704</b>	<b>384</b>	<b>Total</b>	<b>30.932</b>	<b>380</b>	<b>Total</b>	<b>203.636</b>	<b>384</b>

### Médicos

Profesionales de medicina hospital	Total	95% - 5%	Profesionales de medicina AP	Medicina de Familia AP	Pediatría	Total	95% - 5%	Profesionales de medicina total	N	95%-5%
Andalucía	11.747	373	Andalucía	5.111	1.151	6.262	362	Andalucía	18.009	377
Aragón	2.966	341	Aragón	978	184	1.162	289	Aragón	4.128	353
Asturias, Principado de	2.518	334	Asturias, Principado de	642	116	758	255	Asturias, Principado de	3.276	345
Balears, Illes	2.152	326	Balears, Illes	565	143	708	249	Balears, Illes	2.860	340
Canarias	3.831	349	Canarias	1.242	315	1.557	308	Canarias	5.388	360
Cantabria	1.294	296	Cantabria	370	85	455	208	Cantabria	1.749	316
Castilla y León	5.182	358	Castilla y León	2.273	262	2.535	334	Castilla y León	7.717	367
Castilla-La Mancha	3.981	350	Castilla-La Mancha	1.368	243	1.611	310	Castilla-La Mancha	5.592	361
Cataluña	15.786	375	Cataluña	4.713	1.014	5.727	360	Cataluña	21.513	378
Comunitat Valenciana	9.651	369	Comunitat Valenciana	2.939	864	3.803	349	Comunitat Valenciana	13.454	375
Extremadura	1.984	322	Extremadura	818	128	946	273	Extremadura	2.930	341
Galicia	5.491	359	Galicia	1.901	305	2.206	327	Galicia	7.697	367
Madrid, Comunidad de	14.462	374	Madrid, Comunidad de	3.661	918	4.579	354	Madrid, Comunidad de	19.041	378
Murcia, Región de	2.965	340	Murcia, Región de	899	252	1.151	288	Murcia, Región de	4.116	352
Navarra, Comunidad Foral de	1.321	298	Navarra, Comunidad Foral de	420	107	527	222	Navarra, Comunidad Foral de	1.848	319
País Vasco	5.120	357	País Vasco	1.416	320	1.736	315	País Vasco	6.856	365
Rioja, La	610	236	Rioja, La	213	43	256	154	Rioja, La	866	267
Ceuta y Melilla	262	156	Ceuta y Melilla	72	24	96	77	Ceuta y Melilla	358	187
<b>Total</b>	<b>91.323</b>	<b>383</b>	<b>Total</b>	<b>29.601</b>	<b>6.474</b>	<b>36.075</b>	<b>380</b>	<b>Total</b>	<b>127.398</b>	<b>384</b>

## BIBLIOGRAFÍA

---

<sup>i</sup> World Health Organization. Implications of the COVID-19 pandemic for patient safety: A rapid review. Geneva, Switzerland; 2022

<sup>ii</sup> Fidisp –Proyecto SEGCOVID: Seguridad del paciente y del profesional durante la epidemia SARS-COV-2 (COVID-19) en España.

<sup>iii</sup> Brborović O, Brborović H, Hrain L. The COVID-19 Pandemic Crisis and Patient Safety Culture: A Mixed-Method Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Feb 16;19(4):2237. doi: 10.3390/ijerph19042237. PMID: 35206429; PMCID: PMC8872302.

<sup>iv</sup> Gil-Aucejo A, Martínez-Martín S, Flores-Sánchez P, Moyano-Hernández C, Sánchez-Morales P, Andrés-Martínez M, Calvo-Doñate E, Bataller-Guerrero M, García-García MA. Assessment of the patient safety culture in the ICU of a second level hospital at the end of the third COVID-19 wave. *Enferm Intensiva (Engl Ed)*. 2022 Oct-Dec;33(4):185-196. doi: 10.1016/j.enfie.2021.09.007. Epub 2022 Oct 31. PMID: 36372732; PMCID: PMC9618430

<sup>v</sup> Análisis de la Cultura de Seguridad del Paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad -2009

<sup>vi</sup> Análisis de la Cultura de Seguridad del Paciente en Atención Primaria-Ministerio de Sanidad 2014