

**VALIDACIÓN Y PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE LA VERSIÓN  
AL ESPAÑOL LATINOAMERICANO DEL CUESTIONARIO  
HOSPITALARIO SOBRE CULTURA DE SEGURIDAD DEL  
PACIENTE (HSPSC) EN EL QUIRÓFANO.**

*Validation And Psychometric Properties Of The Latin-American Spanish Version Of  
The Hospital Survey On Patient Safety Culture Questionnaire (HSPSC) In The  
Operating Room*



**AUTORES**

Edison Alexander Benavides Hernández  
Juan Sebastián Echeverri Uribe  
Francisco Eduardo Agredo Villaquirán

**PROYECTO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA  
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA  
POPAYÁN, CAUCA**

**2018**

# **VALIDACIÓN Y PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE LA VERSIÓN AL ESPAÑOL LATINOAMERICANO DEL CUESTIONARIO HOSPITALARIO SOBRE CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE (HSPSC) EN EL QUIRÓFANO.**

*Validation And Psychometric Properties Of The Latin-American Spanish Version Of  
The Hospital Survey On Patient Safety Culture Questionnaire (HSPSC) In The  
Operating Room*



## **ASESORES**

Jose Andrés Calvache España<sup>1,2</sup>

Markus Klimek<sup>2</sup>

Robert Jan Stolker<sup>2</sup>

1. Departamento de Anestesiología, Universidad del Cauca, Popayán, Colombia.

2. Anesthesiology Department, Erasmus University Medical Centre, Rotterdam,  
The Netherlands.

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA  
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA  
POPAYÁN, CAUCA**

**2018**

## CONTENIDO

1. RESUMEN.....	4
2. ANTECEDENTES.....	6
3. JUSTIFICACIÓN.....	9
4. OBJETIVOS.....	10
OBJETIVOS GENERALES.....	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
5. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	11
6. GRUPO(S) DE ESTUDIO.....	12
7. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES.....	13
8. DATOS.....	14
9. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	15
10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS Y DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	16
11. FINANCIACIÓN.....	17
12. REFERENCIAS.....	18
13. PRODUCTOS.....	20
PRIMER PRODUCTO: ARTÍCULO DE REVISIÓN.....	20
<b>SEGURIDAD PERIOPERATORIA. CONCEPTOS CLAVE.</b> .....	20
SEGUNDO PRODUCTO: ARTÍCULO ORIGINAL.....	43
<b>VALIDATION AND PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF THE LATIN-AMERICAN SPANISH VERSION OF THE HOSPITAL SURVEY ON PATIENT SAFETY CULTURE QUESTIONNAIRE IN THE PERIOPERATIVE SETTING</b> .....	43
TERCER PRODUCTO: VODCAST VALIDACIÓN DEL HSPSC AL CONTEXTO PERIOPERATORIO LATINOAMERICANO.....	77
14. ANEXOS.....	78
ANEXO1 CUESTIONARIO HOSPITAL SURVEY ON PATIENT'S SAFETY CULTURE HSPSC EN ESPAÑOL.....	78
ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	81
ANEXO 3 ACTA DE APROBACIÓN NÚMERO 4 DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN.....	83
ANEXO 4 CERTIFICADO DE RECEPCIÓN PARA EVALUACIÓN DEL ARTICULO ORIGINAL.....	85
ANEXO 5 VODCAST VALIDACIÓN DEL HSPSC AL CONTEXTO PERIOPERATORIO LATINOAMERICANO.....	86

## 1. RESUMEN

La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad del cuidado de la salud. Incluso con vigilancia continua, los profesionales de la salud enfrentan múltiples retos tratando de mantener la seguridad del paciente en el ambiente de cuidado de salud actual.

El estudio de la seguridad del paciente es actualmente un tema importante que puede brindar retroalimentación a los sistemas de salud, con la posibilidad de implementar medidas basadas en la identificación de problemas. El clima de seguridad se puede analizar en distintos niveles del sistema de cuidado de la salud, identificando fortalezas y debilidades que configuran la forma en la que los profesionales de la salud piensan, actúan y enfocan su trabajo.

La cultura de seguridad del paciente se define como los valores, creencias y normas que se consideran importantes en una organización con respecto a la seguridad del paciente y las actitudes y comportamientos que son respaldados, recompensados y esperados. Para desarrollarlo aún más, es importante conocer dónde se encuentran los departamentos u hospitales como una medida de la línea de base útil para comparaciones futuras a la implementación de intervenciones.

El objetivo de este estudio fue evaluar y medir el clima de seguridad perioperatorio en Popayán, Colombia, utilizando el cuestionario Hospital Survey on Patient's safety (HSPSC) de la agencia para investigación y calidad en cuidados de la salud de Estados Unidos: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) el cual ha sido previamente validado para uso en idioma español. Recolectamos datos de

todos los miembros del área de quirófano en el hospital más grande afiliado a una universidad (Hospital Universitario San José) en Popayán, Colombia. Contamos con 159 participantes en total.

Crear una cultura positiva que promueva la seguridad del paciente es uno de los retos clave que enfrentan las organizaciones de cuidados de la salud. Recientemente, muchos hospitales han empleado cuestionarios de cultura de seguridad para evaluar su cultura actual e identificar áreas por mejorar. Hasta donde sabemos, este es uno de los trabajos pioneros en la validación del HSPSC a un entorno latinoamericano, permitiendo la evaluación del clima de seguridad perioperatoria en Colombia y en la ciudad de Popayán.

## 2. ANTECEDENTES

El concepto de seguridad se relaciona a la reducción del riesgo de sufrir daños innecesarios hasta un mínimo aceptable durante la atención en salud. Este concepto se enmarca a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no entregar un tratamiento o atención (1).

El diccionario de la seguridad del paciente de Canadá (2003) define "seguridad" como "la reducción y mitigación de actos inseguros dentro del sistema de asistencia médica, así como el empleo de las mejores prácticas que conduzcan a resultados óptimos en la atención de los pacientes" (2).

El proceso de seguridad en la atención debe entenderse como "cultura de atención". De esta forma, puede interpretarse como un patrón integrado de comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de atención (3). Sin duda es un concepto más complejo que simples intervenciones aisladas y se extiende a todo un constructo de comportamientos y actitudes.

Desde otro punto de vista, la cultura de seguridad puede verse como: "el grado en que los individuos o grupos logran comprometerse con la responsabilidad personal de seguridad, actuar para preservar, mejorar y comunicar problemas de seguridad, esforzarse por aprender activamente, adaptar y modificar el comportamiento basado en las lecciones aprendidas de los errores y ser recompensado para estimular esta conducta"(4).

Un enfoque particular es la evaluación del "clima de seguridad". Este concepto se refiere a los componentes medibles de la "cultura de la seguridad", percepciones compartidas, actitudes y creencias de las prácticas y procesos por los que el entorno de trabajo gestiona y alcanza la seguridad del paciente (5–7). Es más fácil objetivar el clima de seguridad, ya que la cultura es un concepto mucho más amplio, el clima se centra en las percepciones de seguridad del personal en relación con el apoyo a la gestión, la supervisión, la asunción de riesgos, políticas y prácticas de seguridad, confianza y franqueza (8).

El cuestionario HSPSC (Hospital Survey on Patient Safety Culture)

El cuestionario "Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) fue desarrollado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de Estados Unidos en el año 2004. Se ha estandarizado como una herramienta para la evaluación de cultura de seguridad de uso público y gratuito. Desde su aparición ha demostrado su amplia utilización y en su último reporte publicado en 2014 participaron 653 hospitales de EEUU (9).

Este cuestionario cuenta con 42 preguntas asociadas a 12 dimensiones de cultura de seguridad del paciente, una sección orientada a algunos aspectos sociodemográficos y antecedentes laborales, antecedentes de capacitación y de evaluación y una pregunta referente a la percepción general de seguridad (10).

Experiencias en Colombia en medición del clima de seguridad

Existen experiencias en Colombia con el uso del cuestionario HSPSC. En el año 2008, Ramírez LCB et al, encontraron al encuestar 194 trabajadores de un hospital

universitario de Bogotá, de diferentes unidades y cargos, que el grado de seguridad del paciente fue percibido como deficiente. Adicionalmente, sus autores concluyen que los esfuerzos enfocados en el mejoramiento de la seguridad del paciente requieren ser fortalecidos en el día a día (11).

Arenas Gutiérrez WA et al, realizaron estudio en 2010 donde encuestaron a personal de enfermería en instituciones de III nivel en Bogotá y encontraron que la cultura de seguridad del paciente fue referida como positiva. Particularmente, se encontró percepción positiva en la coordinación y comunicación eficaz dentro de las unidades y en el grado de interés por las unidades administrativas como gerencia. Entre los aspectos a mejorar descritos se destacaron la percepción de personal insuficiente y el alto flujo de personal ocasional (12).

Giraldo y Montoya, en 2008, encuestaron al total de trabajadores de un hospital de primer nivel con algunos servicios de segundo nivel de Antioquia (Santa Isabel HSI) y compararon su evaluación con los reportes de la base de datos de la AHRQ. Se encontraron similitudes en cuanto al apoyo de los administrativos en la seguridad del paciente (72% para ambos), aprendizaje organizacional (72% AHRQ, 73% HSI) y retroalimentación y comunicación en torno al error (64% AHRQ, 61% HSI). También se encontraron diferencias frente a la posición y recurso humano suficiente para garantizar la seguridad del paciente con un (22% superior para AHRQ frente al HSI), percepción general de seguridad (14% superior en AHRQ que en HSI) y en acciones de los administrativos para promover la seguridad del paciente (12% superior en AHRQ frente al HSI) (2). Datos adicionales se profundizan más adelante, remítase al primer producto incluido en este manuscrito.



### **3. JUSTIFICACIÓN**

Hasta donde sabemos, este estudio es pionero en la evaluación del clima de seguridad perioperatoria en Colombia mediante una versión del HSPSC validado al contexto latinoamericano. En este sentido, los datos recolectados fueron de utilidad para comparar nuestro estado con el de otras poblaciones nacionales o internacionales, establecer las áreas de mayor falencia en términos de seguridad perioperatoria en el HUSJ y planificar las estrategias de mejoramiento enmarcadas en los procesos de habilitación y acreditación de la calidad. Datos adicionales se profundizan más adelante, remítase al primer producto incluido en este manuscrito.

## **4. OBJETIVOS**

### **OBJETIVOS GENERALES**

- Evaluar y medir el clima de seguridad perioperatorio en Popayán, Colombia, utilizando el cuestionario Hospital Survey on Patient's safety (HSPSC) de la agencia para investigación y calidad en cuidados de la salud de Estados Unidos (AHRQ).
- Hacer una validación y una adaptación cultural del cuestionario HSPSC en una población latinoamericana.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Evaluar las propiedades psicométricas del cuestionario HSPSC en una población latinoamericana.
- Medir el clima de seguridad perioperatorio en el Hospital Universitario San José de Popayán, Colombia.
- Resultados del cuestionario HSPSC en cada dominio para el HUSJ.

## **5. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Estudio de corte transversal tipo encuesta. Para asegurar una alta tasa de respuesta de los trabajadores del área de quirófanos, se organizaron visitas personalizadas en horas extra-laborales. Usando un sistema de respuesta computarizado del HSPSC se disminuyó la posibilidad de sesgos de información. La encuesta fue diligenciada de forma electrónica mediante los equipos de computación presentes en el área de quirófanos HUSJ.

## 6. GRUPO(S) DE ESTUDIO

- Fuente de sujetos. Todos los trabajadores del área de quirófanos.
- Datos de todos los miembros del área de quirófano en el hospital más grande afiliado a una universidad en Popayán, Colombia (Hospital Universitario San José/Universidad del Cauca).
- Fueron incluidos sujetos con una relación estrecha con el proceso quirúrgico del paciente dentro del quirófano. Trabajadores de cualquier área dentro del quirófano; personal de enfermería profesional y técnico, anestesiólogos, cirujanos de distintas especialidades, personal administrativo y personal de servicios generales.

Aproximadamente 159 personas

## **7. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES**

Fueron incluidos trabajadores de cualquier área dentro del quirófano. Previamente se procedió a firmar un consentimiento informado y diligenciar el cuestionario al mismo tiempo. Se planeó utilizar el tiempo en horas extra laborales no superior a 15 minutos por participante. Por la naturaleza actual del área de quirófanos, todos tienen acceso a computadores lo cual facilitó el proceso de encuesta. El cuestionario HSPSC fue diligenciado utilizando un Sistema web computarizado facilitado por la Sociedad Colombiana de Anestesiología (S.C.A.R.E). También se recolectaron datos demográficos.

No ofrecimos ningún pago por la participación

Declaración de discreción. Se mantuvo completamente anónimos todos los datos de los participantes y no se hizo seguimiento o localización a ninguno de ellos después de responder el cuestionario. Para asegurar esto, no se preguntaron datos de identificación durante el cuestionario adicional a los demográficos (No se incluyeron detalles del nombre ni número de identificación) .

## **8. DATOS**

Por favor remítase al Cuestionario HSPSC en español. Anexo 1.

Datos adicionales recolectados: Edad (numérico), Género (Masculino/Femenino),  
Trabajo en otras instituciones de salud diferentes a HUSJ (Si/No).

## **9. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este proyecto de investigación fue desarrollado siguiendo estrictamente las normas bioéticas internacionales de la declaraciones de Nuremberg, Helsinki y Belmont en sus apartados a estudios observacionales.

Adicionalmente, estuvo en acuerdo con las normas nacionales en las que se contempla investigación observacional (Art. 1502 del código civil Colombiano, ley 23 de 1981, Dec 3380 de 1981, Res. N-008430 de 1993 de Minsalud).

Este estudio se clasificó como investigación sin riesgo (no se realizó ninguna intervención o modificación en variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes) y únicamente recolectó información de la práctica diaria hospitalaria.

Se obtuvo un consentimiento informado electrónico (mediante el sistema de encuesta por internet) de cada persona que cumpla criterios de inclusión, a quien se le explicó claramente la naturaleza y objetivo del proyecto de investigación (Anexo 2).

Los datos de cada participante se manejaron como anónimos durante todo el proceso.

Este estudio obtuvo el aval ético del hospital Universitario San José de la ciudad de Popayán, se adjunta en el Anexo 3 Acta de aprobación número 4 respectivamente.

## **10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS Y DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.**

Los datos producto de la encuesta (Anexo 1) fueron confidenciales y estructurados en una base de datos mediante el paquete estadístico SPSS 15.0. Se realizó un análisis de frecuencias absolutas y relativas, proporciones y medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a la naturaleza de los datos. Se identificaron las áreas de mayores deficiencias.

Mediante análisis estructural, se analizó la validez y consistencia interna del instrumento HSPSC en población Colombiana. Se cuantificó el alfa de Cronbach para cada dominio en estudio. Análisis multivariante del efecto de variables adicionales en estudio con la percepción total del clima de seguridad (regresión múltiple) –Remítase al segundo producto, adjunto a este manuscrito.



## **11. FINANCIACIÓN**

Para la financiación y apoyo al proyecto de investigación se aplicó a la novena convocatoria interna para proyectos de investigación de maestrías, doctorados y especializaciones médico quirúrgicas de la Universidad del Cauca 2016, sin que se alcanzara el puntaje final requerido para conseguir el beneficio en concurso. Por esta razón, el estudio fue financiado por recursos de los autores y con el apoyo logístico de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación quienes nos facilitaron el entorno virtual para la realización de la encuesta.

## 12. REFERENCIAS

1. World Health Organization. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo. Patient Safety.
2. Giraldo Arango PA, Montoya Romero MI. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en un hospital de Antioquia Colombia, 2013 [Internet]. 2015. Available from: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/repositorio/handle/10946/2009>
3. Website [Internet]. [cited 2016 Jan 7]. Available from: Comite of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care . Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms . Council of Europe . 2005 Disponible en: <http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf>
4. International Journal of Health Care Quality Assurance : EmeraldInsight [Internet]. [cited 2016 Jan 26]. Available from: <http://www.emeraldinsight.com/0952-6862.htm>
5. Guldenmund FW. The nature of safety culture: a review of theory and research. Saf Sci. 2000 Feb;34(1-3):215–57.
6. Singer SJ, Falwell A, Gaba DM, Meterko M, Rosen A, Hartmann CW, et al. Identifying organizational cultures that promote patient safety. Health Care Manage Rev. 2009 Oct;34(4):300–11.
7. Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. Qual Saf Health Care. 2006 Apr;15(2):109–15.
8. Blegen MA, Pepper GA, Rosse J. Safety Climate on Hospital Units: A New Measure. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. Advances in

Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 4: Programs, Tools, and Products). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011.

9. 2014 User Comparative Database Report | Agency for Healthcare Research & Quality [Internet]. 2014 [cited 2016 Jan 31]. Available from: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/2014/index.html>

10. Hospital Survey on Patient Safety Culture | Agency for Healthcare Research & Quality [Internet]. [cited 2016 Jan 31]. Available from: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/index.html>

11. Ramírez LCB, Clavijo EC, Castillo LPG, Paz LM, Ortega LM. Establecimiento de una línea de base de la cultura de la seguridad de los pacientes en un Hospital Universitario en Bogotá. *Revista Iberoamericana de Psicología: Ciencia y Tecnología*. 2008 Dec 31;1(1):19–28.

12. Gómez Ramírez O, Arenas Gutiérrez W, González Vega L, Garzón Salamanca J, Mateus Galeano E, Soto Gámez A. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. *Cienc enferm*. 2011 Dec;17(3):97–111.

## **13. PRODUCTOS**

### **PRIMER PRODUCTO: ARTÍCULO DE REVISIÓN**

Publicado en la revista de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca, año 2015, mes de Agosto, Volumen 17, Fascículo 2. Disponible en línea.

### **SEGURIDAD PERIOPERATORIA. CONCEPTOS CLAVE.**

Edison Alexander Benavides Hernandez<sup>1</sup>, Juan Sebastián Echeverri Uribe<sup>1</sup>, Francisco Eduardo Agredo Villaquirán<sup>1</sup>, José Andrés Calvache<sup>1,2</sup>, Markus Klimek<sup>2</sup>

1. *Departamento de Anestesiología, Universidad del Cauca, Popayán, Colombia.*

2. *Department of Anesthesiology, Erasmus University Medical Centre Rotterdam, The Netherlands.*

### **RESUMEN**

La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad en el cuidado de la salud. Tras la comprensión y conciencia de que el acto médico está sujeto a la ocurrencia de errores, en las últimas décadas, se ha prestado mayor atención a los procesos relacionados a la cultura de seguridad del paciente, principalmente en áreas susceptibles como el cuidado perioperatorio. La implementación de medidas de mejoramiento empieza con una autoevaluación del “clima de seguridad”, el cual representa el componente medible de la “cultura de seguridad”. Su análisis puede identificar fortalezas y debilidades que configuran la forma en la que los

profesionales de la salud piensan, actúan y enfocan su atención. Existen diferentes instrumentos que evalúan el clima de seguridad, cada uno con limitaciones y fortalezas. En esta reflexión, se revisan los conceptos básicos de seguridad perioperatoria y los instrumentos utilizados comúnmente para su análisis, al tiempo que se aborda la situación de seguridad en salud en Colombia.

Palabras clave. seguridad del paciente, quirófanos, procedimientos quirúrgicos, grupo de atención al paciente

## **KEY CONCEPTS IN PERIOPERATIVE SAFETY: A REVIEW**

### **ABSTRACT**

Patient safety is an essential component of quality care Health. After understanding and awareness of the medical act is subject to the occurrence of errors, in recent decades, more attention has been paid to the processes related to the culture of patient safety, particularly in areas susceptible as perioperative care. Implementing measures improvement begins with a self assessment of "climate security" which It represents the measurable component of the "safety culture". Analysis can identify strengths and weaknesses that shape the way professionals health think, act and focus their attention. Different instruments assess the climate security, each one with strengths and limitations. In this reflection, the basics of perioperative safety and instruments commonly used for analysis are reviewed, while the situation health security in Colombia is approached.

Keywords. patient safety, operating rooms, surgical procedures, patient care team

## LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La Organización Mundial de la Salud define la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro (1).

El diccionario de la Seguridad del paciente de Canadá define seguridad como "la reducción y mitigación de actos inseguros dentro del sistema de asistencia médica, así como el empleo de las mejores prácticas que conduzcan a resultados óptimos en la atención de los pacientes" (2).

El proceso de seguridad en la atención debe entenderse como "cultura de atención" De esta forma, puede interpretarse como un patrón integrado de comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de atención (3). Sin duda es un concepto más complejo que el de simples intervenciones aisladas y se extiende a todo un constructo de comportamientos y actitudes.

Desde otro punto de vista, cultura de seguridad puede verse como "el grado en que los individuos o grupos logran, comprometerse con la responsabilidad personal de seguridad, actuar para preservar, mejorar y comunicar problemas de seguridad, esforzarse por aprender activamente, adaptar y modificar el comportamiento

basado en las lecciones aprendidas de los errores y ser recompensado para estimular esta conducta” (4).

El Departamento de Salud Británico plantea la cultura de seguridad como aquella en la que las organizaciones, prácticas, equipos y personas tienen una conciencia constante y activa de los fallos como un componente inherente a todos los procesos, siendo capaces de aprender de estos para poder corregirlos (5).

### **“CLIMA DE SEGURIDAD”**

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, la prestación de servicios en salud se clasifica como una industria de alto riesgo, comparándose en peligrosidad con sectores como la aviación, la energía nuclear y la navegación, en las cuales existe una considerable atención en la evaluación de la seguridad (6).

Desde el año 2000, el Instituto de Medicina (IOM) (7), una división de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos, recomienda que las organizaciones de salud deben trabajar para mejorar la cultura de seguridad del paciente. Con la publicación de “To err is human”, el IOM rompió el silencio que hasta el momento existía sobre los errores médicos y sus consecuencias. Para entonces, al menos 98.000 personas morían por causas asociadas a esta problemática, superando las muertes a causa de accidentes de tráfico, accidentes de trabajo, cáncer de mama o el SIDA; situaciones que reciben mucha más atención desde la salud pública. Al respecto, resulta llamativa la disparidad entre la incidencia de errores y la percepción pública de su presentación, teniendo en cuenta

las expectativas de muchos pacientes, que consideran que la profesión médica siempre se realiza de forma perfecta y sin lugar a errores (7) .

Históricamente, la medición de la seguridad se basó en datos retrospectivos, cuantificando situaciones como lesiones y muerte de empleados. En la actualidad, las industrias se han centrado en las medidas de predicción de la seguridad, basados más en nociones administrativas, organizativas y humanas que en los mismos fracasos (6,7).

Al respecto, un enfoque particular de la cultura de seguridad es la evaluación del "clima de seguridad". Este concepto se refiere a los componentes medibles de la misma, percepciones compartidas, actitudes y creencias de las prácticas y procesos por los que el entorno de trabajo gestiona y alcanza la seguridad del paciente (8–10). Por lo que es más fácil objetivar el clima de seguridad, ya que la cultura es un concepto mucho más amplio, a diferencia del clima se centra en las percepciones de seguridad del personal en relación con el apoyo a la gestión, la supervisión, la asunción de riesgos, políticas y prácticas de seguridad, confianza y franqueza (11). La medición del clima de seguridad es un campo dinámico, algunas de las dimensiones comunes incluyen el liderazgo, las políticas y procedimientos, la dotación de personal, la comunicación y la cultura del reporte, entre muchas otras. Por esta razón a pesar de las herramientas existentes, la atención en salud tiene componentes que difieren a los de otros escenarios. En el entorno médico, las prácticas inseguras son experimentadas por el paciente en lugar del empleado, estos errores son reembolsados por un tercero, pero con frecuencia no implican gastos para el empleador (6).



Aún existe una comprensión limitada sobre la sensibilidad y especificidad que tienen las distintas herramientas para medir el clima de seguridad, incluso es escasa la evidencia que asocia los cambios tanto en el clima de seguridad del paciente como en los resultados objetivos de seguridad del mismo (por ejemplo, número de eventos adversos)(12,13). Esto recuerda la importancia de emplear una herramienta validada y ajustada a las características de cada población, situación que representa el sustrato de políticas de mejoramiento local y de nuevas investigaciones (14).

## **SEGURIDAD PERIOPERATORIA**

El periodo perioperatorio es un momento de alto riesgo para el paciente (15). Algunos estudios muestran que la mitad de todos los eventos adversos intrahospitalarios están relacionados con procedimientos llevados a cabo al interior del quirófano o en el escenario perioperatorio (16,17). No obstante, las mejoras en las prácticas de anestesiología y cirugía han disminuido ostensiblemente la incidencia de complicaciones (18,19).

En 2006 Christian et al, llevaron a cabo un estudio observacional al interior del quirófano en el que describieron factores que afectan la seguridad del paciente. Como grandes amenazas a la seguridad dentro del quirófano fueron descritos los fallos en la comunicación, la pérdida de información, la sobrecarga de trabajo y las competencias del personal (20).

Las organizaciones altamente confiables reducen al máximo la incidencia de errores en sus procesos. Durante el manejo del paciente y la atención en salud no se ha

conseguido un entorno completamente libre de errores pero existen áreas donde hay prioridades por su reducción como el quirófano. En este orden de ideas, se han diseñado múltiples estrategias para alcanzar esta reducción, entre ellas: la prevención de infecciones del sitio operatorio y la implementación de herramientas que mejoren la comunicación y el trabajo en equipo en el quirófano (21). Intervenciones enfocadas en el mejoramiento de estas dos áreas han demostrado reducir la morbimortalidad de los pacientes (15).

Otras estrategias de amplia difusión y gran relevancia fueron la introducción e implementación de las listas de chequeo (22) y la publicación del listado denominado “Never events” que describe incidentes graves en gran medida prevenibles. Existen eventos que no deberían ocurrir si las medidas preventivas disponibles han sido implementadas por los proveedores de salud (23). Este listado redujo la incidencia de cirugías realizadas en áreas anatómicas erradas, la retención de cuerpos extraños posquirúrgicos, la preparación inadecuada de medicamentos parenterales, la mala administración de potasio, la sobredosis de medicamentos como midazolam o de opioides entre otros (15). La famosa lista de chequeo de la OMS, enmarcada en su estrategia de cirugía segura, se concentra en la prevención de la ocurrencia de estos eventos en el contexto perioperatorio (22). Esta intervención ha demostrado reducción de los incidentes y errores en el proceso de atención quirúrgica así como cambios en la percepción de seguridad y actuar de los miembros implicados (13,15,24–26). A pesar de sus beneficios, la complejidad de los contextos y la diversidad de factores implicados en la atención en salud perioperatoria aún representan retos, dificultades y barreras para su implementación y uso efectivo (27–31).

## ¿CÓMO MEDIR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ?

Uno de los beneficios de medir la cultura de seguridad es que se proporciona un indicador objetivo del estado actual y progreso en el tiempo de las organizaciones además de los equipos de implementación de mejoras. Por lo tanto, conocer como evaluar la cultura de seguridad es importante al brindar herramientas a las organizaciones para conocer su preparación, facilitadores y barreras para el cambio, aportando información que contribuya a mejorar los procesos de seguridad de atención (32), (33).

Existen múltiples cuestionarios para medir la cultura de seguridad de organizaciones de salud. Los más conocidos y con amplia difusión e investigación relacionada son:

- Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC o HSOPS)
- Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)
- Patient Safety Culture in Healthcare Organisations (PSCHO)
- Safety Climate Survey (SCS)
- Manchester Patient Safety Assessment Framework (MaPSaF)

Las principales características de los cuestionarios más conocidos se mencionan en la Tabla 1. No obstante, se hará especial énfasis en el cuestionario HSPSC, el cual cuenta con una validación al castellano.

**Tabla 1. Principales características de los cuestionarios más conocidos para medir la seguridad del paciente.**

Cuestionario	Fortalezas	Debilidades	Evidencia cantidad/calidad
HSPSC	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Permite evaluar la cultura de seguridad y los cambios con las intervenciones.</li> <li>-Evalúa a nivel individual, de unidad y organizacional.</li> <li>-Comparable con otros países e industrias.</li> <li>-Tiene validación en múltiples idiomas incluyendo español.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Solo se enfoca en hospitales.</li> <li>-No todos los items son confiables ni generalizables.</li> </ul>	+++
SAQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Validado y establecido para su uso en UCI, quirófanos, servicios de hospitalización, emergencia y servicios ambulatorios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tiempo prolongado de diligenciamiento.</li> <li>-Identifica diferencias en las actitudes entre grupos, pero no la causa.</li> <li>-No tiene validación en idioma español.</li> </ul>	+++
PSCHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Estudios con muestras amplias lo han validado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Usado principalmente por un grupo de investigación exclusivamente en hospitales de Estados Unidos.</li> </ul>	+
SCS	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Corto y fácil de responder.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Probado principalmente en Norte América.</li> <li>-Desarrollado hace algún tiempo.</li> </ul>	+
MaPSaF	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Disponible para servicios de atención</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Pocas publicaciones de su aplicación.</li> </ul>	+

	de salud, servicios de ambulancia, unidades de salud mental. -Permite evaluar los cambios con las intervenciones en el tiempo. -Se enfoca en la noción más amplia de cultura de seguridad		
--	---	--	--

+++ Amplia evidencia. + Escasa evidencia

El cuestionario HSPSC (Hospital Survey on Patient Safety Culture)

El cuestionario “Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) fue desarrollado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de Estados Unidos en el año 2004. Se ha estandarizado como una herramienta para la evaluación de cultura de seguridad de uso público y gratuito. Desde su aparición ha demostrado su amplia utilización y en su último reporte publicado en 2014 participaron 653 hospitales de EEUU (34).

Cuenta con 42 preguntas asociadas a 12 dimensiones de cultura de seguridad del paciente. En primer lugar una sección orientada a algunos aspectos sobre el área de trabajo donde se desempeña el encuestado, en segundo lugar las percepciones sobre el funcionamiento del hospital y sus unidades, en tercer lugar una evaluación de la comunicación y finalmente algunos aspectos sociodemográficos y antecedentes laborales (35).

Las 12 dimensiones que describe la encuesta son:

1. Trabajo en equipo en la unidad
2. Expectativas/acciones de la dirección/supervisión de la unidad/servicio que favorecen la seguridad
3. Aprendizaje organizacional y mejora continua
4. Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente
5. Percepción de seguridad
6. Retroalimentación y comunicación sobre errores
7. Franqueza en la comunicación
8. Frecuencia de eventos notificados
9. Trabajo en equipo entre unidades/servicios
10. Posición del recurso humano (Staff)
11. Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades
12. Respuesta no punitiva a los errores

## **CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS**

Diversos estudios se han enfocado en la evaluación psicométrica del cuestionario HSPSC. El cual ha tenido diversos esquemas de validación cultural y adaptación. Inicialmente, fue diseñado para su uso en un ambiente general de hospitalización, sin embargo, se ha ajustado para utilizarse en áreas específicas. En términos generales, es un instrumento autoadministrado, que se basa en respuestas de escala tipo likert de 5 puntos. La consistencia interna de sus ítems ha sido

documentada entre 0,63 y 0,83 (Alfa de Cronbach) en su idioma original (6,10,36–38). El cuestionario HSPSC ha mostrado tener moderada a alta validez y reproducibilidad (39).

El cuestionario HSPSC ha sido traducido, adaptado y validado en distintos países europeos y asiáticos (40–45). En España, la Agencia de Calidad financió su validación para ser adaptado dentro del estudio “Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español” (46). La tasa de respuesta en la fase inicial de adaptación y validación fue cercana al 40% y el análisis de la validez interna de sus dimensiones mostró resultados de alfa de Cronbach en el rango 0,64 - 0,88 (aceptable a excelente) (46). Adicionalmente, en Estados Unidos la AHRQ dispone de una herramienta para calcular los resultados del cuestionario HSPSC para cerca de 1128 hospitales, estos datos son de gran utilidad y su uso se ha extendido para comparaciones intrahospitalarias y entre hospitales (6).

Existen experiencias en Colombia con el uso del cuestionario HSPSC. En el año 2008, Ramírez LCB et al (47), encontraron al encuestar 194 trabajadores de un hospital universitario de Bogotá, de diferentes unidades y cargos, que el grado de seguridad del paciente fue percibido como deficiente. Adicionalmente, sus autores concluyen que los esfuerzos enfocados en el mejoramiento de la seguridad del paciente requieren ser fortalecidos en el día a día (47).

En otro estudio realizado por Arenas Gutiérrez WA et al (48) en 2010, se encuestó al personal de enfermería en instituciones de III nivel en Bogotá y encontraron que la cultura de seguridad del paciente fue referida como positiva. Particularmente, se

encontró percepción positiva en la coordinación y comunicación eficaz dentro de las unidades y en el grado de interés por las unidades administrativas como gerencia. Entre los aspectos a mejorar descritos se destacan la percepción de personal insuficiente y el alto flujo de personal ocasional (48).

En la siguiente investigación los autores Giraldo y Montoya (2), en el año 2008, encuestaron al total de trabajadores de un hospital de primer nivel con algunos servicios de segundo nivel de Antioquia (Santa Isabel HSI) y compararon su evaluación con los reportes de la base de datos de la AHRQ. Hubo similitudes en cuanto al apoyo de los administrativos en la seguridad del paciente (72% para ambos), aprendizaje organizacional (72% AHRQ, 73% HSI) además de la retroalimentación y comunicación en torno al error (64% AHRQ, 61% HSI). También se encontraron diferencias frente a la posición y recurso humano suficiente para garantizar la seguridad del paciente con un (22% superior para AHRQ frente al HSI), percepción general de seguridad (14% superior en AHRQ que en HSI) y en acciones de los administrativos para promover la seguridad del paciente (12% superior en AHRQ frente al HSI) (2).

## **CONTEXTO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA**

Al igual que en otras partes del mundo, el proceso de mejoramiento de la atención segura de los pacientes en Colombia ha pasado por varias etapas. El decreto 1011 de 2006 (2,49), estableció el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud, con cuatro componentes enfocados a la gestión del riesgo para minimizar los



eventos adversos evitables : 1) Sistema único de habilitación, 2) Auditoría para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud, 3) Sistema único de acreditación, y 4) Sistema de información para la calidad.

En 2008, el Ministerio de Protección Social, impulsó la Política de Seguridad del Paciente (50) como eje transversal a estos cuatro componentes. No obstante,, desde el año 2007 la Ley 1122, en sus artículos 2 y 25 aborda la importancia de garantizar la calidad en salud (51) como parte de una tendencia mundial de seguridad del paciente, cuya meta fue prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad, reducir y en lo posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente (50) .

El Programa de Seguridad del Paciente se volvió obligatorio para todos los prestadores de servicios de salud en el país dentro del Sistema Único de Habilidadación y el seguimiento a la gestión de los riesgos de eventos adversos, se convirtió en uno de los objetivos del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud –PAMEC- según consta en la Resolución 1441 de 2013, emitida el 06 de mayo de 2013 (52). Esta define que las instituciones en salud deben implementar el Programa de Seguridad del Paciente con cuatro elementos fundamentales:

1. Planeación Estratégica de la Seguridad del Paciente.
2. Fortalecimiento de la Cultura Institucional.
3. Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos.
4. Procesos Seguros.

Adicionalmente, las normas actuales hacen obligatorio el cumplimiento de programas encaminados a la seguridad del paciente, no obstante, Colombia también promueve la acreditación en salud. Esta certificación es de carácter voluntario y para aquellas instituciones que buscan excelencia en la prestación de sus servicios con altos estándares de calidad, que les brinde reconocimiento nacional e internacional (53). Desafortunadamente, el marco actual del funcionamiento del sistema de salud afecta los procesos de atención en las instituciones prestadoras de salud y en mayor o menor medida, el ambiente de deuda general del sistema y de presiones externas para la atención bajo ciertas condiciones, impacta de forma negativa todos los procesos de atención con calidad y seguridad del paciente.

## REFERENCIAS

1. World Health Organization. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente [Internet]. WHO; 2009 Jan. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)
2. Giraldo Arango PA, Montoya Romero MI. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en un hospital de Antioquia Colombia, 2013 [Internet]. Universidad CES; 2013. Available from: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/repositorio/handle/10946/2009>
3. Comité de Expertos en el Manejo de la Seguridad y la Calidad en el Cuidado de la Salud. Grupo de Expertos en Prácticas Seguras de Medicación. Glosario de términos relacionados con la seguridad del paciente y la seguridad de la medicación – términos aprobados [Internet]. Consejo de Europa - Biblioteca virtual en salud. 2005. Available from: <http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf>
4. Hellings J, Schrooten W, Klazinga NS, Vleugels A. Improving patient safety culture. *Int J Health Care Qual Assur.* 2010;23(5):489–506.
5. An Organisation with a Memory: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer. | AHRQ Patient Safety Network [Internet]. [cited 2016 Apr 20]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/1568/an-organisation-with-a-memory-report-of-an-expert-group-on-learning-from-adverse-events-in-the-nhs-chaired-by-the-chief-medical-officer>
6. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care.* 2005 Oct;14(5):364–6.

7. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *To Err Is Human:: Building a Safer Health System*. National Academies Press; 2000. 312 p.
8. Guldenmund FW. The nature of safety culture: a review of theory and research. *Saf Sci*. 2000 Feb;34(1-3):215–57.
9. Singer SJ, Falwell A, Gaba DM, Meterko M, Rosen A, Hartmann CW, et al. Identifying organizational cultures that promote patient safety. *Health Care Manage Rev*. 2009 Oct;34(4):300–11.
10. Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care*. 2006 Apr;15(2):109–15.
11. Blegen MA, Pepper GA, Rosse J. Safety Climate on Hospital Units: A New Measure. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 4: Programs, Tools, and Products)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011.
12. Singer S, Lin S, Falwell A, Gaba D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res*. 2009 Apr;44(2 Pt 1):399–421.
13. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, et al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf*. 2011 Jan;20(1):102–7.
14. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL, McGinnes R, Dunt D, Brand C. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2013 Jan;22(1):11–8.

15. Fowler AJ. A Review of Recent Advances in Perioperative Patient Safety. *Ann Med Surg (Lond)*. 2013 Nov 4;2(1):10–4.
16. Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*. 2003 Jun;133(6):614–21.
17. Brennan TA, Leape LL. Adverse events, negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study. *Perspect Healthc Risk Manage*. 1991 Spring;11(2):2–8.
18. Runciman WB. Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. *Anaesth Intensive Care*. 2005 Jun;33(3):297–300.
19. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med*. 1992 Jan 30;326(5):281–6.
20. Christian CK, Gustafson ML, Roth EM, Sheridan TB, Gandhi TK, Dwyer K, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery*. 2006 Feb;139(2):159–73.
21. Sexton JB, Helmreich RL. Analyzing cockpit communications: the links between language, performance, error, and workload. *Hum Perf Extrem Environ*. 2000 Oct;5(1):63–8.
22. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009 Jan 29;360(5):491–9.
23. The “never events” list 2011/12 Policy framework for use in the NHS [Internet]. Department of Health. 2011 [cited 2016 Apr 20]. Available from:

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/215207/dh\\_124580.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215207/dh_124580.pdf)

24. Russ SJ, Rout S, Caris J, Moorthy K, Mayer E, Darzi A, et al. The WHO surgical safety checklist: survey of patients' views. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(11):939–46.
25. Wangoo L, Laltaksh W, Ray RA, Yik-Hong H. Attitudes and compliance to the WHO Surgical Safety Checklist; a review. *Eur Surg [Internet].* 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10353-016-0405-5>
26. Perry W, Kelley E. Checklists, global health and surgery: a five-year checkup of the WHO Surgical Safety checklist programme. *Clin Risk.* 2014;20(3):59–63.
27. Bergs J, Lambrechts F, Simons P, Vlayen A, Marneffe W, Hellings J, et al. Barriers and facilitators related to the implementation of surgical safety checklists: a systematic review of the qualitative evidence. *BMJ Qual Saf.* 2015 Dec;24(12):776–86.
28. Russ SJ, Nick S, Krishna M, Mayer EK, Shantanu R, Jochem C, et al. A Qualitative Evaluation of the Barriers and Facilitators Toward Implementation of the WHO Surgical Safety Checklist Across Hospitals in England. *Ann Surg.* 2015;261(1):81–91.
29. Bock M, Matthias B, Antonio F, Isabelle S-C, Franco A, Carla M, et al. A Comparative Effectiveness Analysis of the Implementation of Surgical Safety Checklists in a Tertiary Care Hospital. *JAMA Surg [Internet].* 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2015.5490>
30. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf.* 2013;23(4):299–318.

31. Arboleda RA, Ausenon AF, Ayala JA, Cabezas DC, Calvache LG, Caicedo JP, Calvache JA. Barreras y limitaciones en la implementación de la lista de verificación de la seguridad quirúrgica de la organización mundial de la salud. *Rev Fac Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca*. 2014;16(1):32–43.
32. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
33. Measuring safety culture | The Health Foundation [Internet]. [cited 2016 Jan 24]. Available from: <http://www.health.org.uk/publication/measuring-safety-culture>
34. 2014 User Comparative Database Report [Internet]. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. 2014 [cited 2016 Jan 31]. Available from: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/2014/index.html>
35. Hospital Survey on Patient Safety Culture [Internet]. Agency for Healthcare Research & Quality, Rockville, MD. Available from: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/index.html>
36. Sorra JS, Dyer N. Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. *BMC Health Serv Res*. 2010 Jul 8;10:199.
37. Singla AK, Kitch BT, Weissman JS, Campbell EG. Assessing Patient Safety Culture. *J Patient Saf*. 2006;2(3):105–15.
38. Smits M, Christiaans-Dingelhoff I, Wagner C, Wal G van der, Groenewegen PP. The psychometric properties of the “Hospital Survey on Patient Safety Culture” in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2008 Nov 7;8:230.

39. Blegen MA, Susan G, Roxanne O 'brien, Sehgal NL, Alldredge BK. AHRQ's Hospital Survey on Patient Safety Culture. *J Patient Saf.* 2009;5(3):139–44.
40. Bodur S, Filiz E. Validity and reliability of Turkish version of“ Hospital Survey on Patient Safety Culture” and perception of patient safety in public hospitals in Turkey. *BMC Health Serv Res. BioMed Central;* 2010;10(1):1.
41. Chen I-C, Li H-H. Measuring patient safety culture in Taiwan using the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). *BMC Health Serv Res.* 2010 Jun 7;10:152.
42. Matsubara S, Hagihara A, Nobutomo K. Development of a patient safety climate scale in Japan. *Int J Qual Health Care.* 2008 Jun;20(3):211–20.
43. Vlayen A, Hellings J, Claes N, Peleman H, Schrooten W. A nationwide hospital survey on patient safety culture in Belgian hospitals: setting priorities at the launch of a 5-year patient safety plan. *BMJ Qual Saf.* 2012 Sep;21(9):760–7.
44. Wagner C, Smits M, Sorra J, Huang CC. Assessing patient safety culture in hospitals across countries. *Int J Qual Health Care.* 2013 Jul;25(3):213–21.
45. Alarcón C, Ortiz A. Análisis de la Cultura Sobre seguridad del paciente en el hospital padre Hurtado. *Serie experiencias de buenas prácticas.* 2009. 2014.
46. Gascón-Cánovas JJ, Saturno-Hernández PJ, Pérez-Fernández P, Vicente-López I, González-Vicente A, Martínez-Mas J, et al. Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005;
47. Ramírez LCB, Clavijo EC, Castillo LPG, Paz LM, Ortega LM. Establecimiento de una línea de base de la cultura de la seguridad de los pacientes en un Hospital



Universitario en Bogotá. Revista Iberoamericana de Psicología: Ciencia y Tecnología. 2008 Dec 31;1(1):19–28.

48. Gómez Ramírez O, Arenas Gutiérrez W, González Vega L, Garzón Salamanca J, Mateus Galeano E, Soto Gámez A. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. Cienc enferm. 2011 Dec;17(3):97–111.

49. Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud [Internet]. Presidencia de la república de Colombia; Diario Oficial 46230 de abril 03 de 2006 [cited 2016 Feb 7]. Available from: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=19975>

50. Ordóñez Molina JE. Promoción de la cultura de seguridad del paciente - Paquetes instruccionales buenas practicas para la atención en salud [Internet]. Ministerio de la Protección Social; 2010 [cited 2016 Feb 10]. Available from: [http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/linea8/descargables/linea8%20\\_Promocion%20de%20la%20cultura%20de%20seguridad%20del%20paciente%20EDITADO.pdf](http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/linea8/descargables/linea8%20_Promocion%20de%20la%20cultura%20de%20seguridad%20del%20paciente%20EDITADO.pdf)

51. Ley 1122 de 2007 por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones [Internet]. Congreso de la República de Colombia; Diario Oficial No. 46.506 de 9 de enero de 2007 [cited 2016 Feb 6]. Available from: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1122\\_2007.htm](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1122_2007.htm)

52. Resolución número 1441 de 2013 por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para

habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social; Mayo 6, 2013 [cited 2016 Feb 10]. Available from: <http://www.ins.gov.co:81/normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%201441%20DE%202013.pdf>

53. Guía práctica de preparación para la acreditación en salud [Internet]. Ministerio de la Protección Social; 2004 Oct [cited 2016 Feb 10]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Gu%C3%ADa%20de%20preparacion%20para%20la%20Acreditaci%C3%B3n.pdf>

## **SEGUNDO PRODUCTO: ARTÍCULO ORIGINAL**

Se busca publicar este artículo en la revista International Journal For Quality in Health Care, en Oxford, Inglaterra. Una vez se cuente con el manuscrito terminado se hará llegar la propuesta a dicha revista. El certificado de la recepción del manuscrito por parte del grupo Holandés vinculado a la realización de este proyecto se adjunta en el Anexo 4.

### **VALIDATION AND PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF THE LATIN-AMERICAN SPANISH VERSION OF THE HOSPITAL SURVEY ON PATIENT SAFETY CULTURE QUESTIONNAIRE IN THE PERIOPERATIVE SETTING.**

*Calvache JA<sup>1,2</sup>, Benavides E<sup>2</sup>, Echeverry S<sup>2</sup>, Agredo F<sup>2</sup>, Stolker RJ<sup>1</sup>, Klimek M<sup>1</sup>.*

1. Anesthesiology Department, Erasmus University Medical Centre, Rotterdam, The Netherlands.
2. Departamento de Anestesiología, Universidad del Cauca, Popayán, Colombia.

## **ABSTRACT**

**Objective:** The Agency for Healthcare Research and Quality Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) was designed to assess staff views on patient safety culture in hospital. This study examines psychometrics properties of the Latin American Colombian translation of the HSPSC for use in perioperative setting.

**Design:** After minimal adjustments and pre-test of the Spanish version, a qualitative cross-sectional study was carried out.

**Setting:** A total of 159 members of the operating room were asked to participate from March 2016 until May 2017 and a total of 150 completed the questionnaire.

**Participants:** Census of medical and non-medical staff (n. 159).

**Intervention:** Web-based self-administered questionnaire.

**Main outcome measures:** Descriptive statistics, internal reliability, the internal consistency of the factors was calculated with Cronbach's alpha ( $\alpha$ ), the internal consistency (reliability). Since the questionnaire contains positively as well as negatively worded items, the negatively formulated items were first recoded to make sure that a higher score always means a more positive response.

**Results:** A total of 159 members of the operating room were asked to participate. 150 questionnaires were included in the final analysis, comprising a response rate of 94%. A total of 84 medical doctors participated (n=84, 56%) including specialists (n=51), residents (n=22) and general practitioners (n=11). In addition, 28 nurses and nursing assistants (19%), 12 surgical assistants (8%), 9 pharmacy personnel (6%), 7 administrative services (4.7%), 7 cleaning personnel (4.7%) and three X rays

technicians (2%). From the total included participants (n=150), 132 reported to have direct contact with patients at the operating room (88%). The overall patient safety culture score was 79% (SD=12%). The overall score means were:  $78 \pm 12\%$  for doctors,  $83 \pm 11\%$  for nurses/nurses assistants, and  $68 \pm 12\%$  for surgical assistants. Mean score for the 42 original items was 3.26 with SD=0.32. Median 3.29 IQR 3.02-3.50. Mostly ranged between 2.56 and 3.89. Items A5, A16, C4 and F2 were below percentile 10 (2.81) and items A6, A9, A4, A1 were above percentile 90 (3.72).

Conclusions: We provide the first validated HSPSC-tool for Latin-America and hope to stimulate hereby its broader introduction to clinical practice in this part of the world. Change starts with the feeling of a need to change. This urgent feeling can be supported by numbers, which are generated by the HSPSC-tool and which can be used for benchmarking. The effect of implementing measures to improve patient safety will hopefully be reflected by improved results in a second measurement.

Keywords: prevention (incl. screening) < setting of care, patient safety

## INTRODUCTION

The safety culture of an organization is the product of individual and group values, attitudes, perceptions, competencies and patterns of behavior that determine the commitment to the style and proficiency of an organization's health and safety management (1). Patient safety is an essential component of healthcare quality, however, even with continuous alertness, health care providers face many challenges in today's healthcare environment in trying to keep patients safe.

The study of patient safety is now a required subject that can provide feedback to the healthcare systems with the possibility of implementing improvement measures based on the identification of specific problems at different areas (2). The climate of patient safety can be measured and analyzed at different levels of the healthcare system, through identifying strengths and weaknesses that configure the way that healthcare professionals think, behave and approach their work.

A study involving 58 hospitals from five Latin American countries appointed an estimated prevalence of adverse events corresponding to 10.5%. Six percent of these events were associated with the patient's death and more than 28% caused disability. Almost 60% of the total group of adverse events was avoidable. In that sense, working on prevention and encouraging a strong patient safety culture is fundamental to promote and support this concept among the health professionals (3).

Considering their inherent risk, there are some hospital areas particularly important in terms of patient safety like operating rooms. Unsafe surgery causes 7 million complications resulting in 1 million deaths worldwide each year (4). Several

campaigns and interventions to improve patient safety in surgery have been introduced, including additional checks to confirm procedures, perioperative checklist, communication strategies and new policies to govern the operating room (4,5). Nevertheless, collecting data on medical errors in surgery is difficult because near misses are often underreported. Using a valid and reliable measurement instrument, culture data can serve as a benchmark for hospitals to assess their performance in advancing the patient safety agenda. The Institute of Medicine states that if there is a safety culture where adverse events can be reported without people being blamed, they have the opportunity to learn from their mistakes and it is possible to make improvements in order to prevent future human and system errors, and thus promoting patient safety (6,7).

Healthcare organizations may conduct safety culture assessments for a variety of reasons. Culture assessments can be used to: [1] identify areas for improvement, get a baseline and raise awareness about patient safety; [2] evaluate patient safety interventions or programs and track change over time; [3] conduct internal and external benchmarking; and [4] fulfill directives or regulatory requirements as accreditation standards (1,8). Interest in safety culture measurement in healthcare organizations has grown in parallel with the increasing focus on improving patient safety. In order to transform culture, it is important to first measure and analyze it. Culture assessment tools provide an understanding to develop an action plan to improve patient safety, more important in countries with limited resources.

The AHRQ Hospital Survey on Patient's safety (HSPSC) consists of 42 questions and measures 12 dimensions. It was developed by Westat under contract with AHRQ, with questions derived from a review of existing safety culture literature and

instruments, including the Veterans Health Administration Patient's safety Questionnaire and the Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine. The AHRQ instrument was piloted in 20 hospitals, and the results were used to generate a list of 12 factors, which all displayed high internal consistency by factor analysis (0.63 to 0.84) (9). It is being used in the USA, UK and many countries have been using translated and validated versions of the HSPSC questionnaire (6,10–19).

After translating a questionnaire into another language and applying it in a different setting, it is important to check the validity and reliability of the questionnaire in this new situation. Cross country comparisons are possible, only if the psychometric properties of the validated and translated versions of the HSPSC are comparable to the original structure. To the best of our knowledge, this is the first study developed to explore perioperative safety climate in a Latin-American country.

The current study was aimed to validate a Latin-American Spanish version of the AHRQ Hospital Survey on Patient's safety questionnaire (HSPSC-LA) at a surgical setting. To this aim, we assessed psychometric properties, face validity, content validity, construct validity and reliability of a Latin-American Spanish version of HSPSC.



## **METHODS**

### **Respondents**

The study was carried out between 2016 and 2017 at the operating room of the Hospital Universitario San José (HUSJ), a third-level public university-affiliated hospital in the city of Popayan, Colombia. Popayán, capital and main city of the department of Cauca, in 2010 had an estimated population of 270.000 inhabitants and its main medical center is HUSJ. Operating room at HUSJ perform more than 11.000 surgical procedures per year mainly from general surgery, orthopedics, gynecology/obstetrics and plastic surgery (20,21).

All healthcare providers and personnel of the operating with a any relationship with the surgical process of a patient inside of the operating room were included. It included general practitioners at any area inside of the operating room, nurses and nurse assistants, anesthesiologist, surgeons at different specialties, administrative personnel and general services personnel.

To assure a high response rate of the participants of the operating room, we organized personalized visits after or during working hours. After initial validation process, HSPSC-LA was adapted to a computerized web-based response method to guarantee optimal response and reduction of information bias (with the support of the Colombian Society of Anesthesiologist). The questionnaire was arranged in a way that every question had to be answered. Three researchers invited each member of the operating room to voluntary participate in the study and fill the web-

based questionnaire allowing for confidentiality and anonymity. The version of the questionnaire did not ask any identification data during the survey (neither name of identification details).

The protocol of this research obtained the approval of the ethics committee and obtained institutional permits. In addition, the questionnaire asked a direct consent of the participants. Incentives were not provided to participants for completing the survey.

## **QUESTIONNAIRE**

### **Background variables**

Work-related information and primary work area were not included in this study because all participants were active members of the operating room personnel. Other related variables collected were: how long he/she has been working at the operating room, how many hours a week and in which function.

### **Items on patient safety culture**

The original HSOPSC contains 42 items organized in 12 dimensions. Most items of patient safety culture can be answered using a five-point scale reflecting the agreement rate: from 'strongly disagree' (1) to 'strongly agree' (5), with a neutral category 'neither' (3). Other items can be answered using a five-point frequency scale from 'never' (1) to 'always' (5). In addition, there are two mono-item outcome variables: 1) Patient safety grade: measured with a five-point scale, from 'excellent' (1) to 'failing' (5), and 2) Number of events reported: how often the respondent has

submitted an event report in the past 12 months (answer categories: 'none', '1–2 event reports', '3–5 event reports', '6–10 event reports' and '11–20 event reports').

The original items have been validated by the Agency for Healthcare Research and Quality for the USA hospital setting (22) (Table 1).

**Table 1. Factors and items of original version of the HSPSC.**

Factor	Description	Questions*
1	Teamwork Within Units	A1, A3, A4, A11
2	Supervisor/Manager Expectations & Actions Promoting Patient Safety	B1, B2, B3n, B4n
3	Organizational Learning - Continuous Improvement	A6, A9, A13
4	Management Support for Patient Safety	F1, F8, F9n
5	Overall Perceptions of Patient Safety	A10n, A15, A17n, A18
6	Feedback & Communication About Error	C1, C3, C5
7	Communication Openness	C2, C4, C6n
8	Frequency of Events Reported	D1, D2, D3
9	Teamwork Across Units	F2n, F4, F6n, F10
10	Staffing	A2, A5n, A7n, A14n
11	Handoffs & Transitions	F3n, F5n, F7n, F11n
12	Nonpunitive Response to Errors	A8n, A12n, A16n
	Patient Safety Grade	Excellent, Very Good, Acceptable, Poor, Failing
	Number of Events Reported	

\* n represents negatively worded questions.

### Translation process

Before starting the validation process, we considered a previous translation and validation to Spanish (Castellano from Spain) developed by the Sistema Nacional de Salud Español (15). The available translated Spanish version of HSPSC was revised in detail. Some items were incomprehensible in Latin-American Spanish (Colombia) and others have translation issues due to cultural and environmental differences.

Therefore, we decided to translate the original survey again by following AHRQ guidelines for translating survey on patient safety culture (23) and combine those results with the previous Spain version. These guidelines propose a team approach based on current best practices for survey translations (23,24). To develop a well-translated HSPSC-LA, the original survey was translated to Spanish, then it was compared and adjusted with the Spain version and finally back translated to English. All process was done by the research team together with a bilingual translator with professional work experience in developing surveys. Environmental, cultural and local issues present in the questions were actively discussed for the team to reach consensus.

### **Face and content validity**

After translating the survey into Latin-American Spanish, we investigated the face and content validity of the HSPSC-LA. To obtain face validity, three physicians and three nurses from the HUSJ conducted an initial review of the questionnaire. They met to review the translation, suggest changes and decide about the most suitable translation. Next, the research members and the initial team was asked to obtain content validity. They determined whether the questions from the pre-final HSPSC-LA version suited the Colombian culture and if the format of the questions was conceptually equivalent to the original English question. All information gathered was used to prepare the final version of the HSPSC-LA (Online Appendix).

## Data screening and pre-analyses

Completeness of the data was checked. Nine respondents were excluded from the analyses, because they had uncompleted data of the questionnaire. Due to the web-based options of the HSPSC-LA we did not identify missing data.

We checked whether the inter-item correlations were sufficient, by an examination of the correlation matrix. Questions belonging to the same underlying dimension will correlate as they measure the same aspect of patient safety culture. Items that do not correlate, or correlate with only a few other variables are not suited for factor analysis (25). Bartlett's test demonstrated that the inter-item correlations were sufficient:  $\chi^2 = 2920.2$ ;  $df = 861$ ;  $p < 0.001$ .

We also checked whether the opposite occurred: too much correlation between the items. Ideally, every aspect of patient safety culture uniquely contributes towards the concept of patient safety culture. A high correlation between two items means that patient safety culture aspects overlap to a large extent. The overlap in the answer patterns is about 50% when a correlation is 0.7 (25). No correlations exceeded this boundary score.

In addition, The Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy (KMO) was determined. This value can range from 0 to 1. A value near 1 indicates that there is hardly any spread in the correlation pattern, enabling reliable and distinctive dimensions by factor analysis [20]. The KMO-score was 0.81; above Kaiser's

criterion of 0.5. These pre-analyses demonstrate that the data can be suitable for factor analysis.

### **Statistical analysis**

Factor analysis defines which items are closely linked and refer jointly to an underlying dimension (or factor). The items can thus be reduced to the smallest possible number of concepts that still explain the largest possible part of the variance. In line with other validation related studies (6,11–14), a confirmative factor analysis was performed (principal component analysis with oblique rotation) in order to investigate whether the factor structure of the American questionnaire can be used with Latin-American data.

The data were also studied with explorative factor analysis (principal component analysis with maximum likelihood approach), in order to examine whether another composition of items and factors would fit the data better. When establishing the number of factors, initially the eigenvalue (eigenvalue > 1: Kaiser's criterion) was taken into account, beside the extent of explained variance, the shape of the scree plot and the possibility of interpreting the factors. Then, an oblique rotation was performed to determine which items loaded most highly on which factor. Using a conservative approach, an item was considered to have sufficient contribution to the particular factor if its loading was  $\geq 0.4$ . Items with low factor loadings ( $< 0.4$ ) or cross-loading on multiple factors ( $> 0.3$ ) were removed. Finally, factor analysis was conducted on the subset of retained items.

The internal consistency of the factors was calculated with Cronbach's alpha ( $\alpha$ ), a value between 0 and 1. If different items are supposed to measure the same concept, the internal consistency (reliability) should be greater than or equal to 0.6 (25). Since the questionnaire contains positively as well as negatively worded items, the negatively formulated items were first recoded to make sure that a higher score always means a more positive response.

The construct validity was studied by calculating scale scores for every factor (after any necessary reverse coding) and subsequently calculating Pearson correlation coefficients between the scale scores. The construct validity of each factor is reflected in scale scores that are moderately related. High correlations ( $r > 0.7$ ), however, would indicate that factors measure the same concept and these factors may be combined and/or some items could be removed. In addition, correlations of the scale scores were calculated with the outcome variable: Patient safety grade.

The data obtained was summarized as proportions, mean, and SD values considering its distribution. T tests were applied to compare the mean values, and  $p < 0.05$  was recognized as statistically significant. For each positively worded item, the proportion of positive responses was calculated: that is, the percentage of respondents answering the question by checking "strongly agree" and "agree" or "always" and "most of the time" (22). All statistical analyses were performed using SPSS 15.0.

## **RESULTS**

A total of 159 members of the operating room were asked to participate from March 2016 until May 2017 and a total of 150 completed the questionnaire. Nine participants did not solve complete web-based questionnaire and they were excluded of the final analysis. Therefore, 150 questionnaires were included in the final analysis, comprising a response rate of 94%.

### **Confirmatory factor analysis**

The 12 dimensions that resulted from the factor analysis of the AHRQ, have already been mentioned above. Items that formed one factor in the AHRQ study have been studied in 12 separate factor analyses, to see whether a group of items also loaded on one factor with the Latin-American data. The internal consistency has been calculated for every factor and has been compared with the internal consistency found in the American study (Table 2).

For each factor, the internal consistency of the Latin-American items was lower than that of the original items in the AHRQ study except for Teamwork within units, Frequency of event reporting and Feedback and communication about error, which was very close. For the majority of factors, the internal consistency was poor and unacceptable with Chronbach  $\alpha$  below 0.5 (Table 2). This gave occasion to carry out an exploratory factor analysis in order to investigate if there is a factor structure that better fits the Latin-American data.



**Table 2: Characteristics of the factors after initial confirmatory factor****analysis**

Factor	No of items	Items / Questions	Cronbach $\alpha$ North American data	Cronbach $\alpha$ Latin American data
Teamwork within units	4	A1, A3, A4, A11	0.83	0.78
Frequency of event reporting	3	D1, D2, D3	0.84	0.78
Feedback and communication about error	3	C1, C3, C5	0.78	0.78
Organisational learning and continuous improvement	3	A6, A9, A13	0.76	0.66
Nonpunitive response to error	3	A8, A12, A16	0.79	0.67
Supervisor/manager expectations/actions	4	B1, B2, B3, B4	0.75	0.68
Staffing	4	A2, A5, A7, A14	0.63	0.53
Hospital handoffs and transitions	4	F3, F5, F7, F11	0.80	0.77
Teamwork across hospital units	4	F2, F4, F6, F10	0.80	0.71
Hospital management support for safety	3	F1, F8, F9	0.83	0.72
Communication openness	3	C2, C4, C6	0.72	0.54
Overall perceptions of safety	4	A10, A15, A17, A18	0.74	0.48

**Exploratory factor analysis**

After analyzing the initial correlation matrix, we excluded four items (A7, A16, F11, C6) due to very poor inter-correlations ( $<0.3$ ) with all items. Eleven factors were drawn by exploratory factor analysis (eigenvalues  $> 1.0$ ). The Factor 11 did not include items after rotation and Factor 9 only contains one item. Three items had very low factor loadings ( $<0.4$ ) and they were not included in the final structure (A2, A6, A18, C5). Finally, a version with nine factors and 36 items was the best solution that explained 60.5% of the variance in the responses. Table 3 shows the factor loadings after rotation.

The internal consistency was calculated for every factor (Cronbach  $\alpha$ ). The internal consistency of eleven factors was variable ( $0.60 < \alpha < 0.84$ ), but, all nine factors HSPSC-LA have internal consistency above 0.6 (Table 3).

One of the 9 factors formed as in the HSPSC questionnaire: “Frequency of events reported” (Cronbach’s  $\alpha=0.78$ ). Four factors formed as in the HSPSC questionnaire with the addition of one item to each one: “Teamwork within units” (A2) (Cronbach’s  $\alpha=0.77$ ), “Nonpunitive response to error” (A7) (Cronbach’s  $\alpha=0.66$ ), “Hospital handoffs and transitions” (F6) (Cronbach’s  $\alpha=0.80$ ), “Feedback and communication about error” (C2) (Cronbach’s  $\alpha=0.80$ ).

One factor formed with two original items in addition of two new ones. It was titled: “Staffing and work pressure” (B3, F9) (Cronbach’s  $\alpha=0.72$ ). One factor “Supervisor/Manager expectations & actions promoting patient safety” formed with less items than the original one (Cronbach’s  $\alpha=0.74$ ).

The factor “Organizational learning – Continuous improvement” and “Hospital management support for safety” have formed together a single new factor labelled “Organizational learning, continuous improvement and hospital support for safety” including 7 items (Cronbach’s  $\alpha=0.84$ ). Finally, item A10 -included in the original factor “Overall perceptions of safety”- formed with B4 and receive a new title “Repeated errors and perception of safety” (Cronbach’s  $\alpha=0.60$ ).

**Table 3. Characteristics of the factors of HSPSC-LA after exploratory factor analysis**

Factor/Items and Cronbach's $\alpha$	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Factor 1. Organizational learning, continuous improvement <u>and hospital support for safety</u> (<math>\alpha=0.77</math>)*</b>									
F8. The actions of hospital management show that patient safety is a top priority.	.706								
A9. Mistakes have led to positive changes here.	.646								
F10. Hospital units work well together to provide the best care for patients.	.622								
A13. After we make changes to improve patient safety, we evaluate their effectiveness.	.584								
A18. Our procedures and systems are good at preventing errors from happening.	.557								
F1. Hospital management provides a work climate that promotes patient safety.	.533								
A6. We are actively doing things to improve patient safety.	.471								
<b>Factor 2. Hospital handoffs and transitions (<math>\alpha=0.80</math>)</b>									
F11n. Shift changes are problematic for patients in this hospital.	.746								
F7n. Problems often occur in the exchange of information across hospital units.	.692								
F5n. Important patient care information is often lost during shift changes.	.600								
F6n. It is often unpleasant to work with staff from other hospital units.	.562								
F3n. Things "fall between the cracks" when transferring patients from one unit to another.	.537								
<b>Factor 3. Staffing <u>and work pressure</u> (<math>\alpha=0.72</math>)</b>									
A14n. We work in "crisis mode," trying to do too much, too quickly.			.616						
B3n. Whenever pressure builds up, my supervisor /manager wants us to work faster, even if it means taking shortcuts.			.553						
A5n. Staff in this unit work longer hours than is best for patient care.			.525						
F9n. Hospital management seems interested in patient safety only after an adverse event happens.			.488						
<b>Factor 4. Teamwork within units (<math>\alpha=0.77</math>)</b>									
A1. People support one another in this unit.				.757					
A3. When a lot of work needs to be done quickly, we work together as a team to get the work done.				.712					
A4. In this unit, people treat each other with respect.				.606					
A11. When one area in this unit gets really busy, others help out.				.518					
A2. We have enough staff to handle the workload.				.423					
<b>Factor 5. Nonpunitive response to error (<math>\alpha=0.66</math>)</b>									
A12n. When an event is reported, it feels like the person is being written up, not the problem.					.571				
A16n. Staff worry that mistakes they make are kept in their personnel file.					.569				
A8n. Staff feel like their mistakes are held against them.					.494				
A7n. We use more agency/temporary staff than is best for patient care.					.448				
<b>Factor 6. Feedback and communication about error (<math>\alpha=0.80</math>)</b>									
C2. Staff will freely speak up if they see something that may negatively affect patient care.						.687			
C3. We are informed about errors that happen in this unit.						.655			
C1. We are given feedback about changes put into place based on event reports.						.596			
C5. In this unit, we discuss ways to prevent errors from happening again.						.442			
<b>Factor 7. Frequency of events reported (<math>\alpha=0.78</math>)</b>									
D3. When a mistake is made that could harm the patient, but does not, how often is this reported?							.960		
D2. When a mistake is made, but has no potential to harm the patient, how often is this reported?							.631		
D1. When a mistake is made, but is caught and corrected before affecting the patient, how often is this reported?							.416		
<b>Factor 8. Supervisor/Manager expectations &amp; actions promoting patient safety (<math>\alpha=0.74</math>)</b>									
B1. My supervisor/manager says a good word when he/she sees a job done according to established patient safety procedures.								.939	
B2. My supervisor/manager seriously considers staff suggestions for improving patient safety.								.483	
<b>Factor 9. Repeated errors and perception of safety (<math>\alpha=0.60</math>)</b>									
A10n. It is just by chance that more serious mistakes don't happen around here.									.493
B4n. My supervisor/manager overlooks patient safety problems that happen over and over.									.472

\* Underlines represent modifications of the Factor's titles from the original ones.

## **Construct validity**

For each of the 9 factors, scale scores were calculated by obtaining the mean of the item scores within one factor for every respondent. Next, correlations between the scale scores were calculated. The highest correlations were those between Factor 1 and Factor 6 ( $r=0.547$ ), but there were no correlations exceptionally high (Table 4).

Additionally, Table 4 shows correlations of the scales with the mono-item outcome variable Patient safety grade. The factors were expected to correlate positively with this outcome measure. All correlations with Patient safety grade were significant. The highest correlation was with “Organizational learning, continuous improvement and hospital support for safety” ( $r=0.492$ ).

**Table 4. Mean values, correlation with patient safety grade and intercorrelations of the factors**

Factor	Mean	SD	Patient safety grade	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Factor 1. Organizational learning, continuous improvement and hospital support for safety	3.62	0.63	0.492	1								
Factor 2. Hospital handoffs and transitions	3.12	0.71	0.392	.421	1							
Factor 3. Staffing and work pressure	2.95	0.80	0.382	.388	.446	1						
Factor 4. Teamwork within units	3.53	0.65	0.347	.520	.232	.376	1					
Factor 5. Nonpunitive response to error	2.96	0.73	0.223	0.126*	.325	.452	.265	1				
Factor 6. Feedback and communication about error	3.19	0.81	0.445	.547	.316	.334	.334	.243	1			
Factor 7. Frequency of events reported	3.21	0.80	0.369	.471	.245	.247	.251	0.159*	.495	1		
Factor 8. Supervisor/Manager expectations & actions promoting patient safety	3.35	0.87	0.348	.412	.199	.406	.400	.203	.402	.266	1	
Factor 9. Repeated errors and perception of safety	3.51	0.81	0.261	.274	.337	.410	.343	.385	.192	.172	.171	1

Note. Correlation between Factors 2 and 8, 5 and 8, 6 and 9, 7 and 9 and 8 and 9 are significant at  $p < 0.05$ . The remaining correlations are significant at  $p < 0.01$ . \*Not significant.

## Survey findings

Almost all personnel with any relation with the operating room area were included in the survey (more than 97%) and almost all finished the questionnaire (94%). A total of 84 medical doctors participated (n=84, 56%) including specialists (n=51), residents (n=22) and general practitioners (n=11). In addition, 28 nurses and nursing assistants (19%), 12 surgical assistants (8%), 9 pharmacy personnel (6%), 7 administrative services (4.7%), 7 cleaning personnel (4.7%) and three X rays technicians (2%). From the total included participants (n=150), 132 reported to have direct contact with patients at the operating room (88%).

Healthcare personnel working hours range from 4 up to 98 per week. Fifty seven participants (38%) work less than 40 hours per week, sixty from 41 to 59 hours per week (40%), and thirty three more than 61 hours per week (22%) (mean = 42 hours per week, SD=20). Length of time worked varied, with 53.3% having worked for 5

years or less at the operating room, and 31% having professional experience of 10 years or longer.

The overall patient safety culture score was 79% (SD=12%). The overall score means were:  $78 \pm 12\%$  for doctors,  $83 \pm 11\%$  for nurses/nurses assistants, and  $68 \pm 12\%$  for surgical assistants. Scores were lower in surgical assistants than for doctors (MD=-9.3% CI95% 10-16% p=0.017). In addition, scores were lower in personnel with direct contact with patients in comparison with administrative staff 78% versus 84% (MD= -5.6% CI95% -11-5% p=0.073).

An important study finding was that more than half of the healthcare personnel (62%) have never reported medical errors or incidents relating to patient safety during the last year. All personnel have reported a mean of 2.3 incidents during last year except doctors with a mean of reporting of 0.8 and a median of zero (p=0.002).

Mean score for the 42 original items was 3.26 with SD=0.32. Median 3.29 IQR 3.02-3.50. Mostly ranged between 2.56 and 3.89. Items A5, A16, C4 and F2 were below percentile 10 (2.81) and items A6, A9, A4, A1 were above percentile 90 (3.72).

The highest percentage of positive responses was obtained from the original factors “Teamwork within units” and “Organizational Learning—Continuous Improvement” (70%), whereas items in the “Communication Openness” factor received the lowest percent of positive responses (30%). Items below 50% of positive responses were: “Teamwork across units” (48%), “Handoffs & Transitions” (42%), “Frequency of events reported” (40%), “Feedback and communication about error” (39%),

“Staffing” (37%), “Nonpunitive response to error” (34%) and “Communication Openness” (30%).

## **DISCUSSION**

The safety culture environment is considered the most important barrier to improving patient care safety (26). The starting point for developing a safety culture should be the evaluation of the current culture by using an appropriate, validated and setting-adjusted instrument (6,26). We provide the first validated HSPSC-tool for Latin-America specifically to perioperative settings and hope to stimulate hereby its broader introduction to clinical practice in this part of the world. Change starts with the feeling of a need to change.

This study examined the psychometric properties of the Latin American Spanish translated version of the HSPSC. We found that the original US 12 factors survey is not applicable in its original form to the Colombian population in a perioperative setting. Rather, a 9 factors 36 items instrument showed acceptable factor loadings and internal consistency. Two factors (Nonpunitive response to error and Repeated errors and perception of safety) remained with an internal consistency below ( $\alpha = 0.70$ ). This was no reason to remove those from the questionnaire, because those factors concern an important organizational characteristic that influences patient safety at perioperative setting.

These findings suggest that, although the original instrument was intended for US hospitals, with appropriate translation, adaptation and slight modifications, it performed adequately in perioperative settings in Latin American Spanish at Colombia. The construct validity was satisfactory for all factors and moderate correlations among them show that there are no two factors measuring the same construct. As expected, all factors correlated positively with the outcome variable Patient safety grade.

Our findings are consistent with previous studies that found through initial CFA that the HSPSC required adaptation in order to meet minimum psychometric criteria (27,28).

Some questions were excluded (A2, A6, A18, C5, A7, A16, F11, C6) from this HSPSC-LA version and it could be explained by differences with the original language, cultural environment and setting of use of the questionnaire. HSPSC-LA version has been developed and evaluated in the perioperative setting whereas the original one included a whole hospital areas. It could reduce the meaning of some items that describe interaction among units and teamwork across units. In addition, some items explore similar underlying domains (i.e. incident reporting or nonpunitive response) and could present overlapping information.

The internal consistency of the 9 factors included in the final questionnaire exhibited good to satisfactory Cronbach's  $\alpha$  scores ( $>0.60$ ). There are small shifts of items across factors and two original factors titles were modified to improve their understandability. Five original factors received items from another ones. It means a simplification of the underlying domains in HSPSC-LA at perioperative setting.



Similarities in personnel of a single hospital area could explain this finding. The original factors “Organizational learning – Continuous improvement” and “Hospital management support for safety” have formed together a single new factor labelled “Organizational learning, continuous improvement and hospital support for safety” including 7 items (Cronbach’s  $\alpha=0.84$ ). Not surprisingly, items included in the original factors show to be linked.

The factor “Supervisor/Manager expectations & actions promoting patient safety” lost two items (B3 and B4) and it was formed only by questions B1 and B2. Question B3 refers mainly to work pressure and fast working which could be interpreted as need of more people doing all activities. Considering this, B3 was formed with items of “Staffing” and the overall interpretation and title of the factor was changed to “Staffing and work pressure”.

Finally, a new factor was structured by items B4 and A10. First referred to a look of repeated errors by manager/supervisor and the second one to effect of chance in more serious mistakes. This new factor composed by two items was called “Repeated errors and perception of safety” and we thought many people look at recurrent errors as a very important source of safety problems with a limited attention by the managers/supervisors. Parand et al, systematically reviewed the literature to assess the role of hospital managers in quality and patient safety. They found that there is some evidence that managers’ time spent and work can influence quality and safety clinical outcomes, processes and performance at hospital level (29). In addition, poor relationships between doctors and managers affect staff and patients’

care and seem to be associated with the long term failure of organisations to thrive (30).

Self-report instruments are commonly used, although the weaknesses of self-reporting are widely recognized. Self-report inventories have their weaknesses: Some tests are long and tedious. In some cases, a respondent may simply lose interest and not answer questions accurately. Additionally, people are sometimes not the best judges of their own behavior. Some individuals may try to hide their true feelings, thoughts and attitudes (14). In contrast with this classical approach, we used an online web-based version of the questionnaire with a rate of completeness of 94%. Survey response rates have been declining over the past decade and web-based questionnaires could replace traditional paper questionnaires with minor effects on response rates and lower costs (31,32). In this study, almost all participants finished their questionnaire with high adherence and anonymity. It could be useful in order to improve adherence, usability, practical usefulness of the HSPSC and may be an alternative to paper questionnaires in future epidemiological studies preventing selection bias.

The percentage of positive scores for the individual original domains were higher than the US results (33). In 2014, surgical areas in US classified their safety perception around 64% in comparison with our results (79%). Similarly to our findings, the lowest composites positive responses in the US results were for “Handoffs & Transitions” (47%) and “Non-Punitive Response to Errors” (44%). On the other hand, “Teamwork within units” received the highest positive response with 81% in agreement with our findings.

In a survey of 128 hospital nurses and social workers in Italy showed that the lowest areas of patient safety culture were 'Teamwork Across Units' and 'Handoffs & Transitions' (37%) [27]. Our results showed that perception of safety in the factor "Teamwork across units" had a very low positive response (48%). This is in agreement with others suggesting that people look at the interaction among areas could be a source of unsafe practices (34,35). Personnel appeared unwilling to work with those in other units but reported good teamwork within their own units (14). Operating room have strong interaction and communication with areas like intensive care units or urgency department. Teamwork is a crucial part for the improvement of patient safety, and personnel should be encouraged and supported in their efforts to establish good relationships with people working in other units (14).

An important finding was the very low rate of reporting of incidents. The proportion of participants without any report during the last year exceeded 50%. This estimate was lower than the 84% described in Turkey (14) and much higher compared with 40% in Dutch hospitals (6). Fear of reprisal has been identified as a determinant of reluctance to report adverse events (19) and for that reason, the most important areas of improvement are the communication openness and the creation of an effective way of non-blaming incident reporting.

While most individual institution reporting systems would have a limited volume of reports and insufficient power to draw statistically valid conclusions about certain events, they could be valuable to management and educators by identifying any problem. Just one report of a near miss could identify a critical situation in need of redesign and lead to significant quality improvement (36). A safety management

system involving error reporting, learning from errors, and the fair exchange of information should be established in hospitals and in doctors' outpatient practices. An error management system should be implemented in which critical incidents are identified, reported, and analyzed so that similar events can be prevented, and measures for the prevention of critical incidents and errors should also be implemented and evaluated (37).

Interestingly, our results shows that administrative people (without direct patient contact) present a high perception of safety that people with direct contact. Probably, they look on care and safety more in their role as potential patients than a care-providers and on this way, they are more concerned.

## LIMITATIONS

The incomplete transferability of the 12 composites of the original Hospital SOPS remains the main limitation of our study. Different core activities and professional profile, as well as different cultures are likely reasons why the original version of HSPSC required slight modification for Latin-American health care workers.

Additional research should include a larger sample size across multiple surgical and perioperative facilities in other Colombian cities or Latin American countries. Finally, future patient safety culture research in Latin America should investigate whether staff perceptions of patient safety are related to health outcomes.

In conclusion, we provide the first validated HSPSC-tool for Latin-America and hope to stimulate hereby its broader introduction to clinical practice in this part of the world. Change starts with the feeling of a need to change. This urgent feeling can be

supported by numbers, which are generated by the HSPSC-tool and which can be used for benchmarking. The effect of implementing measures to improve patient safety will hopefully be reflected by improved results in a second measurement...

#### Acknowledgements

The authors thank all participants in the study and all the staff who responded to the questionnaire. The authors are grateful to the SCARE.

#### Conflict of Interest statement

None declared.

## REFERENCES

1. Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2003 Dec;12 Suppl 2(7):ii17-23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1765782>
2. Singla AK, Kitch BT, Weissman JS, Campbell EG. Assessing Patient Safety Culture. *J Patient Saf* [Internet]. 2006 Sep [cited 2018 Feb 18];2(3):105–15. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=01209203-200609000-00001>
3. Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Limon-Ramirez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the “Iberoamerican study of adverse events” (IBEAS). *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2011 Dec 1 [cited 2018 May 22];20(12):1043–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21712370>
4. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. *World Heal Organ* [Internet]. [cited 2018 Mar 1]; Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf)
5. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med* [Internet]. 2009 Jan 29 [cited 2017 Sep 4];360(5):491–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19144931>
6. Smits M, Christiaans-Dingelhoff I, Wagner C, van der Wal G, Groenewegen PP. The psychometric properties of the “Hospital Survey on Patient Safety Culture”

- in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2008 Dec 7 [cited 2018 Feb 20];8(1):230. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18990256>
7. To Err Is Human [Internet]. Washington, D.C.: National Academies Press; 2000 [cited 2018 Mar 1]. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/9728>
  8. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Heal Care* [Internet]. 2005 Oct 1 [cited 2018 Feb 18];14(5):364–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16195571>
  9. Sorra JS, Dyer N. Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2010 Dec 8 [cited 2018 Feb 18];10(1):199. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20615247>
  10. Eiras M, Escoval A, Monteiro Grillo I, Silva-Fortes C. The hospital survey on patient safety culture in Portuguese hospitals. *Int J Health Care Qual Assur* [Internet]. 2014 Mar 3 [cited 2018 Mar 1];27(2):111–22. Available from: <http://www.emeraldinsight.com/doi/10.1108/IJHCQA-07-2012-0072>
  11. Brborović H, Šklebar I, Brborović O, Brumen V, Mustajbegović J. Development of a Croatian version of the US Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire: dimensionality and psychometric properties. *Postgrad Med J* [Internet]. 2014 Mar [cited 2018 Feb 20];90(1061):125–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24347647>
  12. Najjar S, Hamdan M, Baillien E, Vleugels A, Euwema M, Sermeus W, et al. The Arabic version of the hospital survey on patient safety culture: a psychometric evaluation in a Palestinian sample. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2013 May 24

[cited 2018 Feb 20];13(1):193. Available from:  
<http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-13-193>

13. Aboneh EA, Look KA, Stone JA, Lester CA, Chui MA. Psychometric properties of the AHRQ Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture: a factor analysis. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2016 May [cited 2018 Feb 20];25(5):355–63. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26208535>

14. Bodur S, Filiz E. Validity and reliability of Turkish version of “Hospital Survey on Patient Safety Culture” and perception of patient safety in public hospitals in Turkey. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2010 Dec 28 [cited 2018 Feb 20];10(1):28. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20109186>

15. Spanish Translation of AHRQ’s Hospital Survey on Patient Safety. Background on Translation Development. October 2009 [Internet]. 2009 [cited 2018 Feb 18]. Available from:  
<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide/hospdim-sp.pdf>

16. Hedsköld M, Pukk-Härenstam K, Berg E, Lindh M, Soop M, Øvretveit J, et al. Psychometric properties of the hospital survey on patient safety culture, HSOPSC, applied on a large Swedish health care sample. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2013 Dec 22 [cited 2018 Mar 1];13(1):332. Available from: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-13-332>

17. Occelli P, Quenon J-L, Kret M, Domecq S, Delaperche F, Claverie O, et al. Validation of the French version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2013 Sep 1 [cited 2018 Mar



1];25(4):459–68. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzt047>

18. Sarac C, Flin R, Mearns K, Jackson J. Hospital survey on patient safety culture: psychometric analysis on a Scottish sample. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2011 Oct 1 [cited 2018 Mar 1];20(10):842–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21690247>

19. Tereanu C, Smith SA, Sampietro G, Sarnataro F, Mazzoleni G, Pesenti B, et al. Experimenting the hospital survey on patient safety culture in prevention facilities in Italy: psychometric properties. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2018 Mar 1];29(2):269–75. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28453829>

20. DANE. Censo General 2005 [Internet]. [cited 2017 Oct 10]. Available from: <http://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/censo-general-2005-1>

21. Agredo-Delgado V, Álvarez-Morales J, Belalcazar-Hernández G, Berrio-Chavarria A, Betancourt-Cañas J, Bolaños-Ñañez D, et al. Epidemiologic Surgical Profile of the Hospital Universitario San José, Popayan. *RFS Rev Fac Salud* [Internet]. 2016 [cited 2018 Feb 18];8(1):30–7. Available from: <https://www.journalusco.edu.co/index.php/rfs/article/view/1332/2520>

22. Sorra J, Nieva V. Hospital Survey on Patient Safety Culture. (Prepared by Westat, under Contract No. 290-96-0004). AHRQ Publication No. 04-0041. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. September 2004 [Internet]. 2004 [cited 2018 Feb 18]. Available from: <http://www.ahrq.gov>

23. Agency for Healthcare Research and Quality: Translation Guidelines for the Surveys on Patient Safety Culture. (Prepared by Westat under contract number HHSA 290200710024C). Rockville, MD: AHRQ; 2010 [Internet]. 2010 [cited 2018 Feb 18]. Available from: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/resources/transguide.pdf>
24. Douglas SP, Craig CS. Collaborative and Iterative Translation: An Alternative Approach to Back Translation. *J Int Mark* [Internet]. 2007 Mar 29 [cited 2018 Feb 18];15(1):30–43. Available from: <http://journals.ama.org/doi/abs/10.1509/jimk.15.1.030>
25. Field AP. Discovering statistics using IBM SPSS statistics [Internet]. [cited 2018 Feb 18]. 915 p. Available from: [https://books.google.com.co/books?id=srb0a9fmMEoC&hl=es&source=gbs\\_similar-books](https://books.google.com.co/books?id=srb0a9fmMEoC&hl=es&source=gbs_similar-books)
26. Cooper JB. Developing A Culture of Safety. *Biomed Instrum Technol*. 2003;37(3):212–4.
27. Waterson P, Griffiths P, Stride C, Murphy J, Hignett S. Psychometric properties of the Hospital Survey on Patient Safety Culture: findings from the UK. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2010 Oct 1 [cited 2018 Apr 27];19(5):e2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20211960>
28. Perneger T V, Staines A, Kundig F. Internal consistency, factor structure and construct validity of the French version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2014 May 28 [cited 2018 Apr 27];23(5):389–97. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24287260>

29. Parand A, Dopson S, Renz A, Vincent C. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open* [Internet]. 2014 Sep 5 [cited 2018 May 22];4(9):e005055. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25192876>
30. Edwards N. Doctors and managers: poor relationships may be damaging patients-what can be done? *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2003 Dec 1 [cited 2018 May 22];12 Suppl 1(suppl 1):i21-4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14645744>
31. Hohwü L, Lyshol H, Gissler M, Jonsson SH, Petzold M, Obel C. Web-based versus traditional paper questionnaires: a mixed-mode survey with a Nordic perspective. *J Med Internet Res* [Internet]. 2013 Aug 26 [cited 2018 May 22];15(8):e173. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23978658>
32. Ebert JF, Huibers L, Christensen B, Christensen MB. Paper- or Web-Based Questionnaire Invitations as a Method for Data Collection: Cross-Sectional Comparative Study of Differences in Response Rate, Completeness of Data, and Financial Cost. *J Med Internet Res* [Internet]. 2018 Jan 23 [cited 2018 May 22];20(1):e24. Available from: <http://www.jmir.org/2018/1/e24/>
33. AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital Survey on Patient Safety Culture: 2014 User Comparative Database Report: Executive Summary. Rockville, MD [Internet]. 2014. Available from: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/2014/index.html>
34. Pronovost PJ, Weast B, Holzmueller CG, Rosenstein BJ, Kidwell RP, Haller KB, et al. Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an

academic medical center. Qual Saf Health Care [Internet]. 2003 Dec [cited 2018 Apr 27];12(6):405–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14645754>

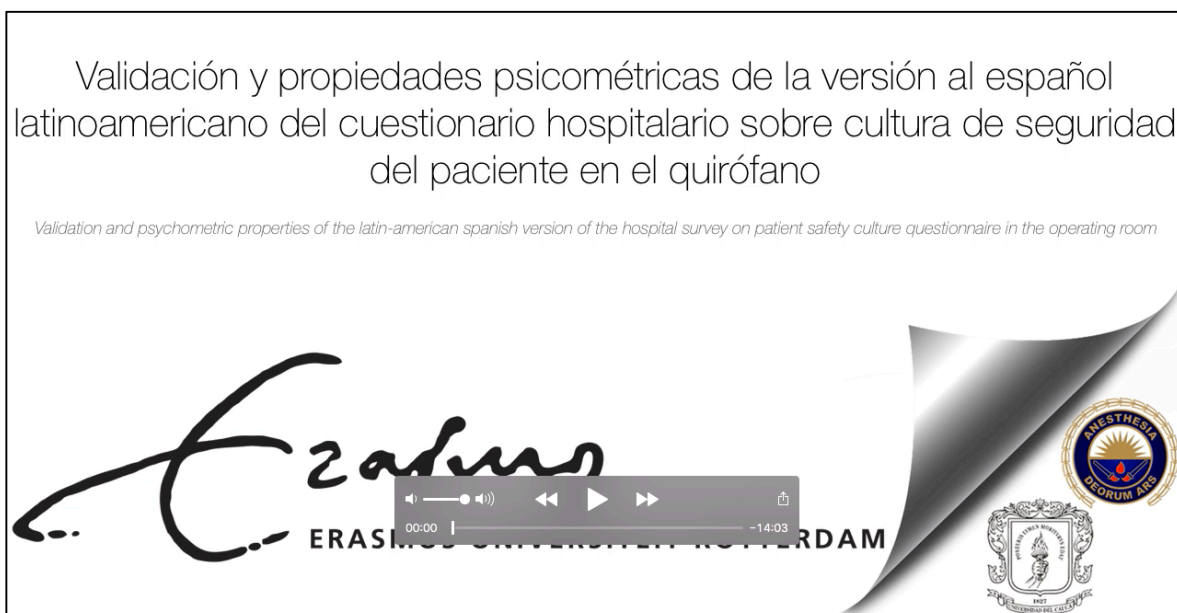
35. Kim J, An K, Minah Kang Kim, Sook Hee Yoon. Nurses' Perception of Error Reporting and Patient Safety Culture in Korea. West J Nurs Res [Internet]. 2007 Nov [cited 2018 Apr 27];29(7):827–44. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0193945906297370>

36. Ulmer C, Miller Wolman D, Johns M, editors. Institute of Medicine (US) Committee on Optimizing Graduate Medical Trainee (Resident) Hours and Work Schedule to Improve Patient Safety; Resident Duty Hours: Enhancing Sleep, Supervision, and Safety. Washington DC [Internet]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK214937/>

37. Hoffmann B, Rohe J. Patient safety and error management: what causes adverse events and how can they be prevented? Dtsch Arztebl Int [Internet]. 2010 Feb [cited 2018 May 22];107(6):92–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20204120>

## TERCER PRODUCTO: VODCAST VALIDACIÓN DEL HSPSC AL CONTEXTO PERIOPERATORIO LATINOAMERICANO.

A través de un video de 14:03 minutos, se exponen los principales hallazgos del estudio, al tiempo que se pone en manifiesto la problemática del error médico en la práctica perioperatoria. El video se encuentra adjunto a este informe en el Anexo 5.



## 14. ANEXOS

### ANEXO1 CUESTIONARIO HOSPITAL SURVEY ON PATIENT'S SAFETY CULTURE HSPSC EN ESPAÑOL.

#### Cuestionario sobre la de seguridad de los pacientes en los hospitales Área de cirugía, Hospital Universitario San José, Popayán, Colombia

##### Instrucciones

Este cuestionario solicita sus opiniones acerca de temas de seguridad de los pacientes, errores médicos e incidentes que se reportan en su hospital, y le llevará de 10 a 15 minutos completarlo. Si prefiere no contestar alguna pregunta, o si la pregunta no se aplica a usted, puede dejarla en blanco.

- Un “**incidente**” es definido como cualquier tipo de error, equivocación, evento, accidente o desviación, falta de consideración, no importando si el resultado daña al paciente o no.
- “**Seguridad del paciente**” se define como el evitar y prevenir lesiones en los pacientes o incidentes adversos como resultado de los procesos de cuidados de salud otorgados.

##### Sección A: Su área/unidad de trabajo

Por favor, indique su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su unidad/área de trabajo. Indique la respuesta marcando sobre UN cuadro.

Piense en su unidad/área de trabajo del hospital...	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. La gente se apoya una a la otra en esta unidad.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
2. Tenemos suficiente personal para hacer todo el trabajo.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
3. Cuando se tiene que hacer mucho trabajo rápidamente, trabajamos en equipo de trabajo para terminarlo.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
4. En esta unidad, el personal se trata con respeto.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
5. El personal en esta unidad trabaja más horas de lo que es mejor para el cuidado del paciente.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
6. Estamos haciendo cosas de manera activa para mejorar la seguridad del paciente.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
7. Usamos más personal de agencia/temporal de lo que es lo mejor para el cuidado del paciente.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
8. El personal siente que sus errores son considerados en su contra.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
9. Los errores han llevado a cambios positivos aquí.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
10. Es sólo por casualidad que errores más serios no ocurren aquí.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
11. Cuando un área en esta unidad está realmente ocupada, otras le ayudan.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
12. Cuando se informa de un incidente, se siente que la persona está siendo reportada y no el problema.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
13. Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos su efectividad.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
14. Frecuentemente, trabajamos en “tipo crisis” intentando hacer mucho, muy rápidamente.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
15. La seguridad del paciente nunca se sacrifica por hacer más trabajo.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
16. El personal se preocupa de que los errores que cometen sean guardados en sus expedientes.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
17. Tenemos problemas con la seguridad de los pacientes en esta unidad.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

18. Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores que puedan ocurrir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Mi supervisor/director hace comentarios favorables cuando él/ella ve un trabajo hecho de conformidad con los procedimientos establecidos de seguridad de los pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Mi supervisor/director considera seriamente las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Cuando la presión se incrementa, mi supervisor/director quiere que trabajemos más rápido, aún si esto significa simplificar las labores del trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Mi supervisor/director no hace caso de los problemas de seguridad en los pacientes que ocurren una y otra vez.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Sección B: Su hospital

Por favor, indique su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su hospital. Indique su respuesta marcando sobre UN cuadro.

Piense en su hospital...	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
23. La Dirección de este hospital provee de un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Las unidades de este hospital no se coordinan bien entre ellas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. La información de los pacientes se pierde cuando éstos se transfieren de una unidad a otra.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Hay buena cooperación entre las unidades del hospital que necesitan trabajar juntas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Se pierde a menudo información importante de cuidado de pacientes durante cambios de turno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Frecuentemente es desagradable trabajar con personal de otras unidades en este hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. A menudo surgen problemas en el intercambio de información a través de unidades de este hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Las acciones de la Dirección de este hospital muestra que la seguridad del paciente es altamente prioritaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. La Dirección del hospital parece interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente adverso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Las unidades del hospital trabajan bien juntas para proveer el mejor cuidado para los pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Los cambios de turnos son problemáticos para los pacientes en este hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Sección C: Comunicación

¿Qué tan a menudo pasan las siguientes cosas en su área/unidad de trabajo? Indique su respuesta marcando sobre UN cuadro.

Piense acerca de su área/unidad de trabajo del hospital.	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría del tiempo	Siempre
34. La Dirección nos informa sobre los cambios realizados que se basan en informes de incidentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. El personal habla libremente si ve algo que podría afectar negativamente el cuidado del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Se nos informa sobre los errores que se cometen en esta unidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

acciones de aquellos con mayor autoridad.					
38. En esta unidad, hablamos sobre formas de prevenir los errores para que no se vuelvan a cometer.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
39. El personal tiene miedo de hacer preguntas cuando algo no parece estar bien.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
40. Cuando se comete un error, pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, ¿qué tan a menudo es reportado?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
41. Cuando se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, ¿qué tan frecuentemente es reportado?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
42. Cuando se comete un error que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, ¿qué tan a menudo es reportado?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

**Sección D. Información complementaria**

43. Califique, por favor, de cero a diez el grado de seguridad del paciente en su servicio/unidad.	
44. ¿En qué año empezó a desempeñar su actual profesión/especialidad?	En el año .....
45. ¿En qué año empezó a trabajar en este hospital?	En el año .....
46. ¿En qué año empezó a trabajar en su servicio?	En el año .....
47. ¿Cuántas horas por semana trabaja habitualmente en este hospital?	..... horas/semana
48. Durante el último año ¿Cuántos incidentes ha notificado por escrito?	.....incidentes
49. ¿En su puesto de trabajo mantiene habitualmente un contacto directo con los pacientes?	<input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> NO

50. ¿Cuál es su posición laboral en este hospital? Marque UNA respuesta que mejor describa su posición laboral.
<input type="checkbox"/> a. Auxiliar de enfermería <input type="checkbox"/> b. Enfermero(a) jefe <input type="checkbox"/> c. Médico especialista, favor especifique especialidad: _____ <input type="checkbox"/> d. Médico residente, favor especifique especialidad: _____ <input type="checkbox"/> e. Médico general <input type="checkbox"/> f. Asistente de Farmacia <input type="checkbox"/> g. Instrumentación quirúrgica <input type="checkbox"/> h. Personal de aseo <input type="checkbox"/> i. Técnico (Laboratorio, Radiología) <input type="checkbox"/> j. Administración / Dirección de quirófanos <input type="checkbox"/> k. Asistente de Unidad / Secretaria <input type="checkbox"/> l. Otro, por favor especifique: _____
51. ¿Tiene algún comentario adicional sobre la seguridad del paciente, equivocaciones, errores o notificación de incidentes en su hospital, que no se hayan tratado en el cuestionario y que considere de interés?



## **ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. EVALUACIÓN DEL CLIMA DE SEGURIDAD PERIOPERATORIA EN POPAYÁN, COLOMBIA**

**Investigadores:** Jose Andres Calvache, Edison Benavides, Juan Sebastian Echeverri, Francisco Agredo, Markus Klimek, Robert Jan Stolker.

**Institución ejecutora:** Departamento de Anestesiología, Universidad del Cauca

**Propósito del estudio:** El departamento de Anestesiología de la Universidad del Cauca, está realizando un estudio para medir el clima de seguridad en quirófanos del Hospital San José de Popayán. De esta manera, se busca recolectar información que permita conocer las percepciones en este aspecto de cada uno de las personas vinculadas en el proceso de atención de pacientes quirúrgicos y mejorar en temas de seguridad los puntos con mayores debilidades.

#### **¿Qué pasará durante el estudio?**

Si usted acepta ser parte de este estudio, diligenciará un cuestionario por medio electrónico en uno de los computadores de la unidad. En este cuestionario responderá algunas preguntas relacionadas a seguridad. No tendrá que diligenciar su nombre o identificación ya que el cuestionario es anónimo. Los datos recogidos, serán de uso único del grupo de trabajo.

#### **¿Qué daños podrían ocurrirle si toma parte de este estudio?**

Ninguno. Usted es libre de elegir su participación en estudio.

### **¿Cómo se podría beneficiar si participa en el estudio?**

Usted podría ayudarnos a identificar las áreas en que el quirófano del HUSJ requiere mayor atención en términos de seguridad del paciente.

### **Sus derechos en el estudio**

Su participación es completamente voluntaria. Si usted no quiere participar, no tendrá ninguna consecuencia para usted. Cuando usted lo considere apropiado, podrá terminar el cuestionario, o solicitar el retiro de sus datos, en cualquier momento y por cualquier razón.

### **Costo de su participación**


Su participación en este estudio no acarreará ningún tipo de costo para usted. En caso de tener preguntas adicionales sobre el estudio usted puede contactar y discutir con el investigador a cargo de su vinculación.

Con hacer click en el botón de “ACEPTO PARTICIPAR” del formulario electrónico usted autoriza y certifica que ha leído o alguien le ha leído el presente formato, que le han sido resueltas todas sus preguntas y que acepta participar voluntariamente.

Lugar y Fecha (Formulario electrónico):

---

## ANEXO 3 ACTA DE APROBACIÓN NÚMERO 4 DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN.

 <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ</b> <small>RESERVA NACIONAL DEL ESTADO</small>	<b>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN</b>	Código:
		Fecha:
	<b>COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA</b>	Responsable:
		Páginas:

### AVAL: ACTA DE APROBACION N° 4

**PROYECTO:** "EVALUACION DEL CLIMA DE SEGURIDAD PERIOPERATORIA EN POPAYAN. COLOMBIA, PROTOCOLO DE INVESTIGACION A LLEVARSE A CABO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE AÑO 2016"

**Investigador Principal:** José Andrés Calvache, Edison Benavides, Sebastián Echeverry, Francisco Agredo, Nayibe Salamanca, Markus Klimek, Robert Jan Stolker.

**Asesores temáticos:** Dr. José Andrés Calvache España

Código interno  Fecha en que fue solicitado:

El comité de Ética de la investigación científica del Hospital Universitario San José creado mediante Resolución 0665 del 19 de Octubre de 2011, regido por la Resolución 008430 de 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud y Seguridad Social por el cual se determinan las normas Éticas, Científicas, Técnicas, Administrativas de la investigación científica de salud en Colombia, la declaración de Helsinki de 1964, el Código de Belmont, el Código de Regulaciones Federales del Instituto Nacional de Salud Norteamericano.

Este comité avala el presente proyecto, previo estudio, análisis del:


<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Resumen del proyecto</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Marco teórico</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Objetivos</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Metodología</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Análisis del riesgo</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Operacionalidad de las variables.</td></tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	Resumen del proyecto	<input checked="" type="checkbox"/>	Marco teórico	<input checked="" type="checkbox"/>	Objetivos	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodología	<input checked="" type="checkbox"/>	Análisis del riesgo	<input checked="" type="checkbox"/>	Operacionalidad de las variables.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Presupuesto</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Instrumentos de recolección de datos</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Formatos y anexos</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Consentimiento Informado</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Manejo de la confidencialidad</td></tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	Presupuesto	<input checked="" type="checkbox"/>	Instrumentos de recolección de datos	<input checked="" type="checkbox"/>	Formatos y anexos	<input checked="" type="checkbox"/>	Consentimiento Informado	<input checked="" type="checkbox"/>	Manejo de la confidencialidad
<input checked="" type="checkbox"/>	Resumen del proyecto																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Marco teórico																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Objetivos																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Metodología																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Análisis del riesgo																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Operacionalidad de las variables.																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Presupuesto																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Instrumentos de recolección de datos																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Formatos y anexos																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Consentimiento Informado																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Manejo de la confidencialidad																						

**Tipo de estudio:** Corte Transversal tipo encuesta.

#### Beneficios del proyecto:

El propósito del proyecto es evaluar y medir el clima de seguridad peri operatoria utilizando el cuestionario Hospital Survey on Patient's safety (HSPSC) de la agencia para investigación y calidad en cuidados de la salud de Estados Unidos: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) el cual ha sido validado para uso en idioma español, es benéfico como herramienta que evalúa el clima de seguridad peri operatoria, identificar áreas de deficiencia y analizar los diferentes niveles

**RUMBO A LA ACREDITACION**  
 Carrera 6 No 10N - 142  
 Conmutador 8 234508  
 Atención al Usuario 8200967  
 Email [etica\\_medica@hospitalsanjose.gov.co](mailto:etica_medica@hospitalsanjose.gov.co)

	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN	Código:
	COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA	Fecha:
		Responsable:
		Páginas:


de cuidado; y la forma como el personal responsable, piensa, actúa y enfoca el trabajo. Es la primera vez que se usa en nuestro Hospital.

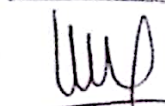
El investigador principal informará al Comité de Ética de la Investigación Científica los siguientes:

- De cualquier cambio que se presente en el proyecto.
- Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio que pueda afectar la tasa riesgo beneficio para los sujetos de la investigación.
- La suspensión o terminación prematura del proyecto.
- Al finalizar el estudio los investigadores responsables del proyecto deberán presentar un informe de los resultados obtenidos al Hospital Universitario San José, para los efectos pertinentes como publicaciones, acceso bibliográfico u otros.
- Las decisiones significativas tomadas por otro Comité de Ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.

Este aval tendrá vigencia por un año a partir de la fecha de su aprobación, luego de la cual deberá ser revisado y actualizado.

Atentamente,

  
**Dra. YOLANDA BOTERO DE CASAS**  
 Coordinadora C.E.I.C  
 Hospital U. San José

  
**Dra. MARIA FERNANDA MUÑOZ ARDILA**  
 Subgerente Científica  
 Hospital U. San José

Proyectó: Yolanda María Botero de Casas  
 Elaboró: Paula Andrea López  
 Anexo: (N/A)  
 Archivado según TRD: AVALES 2016

**RUMBO A LA ACREDITACION**  
 Carrera 6 No 10N - 142  
 Conmutador 8 234508  
 Atención al usuario 8200967  
 Email [etica\\_medica@hospitalsanjose.gov.co](mailto:etica_medica@hospitalsanjose.gov.co)

## ANEXO 4 CERTIFICADO DE RECEPCIÓN PARA EVALUACIÓN DEL ARTÍCULO ORIGINAL.

Erasmus Universiteit Rotterdam, The Netherlands



### CERTIFICACIÓN

A través de la siguiente documento, yo, José Andrés Calvache España, actualmente par evaluador reconocido por Colciencias en la categoría Investigador Senior (IS) según convocatoria 781 de 2017, doy fé de que los Dres. Edison Alexander Benavides Hernández, Francisco Eduardo Agredo Villaquirán y Juan Sebastián Echeverri Uribe han remitido el manuscrito titulado "*VALIDATION AND PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF THE LATIN-AMERICAN SPANISH VERSION OF THE HOSPITAL SURVEY ON PATIENT SAFETY CULTURE QUESTIONNAIRE IN THE OPERATING ROOM*" el cual se encuentra actualmente en revisión por los Dres. Markus Klimek y Robert Jan Stolker de La Universidad Erasmus de Rotterdam, Holanda.

Una vez culmine el proceso de revisión inicial y ajuste del mismo será enviado para su publicación a la Revista Internacional de Calidad en la Atención de la Salud - *International Journal for Quality in Health Care (IJQHC)* - una revista académica internacional revisada por pares que aborda la investigación, la política y la implementación relacionadas con la calidad de la atención médica y los resultados de salud para poblaciones y pacientes en todo el mundo.

Para que así conste, se expide la presente certificación en Popayán, a los 5 días del mes de Junio de 2018.

Atentamente

**José Andrés Calvache España M.D**

*Master in Health Sciences Clinical Epidemiology, Erasmus Universiteit Rotterdam, The Netherlands  
Docente Departamento de Anestesiología de la Universidad del Cauca*

CERTIFICACIÓN | Erasmus Universiteit Rotterdam

**ANEXO 5 VODCAST VALIDACIÓN DEL HSPSC AL CONTEXTO PERIOPERATORIO LATINOAMERICANO.**

Consultar material adjunto en CD room. Video resumen de los principales hallazgos del estudio. Duración 14.03 minutos.