

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABAJO DE FIN DE GRADO ENFERMERÍA

Curso académico 2015/16


Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol

Bruno Castro Matesanz

Junio 2016

Directores del trabajo de fin de grado:

 Don. José Ángel Pesado Cartelle

 Dra. Eva Tizón Bouza

RESUMEN

Objetivo: Determinar el conocimiento de los profesionales sanitarios de Atención Primaria y su implicación respecto del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), en los centros dónde ha sido implantado en la Estructura Organizativa de Xestión Integrada (EOXI) de Ferrol.

Metodología: Estudio descriptivo de corte transversal, con profesionales sanitarios que desempeñan su labor asistencial en los centros de Atención Primaria de la EOXI de Ferrol dónde ha sido implantado el SiNASP. La población a estudio son 125 profesionales ($n=76$; $\alpha = 0,05$, $d = \pm 3,3\%$). Se obtiene el permiso del Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia. Se diseñó un cuaderno de recogida de datos que se entregó a los participantes junto con el documento informativo. Los datos han sido analizados por SPSS 23.

Resultados más relevantes: El 78,9% de los profesionales sanitarios que participaron en el estudio conocen el SiNASP. Sin embargo, el 9,2% de los profesionales afirmó haber realizado alguna notificación en el sistema. Aunque la formación es escasa, sólo el 22,7% refiere haber realizado algún curso sobre la seguridad del paciente y SiNASP para Atención Primaria, existe un alto grado de interés en cursos de formación (el 72% está interesado). El 52,2% de aquellos profesionales que no utilizan SiNASP no saben manejarlo. Además, señalan la falta de tiempo (51,5%) como principal barrera que podría impedirles realizar notificaciones. Aun así, creen que el SiNASP es una herramienta útil y que la notificación de eventos adversos es importante.

Conclusiones: Se necesita ampliar la cultura de seguridad para mejorar la detección y notificación de incidentes, ya que en la actualidad, existe una infranotificación y una baja percepción de eventos adversos. También se deben revisar las cargas asistenciales para determinar si la falta de tiempo puede impedir la notificación de incidentes.

Palabras clave: Atención primaria, seguridad del paciente, sistemas de notificación, Eventos Adversos, Enfermería.

ABSTRACT

Aims: To determine the knowledge of health professionals in Primary Health Care and their implication to the Reporting and Learning System for Patient Safety, in the health centres where has been implemented in the Organizational Structure of Integrated Management (OSIM) of Ferrol (A Coruña).

Methods: Descriptive cross-sectional study, with health care professionals who perform their work in primary health care centres in Ferrol OSIM where this system has been implemented. The study population are 125 professionals (n=76; $\alpha = 0,05$, $d = \pm 3,3\%$). Permission from Regional Committee of Ethics in Clinical Research was obtained. A notebook of data collection that gave participants with the information document was designed. Data were analysed by SPSS 23.0.

Results: 78.9% of health professionals who participated in the study know this Reporting and Learning System for Patient Safety. However, 9.2% of the professionals claimed to have made any notification in the system. Although training is low, only 22.7% reported have done some course about patient safety and reporting systems for primary health care; there is a high degree of interest in training courses (72%). The 52.2% of professionals who do not use the Reporting and Learning System for Patient Safety don't know how to handle it. They also note the lack of time (51.5%) as the main barrier that could prevent them from performing notifications and they believe that the system is a useful tool and the reporting of adverse events is important.

Conclusions: It is needed to expand the culture of safety to improve the detection and reporting of incidents, considering that, nowadays, there is underreporting and low perception of adverse events. Also, the health care loads should be reviewed to determine whether the lack of time can stop the reporting of incidents.

Keywords: *Primary Health Care, Patient safety, Reporting systems, adverse event, nursing.*

CAPÍTULO	PÁG.
RESUMEN	2
ABSTRACT	4
ÍNDICE	5
ÍNDICE DE FIGURAS	8
ÍNDICE DE TABLAS	11
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	14
ÍNDICE DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. Antecedentes y justificación del proyecto	17
1.2. Eventos Adversos	19
1.3. Análisis de Fallos	22
1.4. Seguridad del paciente	23
1.4.1. Seguridad del paciente en Atención Primaria	24
1.5. Sistemas de notificación	24
1.5.1. Sistemas de notificación alrededor del mundo	26
1.5.2. Sistemas de notificación en España	28
1.5.3. SiNASP	28
2. OBJETIVOS	31
3. MATERIAL Y MÉTODO	32
3.1. Búsqueda de información	32
3.2. Diseño del estudio	33
3.2.1. Tipo de Estudio	33
3.2.2. Población de Estudio	33
3.2.3. Criterios de Selección de la Muestra	35
3.2.4. Determinación del Tamaño de la muestra	35
3.3. Diseño del cuaderno de recogida de datos	36
3.4. Distribución del cuaderno de recogida de datos	37
3.5. Consideraciones ético-legales	37
3.5.1. Declaración conflicto de interés	38
3.6. Recogida de datos	38
3.7 Análisis de los resultados	39

4. RESULTADOS	40
4.1. Datos sociodemográficos	41
4.2. Notificación de eventos adversos	47
4.3. SiNASP	50
4.4. Formación en SiNASP	63
4.5. Sugerencias / comentarios	66
4.6. Asociación de variables y significancia estadística	67
4.6.1. Análisis de respuestas entre las variables “Enfermero/a y “otras categorías”.	67
4.6.1.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías”	68
4.6.1.2. Relación de la importancia de la seguridad del paciente, la notificación y percepción de incidentes en AP, con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías	69
4.6.1.3. Relación de variables sobre el SiNASP con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías”	72
4.6.1.4. Relación de variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías”	73
4.6.2. Análisis de respuestas relacionadas con la variable género	73
4.6.2.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con el género	74
4.6.2.2. Relación de importancia de la seguridad del paciente, la notificación y percepción de incidentes en AP, con el género de los PS	75
4.6.2.3. Relación de variables sobre el SiNASP con el género de los PS	75
4.6.2.4. Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con el género de los PS	76
4.6.3. Análisis de respuestas relacionadas con conocer el SiNASP	77

4.6.3.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con conocer el SiNASP	77
4.6.3.2. Relación de la importancia de la seguridad del paciente, la notificación y la percepción de incidentes en AP, con conocer el SiNASP	78
4.6.3.3. Relación de variables sobre el SiNASP con conocer el SiNASP	79
4.6.3.4. Relación de variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con conocer el SiNASP	80
4.6.4. Análisis de respuestas relacionado con la utilización del SiNASP	82
4.6.4.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con la utilización del SiNASP	82
4.6.4.2. Relación de la importancia de la seguridad del paciente, la notificación y percepción de incidentes en AP, con la utilización del SiNASP	83
4.6.4.3. Relación de variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con la utilización del SiNASP	83
5. DISCUSIÓN	85
6. CONCLUSIONES	92
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	94
8. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	95
9. AGRADECIMIENTOS	96
10. BIBLIOGRAFÍA	97
11. ANEXOS	105

INDICE DE FIGURAS

Nº Fig.	FIGURA	Pág.
Figura 1	Pirámide de Heinrich	19
Figura 2	Modelo Reason del “Queso Suizo”	21
Figura 3	Principios básicos del SiNASP	30
Figura 4	Porcentaje de participación de PS respecto a la población total a estudio	40
Figura 5	Distribución de participación según género de los profesionales sanitarios	43
Figura 6	Distribución de la edad de los PS que han participado en el estudio	43
Figura 7	Distribución de los años de experiencia entre los PS que han participado en el estudio	44
Figura 8	Distribución de datos según categoría de los PS	45
Figura 9	Distribución de datos según tipo de contrato de los PS	46
Figura 10	Importancia de la seguridad del paciente en AP según los PS	48
Figura 11	Importancia de la notificación de eventos adversos en AP según los profesionales sanitarios	49
Figura 12	Frecuencia percibida de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en AP según los PS	50
Figura 13	Conocimiento del SiNASP de los PS de AP	51
Figura 14	Utilización del SiNASP según los PS de AP	51
Figura 15	Nº de notificaciones realizadas por los PS de AP	54
Figura 16	Utilidad del SiNASP valorada por los PS de AP que han realizado alguna notificación	54

Figura 17	Practicidad del SiNASP valorada por los PS de AP que han realizado alguna notificación	55
Figura 18	Valoración de la experiencia tras el uso del SiNASP por los PS de AP	56
Figura 19	Percepción de los PS de AP respecto a si su notificación ha sido valorada	56
Figura 20	Intención de los PS de AP a volver a utilizar el SiNASP	57
Figura 21	Conocimiento de acceso al SiNASP de los PS en los ordenadores de sus CAP	59
Figura 22	Conocimiento de uso del SiNASP de los PS de AP	59
Figura 23	Tiempo que puede transcurrir entre el inicio y el cierre de una notificación en el SiNASP según los PS de AP	60
Figura 24	Límite de tiempo de notificación en SiNASP: relación de respuestas correctas-incorrectas	61
Figura 25	Relación de barreras percibidas que podrían impedir realizar notificaciones según los PS de AP	61
Figura 26	Utilidad del SiNASP valorada por los PS de AP que nunca han realizado una notificación	63
Figura 27	Conocimiento del curso online de SiNASP para AP según los PS de AP	64
Figura 28	Relación de PS de AP que han realizado algún curso sobre seguridad del paciente y SiNASP para AP	65
Figura 29	Relación de PS de AP interesados en la realización de algún curso sobre seguridad del paciente y SiNASP para AP, y modalidad del mismo	65
Figura 30	Edad agrupada relacionada con variables enfermero/a y	69

	otras categorías	
Figura 31	Importancia de la seguridad del paciente en AP relacionado con variables enfermero/a y otras categorías	71
Figura 32	Frecuencia de incidentes percibida en AP relacionado con variables enfermero/a y otras categorías	71
Figura 33	Frecuencia de incidentes percibida en AP relacionado con conocer o no el SiNASP	79

INDICE DE TABLAS

Nº tabla	TABLA	Pág.
Tabla I	Definiciones de conceptos	20
Tabla II	Actuaciones en el Análisis Causa Raíz	23
Tabla III	Características de los sistemas de notificación	26
Tabla IV	Sistemas de notificación en el mundo	27
Tabla V	Resumen del cronograma – diagrama de Gantt	32
Tabla VI	Centros de AP de la EOXI de Ferrol dónde ha sido implantado el SiNASP	34
Tabla VII	Población a estudio	34
Tabla VIII	Muestra	36
Tabla IX	Datos demográficos y profesionales	41
Tabla X	Porcentaje de participación en el estudio de los PS según categoría profesional	46
Tabla XI	Relación de respuesta apartado Notificación de EA	47
Tabla XII	Relación de respuesta sobre conocimiento y utilización del SiNASP	50
Tabla XIII	Relación de respuesta apartado SiNASP: PS que han realizado alguna notificación en el SiNASP	52
Tabla XIV	Relación de respuesta apartado SiNASP: PS que no han utilizado el SiNASP para realizar una notificación	57
Tabla XV	Otras respuestas ítem 20. Barreras que pueden impedir realizar notificaciones a los PS	62
Tabla XVI	Relación de respuesta apartado Formación en SiNASP	63
Tabla XVII	Sugerencias / comentarios de los participantes	66

Tabla XXVIII	Variables sociodemográficas de los profesionales sanitarios según categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”	68
Tabla XIX	Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con la categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”	70
Tabla XX	Relación de las variables respecto al SiNASP según categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”	72
Tabla XXI	Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP con la categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”	73
Tabla XXII	Variables sociodemográficas de los PS relacionadas con el género	74
Tabla XXIII	Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con el género de los PS	75
Tabla XXIV	Relación de las variables respecto al SiNASP con el género de los PS	76
Tabla XXV	Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP con el género de los PS	76
Tabla XXVI	Relación de las variables sociodemográficas con el conocimiento del SiNASP de los PS	77
Tabla XXVII	Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con el conocimiento del SiNASP	79
Tabla XXVIII	Relación de las variables respecto al SiNASP con el conocimiento del mismo	80
Tabla XXIX	Relación de las variables sobre formación en	81

	seguridad del paciente y SiNASP para AP con el conocimiento del sistema	
Tabla XXX	Relación variables sociodemográficas de los PS con el uso del SiNASP	82
Tabla XXXI	Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con la utilización del SiNASP	83
Tabla XXXII	Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP con la utilización del sistema	84

INDICE DE ACRONIMOS

ABREVIATURA	NOMBRE COMPLETO
1. ACR	Análisis de Causa Raíz
2. AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
3. AIMS	The Australian Incident Monitoring System
4. AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
5. AP	Atención Primaria
6. APEAS	Estudio sobre Seguridad del Paciente en Atención Primaria
7. ASF	Área Sanitaria de Ferrol
8. CAEIG	Comité Autonómico de Ética de la Investigación clínica de Galicia
9. CAP	Centro de Atención Primaria
10. DeCS	Descriptores en Ciencias de la salud
11. DT	Desviación típica
12. EA	Evento Adverso
13. EE.UU	Estados Unidos
14. ENEAS	Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos
15. EOXI	Estructura Organizativa de Xestión Integrada
16. Et al.	Y otros
17. Fig.	Figura
18. IC	Intervalo de confianza
19. JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations

20. MeSH	Medical Subject Headings
21. NBHW	National Board of Health and Welfare
22. NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitaria
23. NRLS	National Reporting & Learning System
24. OMS	Organización Mundial de la Salud
25. PS	Profesionales Sanitarios
26. SAMU	Servicio de Atención Médica Urgente
27. SEFV-H	Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
28. SENSAR	Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación
29. SERGAS	Servicio Galego de Saúde
30. SiNASP	Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
31. SPSS	Statistical Package for Social Sciences
32. Vs	Versus
33. WHO	World Health Organization
34. XXIF	Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

INDICE DE ANEXOS

Nº Anexo	ANEXO	Pág.
Anexo I	Cuaderno de recogida de datos	106
Anexo II	Primera solicitud CAEIG	110
Anexo III	Primera resolución CAEIG. Petición de aclaraciones	111
Anexo IV	Segunda solicitud CAEIG	113
Anexo V	Resolución final CAEIG. Informe favorable	114
Anexo VI	Solicitud acceso personal Xerencia EOXI de Ferrol	116
Anexo VII	Hoja de información de los participantes en castellano	119
Anexo VIII	Hoja de información de los participantes en gallego	121

1. INTRODUCCIÓN.

1.1 Antecedentes y justificación del proyecto.

La seguridad del paciente ha sido ligada históricamente a la máxima “*primum non nocere*”, traducido como “*lo primero es no hacer daño*”. A pesar de que este principio ha sido mantenido en el tiempo, la presencia de riesgos y el suceso de incidentes derivados de la asistencia sanitaria es un problema que sigue vigente en nuestros días¹.

Autores como Barr D.² plantearon los riesgos como un precio a pagar por los modernos avances diagnósticos y terapéuticos, y Moser R.³ los denominó “*las enfermedades del progreso de la medicina*”. Alejándose de estas afirmaciones, en el año 1999 fue publicado el informe “*To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine*”⁴, el cual sirvió para tomar conciencia sobre los errores de los médicos estadounidenses y las fatales consecuencias que estos tenían sobre los pacientes. Ante la problemática, en 2001 fue publicado un segundo informe: “*Crossing the quality chasm: a new health system for the twenty-first century, Institute of Medicine*”⁵, en el que se recogieron los objetivos para promover el cambio en el sistema sanitario.

Los sistemas sanitarios están en constante evolución, creando nuevos servicios y estructuras para cubrir las necesidades de la población. Este crecimiento implica mayor complejidad de los sistemas, lo que puede propiciar la aparición de fallos en los mismos. Estos fallos son detectados tras los incidentes y eventos adversos (EA) que se producen. Para que estos no vuelvan a ocurrir o minimizar sus consecuencias, es necesario ponerlos en conocimiento de los gestores del sistema y aprender como afrontarlos⁶.

El Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS 2005)⁷ y el Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de salud (APEAS 2008)⁶ mostraron un retrato de la incidencia de los Eventos Adversos en el Sistema Sanitario Español. A estos dos estudios, el Ministerio de Sanidad y Política Social

sumó en el año 2010 el Estudio de prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica (IBEAS 2010)⁸, profundizando en la epidemiología de los eventos adversos más allá de del Sistema Sanitario Español.

Como resultado de estos estudios, se hace patente el gran impacto sanitario, social y económico de los EA del que no se tenía conciencia hasta el momento en nuestro país. El estudio de estos eventos se convierte en una prioridad de Salud Pública, incluida en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020⁹.

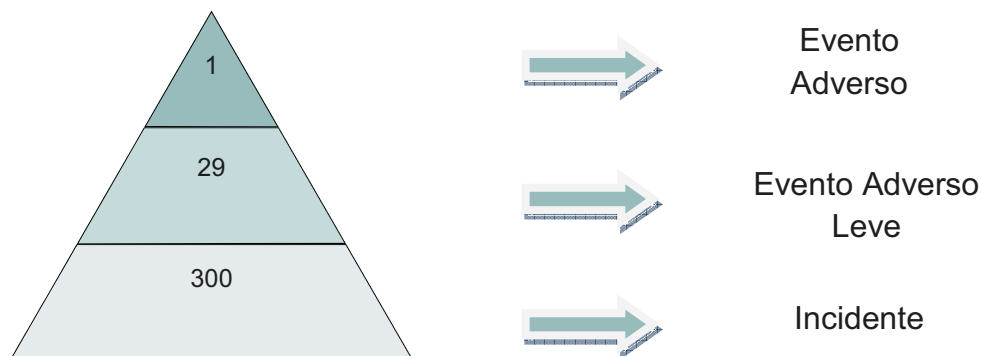
Para el estudio de dichos eventos, la Alianza Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aboga por la promoción del desarrollo de herramientas para la investigación, análisis y la notificación que permitan identificar las causas y factores de riesgo.

Estas herramientas son los sistemas de notificación y aprendizaje. No estudian la epidemiología de los EA en las diferentes áreas de atención sanitaria, sino que son una forma de obtener información para aprender a evitar o a minimizar sus consecuencias¹⁰. No solo informan sobre los EA, también se incluyen incidentes y eventos con diversos grados de daño sobre el paciente.

Es vital aprender sobre los incidentes y los EA leves, ya que estos ocurren con mayor frecuencia y pueden tener el potencial de desencadenar un accidente con consecuencia fatal.

Ya en 1941, en el estudio "*Industrial accident prevention: a scientific approach*" realizado por Heinrich HW¹¹ se sugirió la razón de un EA por cada 30 lesiones menores y 300 incidentes sin daño. Heinrich HW. Representa los EA como la punta de una pirámide sustentada sobre una amplia base de incidentes (**Fig.1**). Aunque sean conceptos diferentes, la información obtenida del análisis de incidentes será útil para aplicar a los EA, ya que comparten el mismo proceso causal.

Figura 1. Pirámide de Heinrich¹¹.



Es importante diferenciar términos, por ello en la **Tabla I** se recogen algunas definiciones, propuestas por la OMS¹², de conceptos que son útiles para la lectura y el desarrollo del presente estudio.

1.2. Eventos Adversos

En el informe *"To Err is Human: Building a Safer Health System"*, Institute of Medicine⁴, se define el evento adverso como "daño involuntario causado por un acto médico y no por las condiciones o enfermedad subyacente del paciente". Se pueden encontrar muchas variantes de esta definición, como la redactada por Davies J y Herbert P¹³, que lo definen como aquel "incidente imprevisto y no deseado relacionado directamente con la atención o los servicios prestados al paciente." En cada definición, los autores añaden matices propios, pero las definiciones de EA aceptadas en el ámbito de la salud incluyen tres elementos constituyentes del concepto:

- Daño en el paciente.
- Atención sanitaria.
- No intencionalidad.

Si no se llega a producir daño al paciente, bien porque el evento no ocurre o es interceptado, se denomina evento adverso potencial¹².

El evento adverso puede surgir del error, entendiéndose este como "el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo

erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución”¹². En evento adverso también puede ser consecuencia del fallo del sistema, siendo este “defecto, interrupción o disfunción de los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización”¹⁴.

Tabla I. Definiciones de conceptos generales sobre seguridad del paciente.

Concepto	Definición
Seguridad	Reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable
Seguridad del paciente	Evitación, prevención y mejora de los resultados adversos o lesiones derivadas de procesos de atención sanitaria
Riesgo	Probabilidad de que ocurra un incidente
Daño asociado a la atención sanitaria	Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no debido a una enfermedad o lesión subyacente
Incidente	Evento o circunstancia que podría ocasionar un daño innecesario a un paciente
Evento o efecto adverso	Incidente que produce daño a un paciente
Evento centinela	Incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca. Una lesión grave comprende específicamente la pérdida de una extremidad o función
Error	El hecho de que una acción planeada no se lleve a cabo tal y como estaba previsto, o la aplicación de un plan erróneo, inadecuado o incorrecto para lograr un objetivo
Fallo del sistema	Defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o las infraestructuras de una organización
Infracción	Desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos

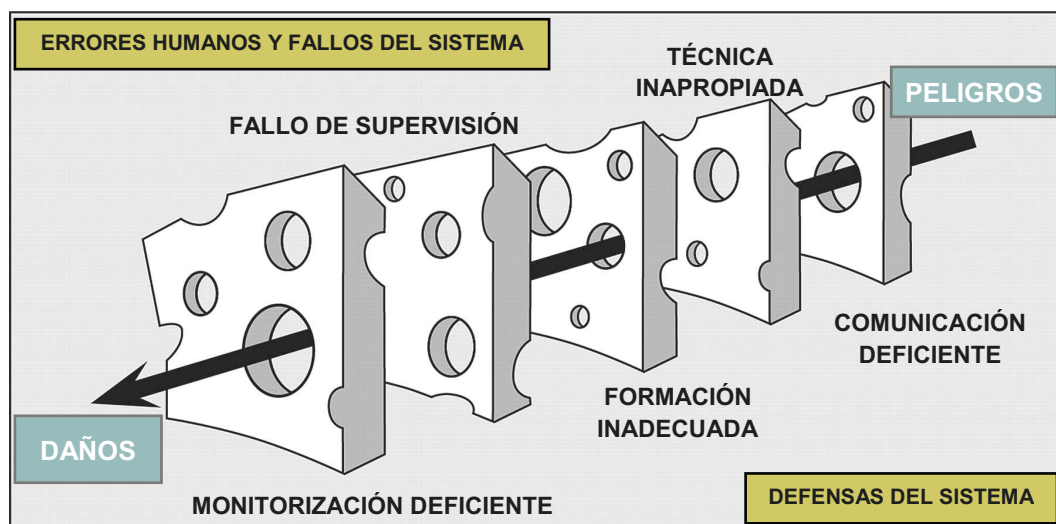
Cuando analizamos las causas de los errores tenemos que tener en cuenta los diferentes enfoques que explican el error humano. Existen dos modelos que explican dicho error: el personal y el sistémico. En el personal, se atribuye el error solo a las personas, siendo los errores las causas de los fallos. El error surge fruto de la falta de motivación, imprudencia o incompetencia. Tiene como respuesta la reducción de la variabilidad no deseada entre seres humanos a través de:

- Miedo
- Medidas disciplinarias
- Amenaza de denuncia
- Culpabilizar

El enfoque centrado en el Sistema se basa en que la condición humana es falible y que los errores son esperables/previsibles en todas las organizaciones. Los errores se ven como consecuencia de los fallos del sistema. No se culpabiliza, se buscan soluciones para que el evento adverso no vuelva a ocurrir.

El enfoque en el Sistema se explica mediante el Modelo Reason del “queso suizo” (Fig.2)¹⁵.

Figura 2. Modelo Reason del “queso suizo”¹⁵.



Las barreras del sistema para evitar que se produzca un evento adverso se representan como porciones de queso. Estas barreras presentan

fallos, representados en el queso por los agujeros. La casualidad o el alineamiento de varios errores puede dar lugar a una cadena de fallos que, aisladamente pudieran no haber tenido relevancia, pero que en conjunto han formado una cadena que ha causado un resultado indeseado¹⁴.

1.3. Análisis de Fallos.

La tendencia en los últimos años se centra en el análisis de los fallos y errores desde el enfoque sistémico. Esta nueva tendencia plantea cambios en el abordaje de los eventos adversos, planteando el desarrollo de actividades orientadas al cambio de la cultura punitiva, basada en la culpabilización de los errores, a otra proactiva, encaminada a la mejora del sistema y el aprendizaje a partir de fallos y errores¹⁶.

Para aprender de los errores, es necesario analizar las causas y los factores que contribuyen a su aparición. Para ello, existen dos enfoques, según se hayan producido o no incidentes y/o EA, el enfoque proactivo y el reactivo.

El enfoque proactivo es una aproximación al riesgo de carácter preventivo, teniendo como objetivo evitar que se produzca el incidente o el EA. El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es un método de enfoque proactivo cuyo objetivo es la valoración de los posibles fallos que pueden ocurrir en un proceso, y la implantación de barreras que dificulten su aparición. El enfoque reactivo se utiliza una vez ha sucedido un incidente, permitiendo analizar los factores causales o contribuyentes. En dicho enfoque se centra el Análisis de Causa Raíz (ACR)¹⁷, método estructurado (**Tabla II**)¹⁸ de elección para analizar los errores latentes que subyacen en los Eventos Centinela.

Tabla II. Actuaciones en el Análisis de Causa Raíz.

Actuaciones en el Análisis de Causa Raíz
1. Identificar qué incidentes deberían investigarse
2. Recopilar información
3. Elaboración del mapa de los hechos. Desarrollo de los acontecimientos
4. Análisis de la información
5. Estudio sobre la existencia de barreras que pueden prevenir daños
6. Desarrollo de soluciones y plan de acción
7. Realización del informe final

1.4. Seguridad del paciente.

Según la definición de la OMS, la seguridad es “la reducción del riesgo de daños innecesarios 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 prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o dispensar otro”¹⁹. Hay que destacar que seguridad no es sinónimo de ausencia de riesgo, asumiendo que siempre existirá un peligro asociado a la atención sanitaria.

Recientemente ha sido publicada una nueva revisión para el análisis del concepto “seguridad del paciente” por Kim L, y Cols.²⁰, en la que se definieron los atributos de la seguridad del paciente como:

1. Prevención de errores médicos y eventos adversos evitables.
2. Proteger a los pacientes de daño o lesión.
3. Esfuerzos colaborativos de los profesionales sanitarios (PS) y un sistema sanitario fuerte y bien integrado.

Finalmente, realizaron una definición operativa de la **seguridad del paciente** que abarca las tres perspectivas, describiéndolo como: “*el resultado de los esfuerzos colaborativos de los profesionales sanitarios en*

un sistema bien integrado para prevenir los errores o eventos adversos evitables, de forma que se proteja a los pacientes del daño”.

1.4.1. Seguridad del paciente en Atención Primaria.

La gran mayoría de los eventos adversos se producen en los hospitales, ya que la población está sometida a un mayor riesgo asociado a la atención hospitalaria. Esto no excluye la posibilidad de que se produzcan en otros ámbitos de la atención sanitaria como Atención Primaria (AP), Socio-sanitaria, oficinas de farmacia y en el propio domicilio del paciente²¹.

La AP, primer punto de encuentro del paciente con el sistema sanitario, es el nivel asistencial más utilizado por la población, alcanzándose en España las cifras de frecuentación más elevadas de Europa. A pesar de este dato, los estudios centrados en seguridad del paciente en AP llevados a cabo a nivel mundial han sido más escasos respecto al paciente hospitalizado²².

En España contamos con el estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria (APEAS)⁶ como referencia de estudio epidemiológico en AP. El APEAS tomó como unidad de análisis las consultas realizadas en los centros de salud, y su fuente de análisis fue la notificación de eventos adversos que realizó un grupo seleccionado de médicos y enfermeras.

En los resultados del estudio se observó que la prevalencia de eventos adversos fue de un 11.18‰ en las consultas de AP, siendo la prevalencia de pacientes con algún evento adverso de 10.11‰. Además de demostrar que los eventos adversos ocurren en AP, se obtuvo como resultado que la mayoría de eventos adversos (64.3%) fueron considerados prevenibles⁶.

1.5 Sistemas de Notificación.

El único modo de poder identificar el número total de incidentes es establecer un sistema de notificación. Es un requisito fundamental para mejorar la seguridad del paciente. Sin esta información las organizaciones

locales no pueden enfocar y asignar adecuadamente sus recursos para garantizar el cambio²³. Los sistemas de registro y notificación son solo una parte de la “cultura de seguridad”, donde se entienden los eventos adversos como una oportunidad para aprender y mejorar más que como fallos que deben ser escondidos²¹.

La principal limitación de los sistemas de notificación es la infra notificación, entre cuyas causas se encuentran la falta de cultura de la organización y el temor de los PS a verse implicados en acciones judiciales por falta de una normativa específica que los proteja. Este temor influye en la calidad de los datos obtenidos de estos sistemas y en el aprovechamiento de la información registrada⁹. Se hace necesario garantizar la protección de los PS que notifiquen mediante un sistema de detección de EA, evitando el uso de la información para realizar investigaciones, proponer sanciones o tomar represalias²⁴.

Se ha constatado que estos sistemas suelen lograr mayor implicación de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos⁹, entendiéndose con esta voluntariedad, que el profesional lo que busca es proporcionar información para la mejorar la seguridad del paciente. El que un sistema de notificación sea obligatorio puede elevar el número de notificaciones realizadas. Estos sistemas pretenden ser un incentivo para que las organizaciones inviertan más recursos en la seguridad del paciente, siendo un buen indicativo la reducción del número de notificaciones entre el periodo previo y el posterior.

Por ello, los sistemas de notificación han de erigirse bajo unos principios básicos que superen las barreras que dificultan la notificación. En esta línea, fueron definidas las características básicas de los sistemas de notificación que han conseguido tener éxito (**Tabla III**)²⁵.

Tabla III. Características de los sistemas de notificación.

Características	Explicación
No punitivo	Los que notifican no tienen miedo a represalias o castigos
Confidencial	La identidad de los pacientes, notificadores e instituciones no se revelan a un tercero
Independiente	El programa es independiente de cualquier autoridad que pudiera castigar al profesional o centro.
Análisis de expertos	Los informes se evalúan por expertos que conocen el contexto clínico y están formados para identificar las condiciones latentes.
A tiempo	Los informes se analizan a tiempo: se difunden rápidamente a los que lo necesiten, especialmente cuando se detecten riesgos importantes.
Orientado a sistemas	Más que en la práctica individual, las recomendaciones se centran en sistemas, procesos o productos.
Que dé respuesta	La agencia que recibe los informes es capaz de difundir recomendaciones y los centros participantes estarán de acuerdo en implantarlas cuando sea posible.

1.5.1. Sistemas de notificación alrededor del mundo.

Son numerosos los países que han adoptado o están en proceso de implantar un sistema de notificación y aprendizaje. Los sistemas surgen tanto de iniciativas públicas como privadas, con objetivos concretos para la mejora de la seguridad del paciente en las diferentes áreas de atención sanitaria. En la **Tabla IV** se recogen algunos de los sistemas de notificación de mayor relevancia a nivel mundial y sus características más representativas²¹.

Tabla IV. Sistemas de Notificación en el mundo.

Sistema	País	Año	Características	Evento	Tipo notificación	Notificante
The Australian Incident Monitoring System (AIMS)	Australia	1993	Confidencial, no punitivo y anónimo	EA, eventos centinela e incidentes potenciales relacionados o no con medicamentos	Voluntaria	Entidades sanitarias, pacientes y familiares
National Reporting & Learning System (NRLS)	Reino Unido	2004	Confidencial y anónimo	EA e incidentes.	Voluntaria	Centros y profesionales sanitarios
Sentinel Events Reporting Program (JCAHO)	EE.UU	1996	Confidencial	Eventos Centinela	Voluntaria	Profesionales sanitarios
Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitaria (NOTIVISA) ²⁶	Brasil	2009	Confidencial	Eventos adversos y quejas técnicas	Voluntaria	Profesionales sanitarios, pacientes, familiares.
MedMARx	EE.UU	1998	Anónimo	EA relacionados con la medicación e incidentes potenciales	Voluntaria	Profesionales sanitarios, organizaciones y pacientes
National Board of Health and Welfare (NBHW)	Suecia	1997	Confidencial	EA, incidentes potenciales, fallos de equipamiento	Obligatorio Profesionales / Voluntario pacientes	Hospitales, organizaciones de Atención Sanitaria, cuerpos disciplinarios y pacientes

1.5.2. Sistemas de notificación en España.

En España existen diferentes iniciativas de sistemas de registro y notificación de eventos y de errores de medicación en los ámbitos local y autonómico. Fueron pioneros los sistemas diseñados para la notificación de errores de medicación, los que tradicionalmente han tenido una mayor cobertura.²⁷

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cuenta con el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H), para la notificación de las posibles sospechas de efectos adversos de medicamentos. Este sistema puede ser utilizado tanto por PS como por ciudadanos del territorio español.²⁸

En España también contamos con el Sistema de Notificación del Instituto para el Uso Seguro del Medicamento, enfocado a PS para notificar errores de prescripción, errores en la interpretación de las órdenes médicas por ser ambiguas o incompletas y otros.²⁹

Otros sistemas pioneros fueron los desarrollados para la notificación de EA relacionados con la anestesia. Actualmente destaca el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), sistema multihospital de comunicación, análisis y gestión de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en ámbito de las especialidades de Anestesiología y Cuidados Críticos en España. Dicho sistema aboga por una notificación anónima, confidencial, voluntaria y no punitiva.³⁰

1.5.3. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del paciente (SiNASP).

Como parte de la Estrategia de Seguridad del Paciente, la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con el apoyo técnico del Instituto Universitario Avedis Donavedian, desarrolla el **Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente**, conocido como **SiNASP**. El objetivo del sistema de notificación es la mejora de la seguridad del paciente a partir del análisis de situaciones, problemas e

incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes⁹.

La Estrategia del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) 2014 incluye en su objetivo 2.6: “Calidad y Seguridad: Políticas de Calidad y Seguridad del Paciente” los elementos clave: “Gestionar la incidencia de eventos adversos, implantando un sistema de monitorización, medición y notificación”, y “Reducir la incidencia de eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria y al uso de medicamentos”³¹.

El SiNASP es el sistema liderado desde el Ministerio de Sanidad y adoptado por el SERGAS en el último trimestre de 2010, para que los PS puedan notificar circunstancias, incidentes, eventos o errores que puedan afectar a la seguridad de los pacientes. Todos los hospitales gallegos han implantado este sistema. Tanto a nivel nacional como internacional, los sistemas de notificación de eventos adversos se consideran herramientas útiles en el avance hacia sistemas organizativos más seguros³¹.

El SiNASP se muestra como la herramienta de elección para la el desarrollo de medidas frente a los eventos adversos prevenibles en AP. Tras haber obtenido resultados que invitan al optimismo en la Atención Hospitalaria, aumentando o manteniendo el número de notificaciones anuales, en el 2013 se realiza la adaptación de las aplicaciones a los centros de AP.

En el Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema SiNASP en 2013³², se menciona el estudio piloto para la adaptación del SiNASP en Atención Primaria, iniciado en el 2011. Tras ser adaptado para AP, se comenzó la implantación en las distintas comunidades autónomas a finales de 2013. Tras el estudio, los 9 centros de Atención Primaria (CAP) que habían participado en el proyecto piloto siguieron utilizando el sistema, aunque con una intensidad de uso muy variable, paralizándose la utilización del SiNASP en algunos de ellos al concluir la prueba piloto.

Para asegurar su éxito y ser atractivo para los potenciales notificantes, el SiNASP establece unos principios básicos (**Fig.3**).

Figura 3. Principios básicos del SiNASP.



Por su novedad, se hace necesario conocer el estado actual de utilización de esta herramienta y sus determinantes.

1. OBJETIVOS.

El presente estudio pretende responder a una cuestión principal:

¿Los profesionales de salud que desempeñan su labor asistencial en los centros de AP dónde esté implantado el SiNASP en el Área Sanitaria de Ferrol (ASF), conocen y utilizan dicho sistema?

Para dar respuesta a la pregunta de investigación se establecen los siguientes objetivos:

Objetivo general:

- Determinar el conocimiento de los profesionales sanitarios de Atención Primaria y su implicación respecto del SiNASP, en los centros dónde haya sido implantado en el ASF.

Objetivos específicos:

- Averiguar el grado de compromiso de los profesionales sanitarios de AP del ASF con SiNASP.
- Determinar el estado actual de la notificación con SiNASP en AP en el ASF.
- Concluir si existen diferencias en relación a la notificación con SiNASP entre el personal de enfermería y las demás categorías de profesionales sanitarios.

3. MATERIAL Y MÉTODOS.

Para la realización del presente estudio se ha diseñado una estructura formada por 9 fases. Estas se desarrollan en el tiempo conforme el siguiente diagrama de Gantt (**Tabla V**):

Tabla V. Resumen del cronograma – diagrama de Gantt.

AÑO	2015				2016					
MESES	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	
Búsqueda bibliográfica										
Diseño del estudio y cuestionario										
Consideraciones ético-legales										
Recogida de datos										
Análisis de resultados										
Discusión y conclusión										
Presentación										
Exposición										
Publicación y difusión del estudio										

	Fase inicial
	Fase intermedia
	Fase de cierre

3.1 Búsqueda de información.

Se realizó una búsqueda bibliográfica de artículos científicos y otros documentos relacionados con la temática de estudio durante todo el desarrollo del mismo.

El periodo de búsqueda de información se ha acotado a los últimos 10 años (2005-2015), y han sido incluidas referencias bibliográficas anteriores por su interés para el estudio.

Las principales bases de datos, repositorios bibliográficos y recursos electrónicos incluidos en la consulta bibliográfica fueron: PubMed-MedLine, CUIDEN Plus, Cochrane Library Plus, EMBASE, SciELO, Dialnet Plus, Elsevier Instituciones, PRIMO, ProQuest.

La consulta bibliográfica también se realizó mediante estrategia de meta-búsqueda a través de la plataforma MERGULLADOR de la Biblioteca Virtual BIBLIOSAÚDE del SERGAS.

Las palabras clave (key words) utilizadas para la consulta bibliográfica incluyeron los siguientes descriptores: MeSH y DeCS:

Medical Subject Headings (MeSH):

- “evento adverso” [MeSH]
- “adverse event” [MeSH]
- “atención primaria” [MeSH]
- “primary health care” [MeSH]

Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS):

- “seguridad del paciente” [DeCS]
- “evento adverso” [DeCS]
- “atención primaria” [DeCS]

Además, también se han empleado las siguientes palabras como “texto libre” para complementar la búsqueda bibliográfica:

- “sistema de notificación”
- “seguridad del paciente”
- “patient safety”
- “risk management”
- “reporting systems”

3.2 Diseño del estudio.

3.2.1 Tipo de estudio.

Estudio descriptivo de corte transversal.

3.2.2 Población de estudio.

Profesionales sanitarios que desempeñan su labor asistencial en los CAP del ASF dónde ha sido implantado el SiNASP.

Los CAP en de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada (EOXI) de Ferrol dónde ha sido implantado el SiNASP, se pueden ver en la **Tabla VI**.

Según los datos obtenidos a partir de la memoria de la EOXI de Ferrol en 2014³³, última publicada, el número total de PS de AP en los CAP indicados, durante el año 2014, es de 125 profesionales, siendo ésta la población (N) a estudio (**Tabla VII**).

Tabla VI. Centros de AP de la EOXI Ferrol dónde ha sido implantado el SiNASP.

Centro	Domicilio
Centro de Saúde Fontenla Maristany	Praza de España, 19-20 - 15403 (Ferrol)
Consultorio Manuel Comellas	Rúa Manuel Comellas, 13-15 - 15401 (Ferrol)
Centro de Saúde de Fene	Rúa Tarrío, s/n - 15500 (Fene)
Centro de Saúde de San Sadurniño	Marqués de Figueroa, s/n – 15560 (San Sadurniño)

Tabla VII. Población a estudio.

Categoría Profesional	Centros de Atención Primaria			
	CS Fontenla Maristany / M.Comellas	CS Fene	CS San Sadurniño	Total
Médico/a de familia	32	10	2	44
Pediatra	6	2	1	9
Enfermera/o	34	10	2	46
TCAE	5	1	0	6
Matrón/a	3	1	1	5
Farmacéutico/a	2	1	1	4
Odontólogo/a	2	1	0	3
Higienista dental	2	1	0	3
Fisioterapeuta	0	2	0	2
Trabajador/a social	2	1	0	3
Total	88	30	7	125

3.2.3 Criterios de selección de la muestra.

a) Criterios de inclusión:

- Profesionales sanitarios que desarrollen su actividad asistencial durante al menos 3 meses en un CAP del ASF.
- Profesionales sanitarios en un CAP con acceso al SiNASP.

b) Criterios de exclusión:

- Personal no sanitario que durante el transcurso del estudio desarrolle su actividad en un CAP.

3.2.4 Determinación del Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño de la muestra del presente estudio, se emplea la fórmula para el cálculo de una población finita:

$$n = \frac{N * Z\alpha^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z\alpha^2 * p * q}$$

Dónde:

N= total de la población.

$Z\alpha^2 = 1,96$ (ya que la seguridad es del 95%).

p= proporción esperada (en este caso 5% = 0,05).

q= 1-p (1-0,05= 0.95).

d= precisión (3,3% en este caso).

Con motivo de que puedan aparecer pérdidas de profesionales que conforman la muestra, es preciso determinar el tamaño necesario de la muestra para compensar estas posibles pérdidas. Estimado un 5% de posibles pérdidas, se procede a realizar el cálculo con la siguiente fórmula:

$$n \left(\frac{1}{1 - R} \right)$$

Dónde:

n= número de sujetos sin pérdidas

R= proporción esperada de pérdidas

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 3,3%, una proporción del 5% y teniendo en cuenta un porcentaje posible de pérdidas del 5%, la determinación del tamaño de la muestra del estudio necesario se establece en 76 PS (**Tabla VIII**). Por lo tanto, el tamaño de la muestra necesario es de $n=76$.

Tabla VIII. Muestra.

Total de la población	Tamaño muestra	Tamaño muestra ajustada
125	72	76

3.3 Diseño del cuaderno de recogida de datos.

Para la recogida de datos necesarios para el estudio se diseña un cuaderno de recogida de datos *ad hoc*, con el propósito de dar respuesta a los objetivos planteados (**Anexo I**). Se diseñan 5 apartados en los que se incluyen las siguientes variables:

a) Datos sociodemográficos.

Género, edad, años trabajados, categoría profesional y tipo de contrato de los profesionales que decidan participar (Ítems del 1 al 5, ambos incluidos).

b) Notificación de Eventos Adversos.

Variables acerca de la importancia de la seguridad del paciente en AP, importancia de la notificación de incidentes y frecuencia percibida de eventos adversos en AP (Ítems 6, 7 y 8).

c) SiNASP.

Variables para determinar el uso del SiNASP en AP, opinión sobre el sistema, conocimiento de su existencia y utilización, así como de las posibles barreras percibidas que podrían dificultar la notificación (Ítems del 9 al 21, ambos incluidos).

d) *Formación en SiNASP.*

VARIABLES acerca del conocimiento, participación e interés en los cursos de seguridad del paciente y SiNASP para AP (ítems 22, 23 y 24).

e) *Comentarios / sugerencias.*

Apartado destinado a recoger opiniones, comentarios y/o sugerencias de los profesionales que decidan participar en el estudio (Ítem 25).

3.4 Distribución del cuaderno de recogida de datos.

El cuaderno de recogida de datos fue entregado a la totalidad de profesionales sanitarios que, durante el período de realización del estudio, estaban desempeñando su labor asistencial en los CAP en el ASF dónde ha sido implantado el SiNASP.

La entrega y recogida de los cuadernos se realizó de manera presencial, manteniendo el anonimato de todos los participantes. Tanto la entrega como la recogida se realizaron mediante un sobre cerrado. Se entregó el cuaderno dentro de un sobre; por fuera del mismo la hoja de información y, todo ello, dentro de un segundo sobre cerrado.

3.5 Consideraciones ético legales.

Se confecciona una hoja de información a los participantes sobre la temática a investigar, el fin del estudio, el tratamiento legal de datos y sus derechos, las cuáles se entregará a cada participante, en castellano y gallego (**Anexos VII y VIII**). Estos documentos se entregan a cada participante junto al cuaderno de recogida de datos.

El cuaderno no requiere de ningún dato que permita la identificación del participante. Con la respuesta y entrega del cuestionario, el profesional está aceptando participar y dando su consentimiento.

Se solicita permiso para la realización del presente estudio al Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) en el mes de enero de 2016 [Código de Registro: 2016/044] (**Anexo II**). Tras su evaluación, se obtiene el permiso en marzo de 2016) **V**). Posteriormente,

una vez obtenido permiso por parte del CAEIG, se solicitan los permisos éticos y administrativos necesarios para poner en marcha la investigación a la Dirección de Procesos de Soporte de la EOXI Ferrol (**Anexo VII**).

Para acceder a los listados de profesionales se cuenta con la cooperación necesaria de José Ángel Pesado Cartelle y Eva Tizón Bouza, cotutores del presente trabajo de investigación, enfermeros de la EOXI de Ferrol vinculados al SERGAS.

Además, para el acceso al personal de los centros, para la explicación del estudio y la entrega del cuestionario, se recabó la colaboración del coordinador/a de cada centro y del Jefe de Servicio. Para ello se llevó a cabo una entrevista previa con estos, en la que también se ofertó la disponibilidad de los investigadores a resolver cualquier tipo de cuestión que pudiese surgir durante la realización del estudio.

El estudio se realiza respetando las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio Oviedo 04/04/1997).

Se garantiza la confidencialidad de la información según la Ley Orgánica 5/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

3.5.1 Declaración de conflicto de interés.

El autor del presente estudio de investigación, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el tema a estudio.

3.6 Recogida de datos.

Cada participante que deseara participar debía cubrir el cuaderno e introducirlo en el sobre interno, cerrarlo y depositarlo en una caja que custodiaron los coordinadores de cada centro, quienes centralizaron la recogida de los mismos.

Se recogen datos desde el 15 de marzo de 2016 hasta 1 de mayo de 2016, obteniéndose durante este periodo un total de 76 cuestionarios cumplimentados (muestra significativa).

3.7 Análisis de resultados.

Se realiza un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se mostrarán como Media \pm desviación típica (Media \pm DT). Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto y porcentaje, con su estimación del 95% de intervalo de confianza (IC). Para el análisis de este estudio, primero se procedió a un análisis descriptivo de las diferentes variables.

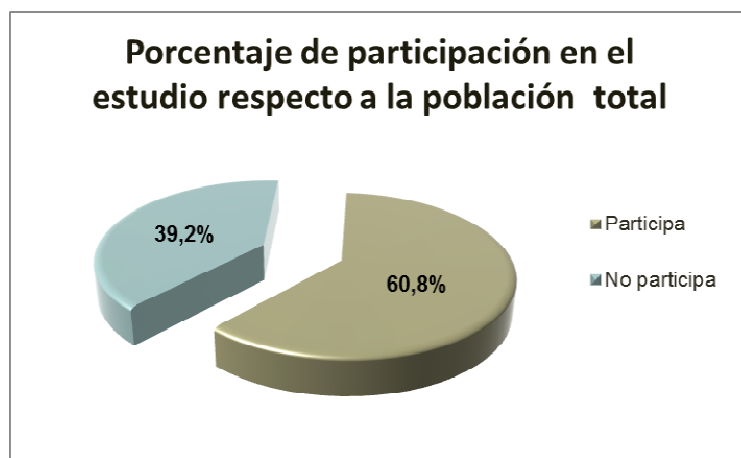
La asociación de variables cualitativas se estima por medio del estadístico Chi-cuadrado o Pruebas Exactas de Fisher según sea necesario.

Para el análisis de los datos se utilizaron el paquete estadístico “Statistical Product and Service Solutions” (SPSS) en su versión 23.0, Epidat 4.1 y Microsoft Excel 2010.

4. RESULTADOS.

La muestra a estudio alcanzada es de 76 profesionales, alcanzando el tamaño de la muestra necesario ($n=76$) y participando así el 60,80% del total de profesionales sanitarios que cumplían los criterios de inclusión (Fig.4).

Figura 4. Porcentaje de participación de los profesionales sanitarios respecto a la población total a estudio.



Se entregó el cuaderno de recogida de datos a todos aquellos PS que cumplían los criterios de inclusión. Se recogieron 76 cuadernos, de los cuales todos han sido válidos, obteniendo un porcentaje de pérdidas del 0%.

4.1. Datos sociodemográficos.

En la **Tabla IX** se reflejan los datos sociodemográficos de la población estudiada (ítems 1 al 5).

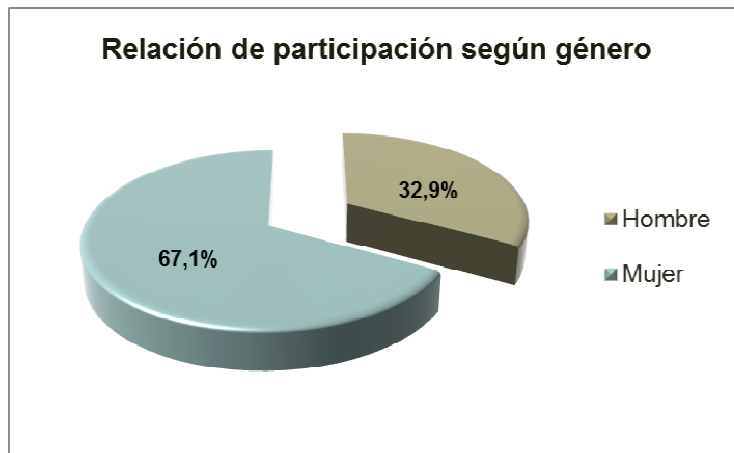
Tabla IX. Datos demográficos y profesionales.

Variables		n (%)	95% IC
Género	Hombre	25 (32,9)	(22,5-44,6)
	Mujer	51 (67,1)	(55,3-77,4)
Edad	26-30 años	5 (6,6)	(2,1-14,6)
	31-35 años	3 (3,9)	(0,8-11,1)
	36-40 años	4 (5,3)	(1,4-12,9)
	41-45 años	10 (13,2)	(6,4-22,8)
	46-50 años	10 (13,2)	(6,4-22,8)
	51-55 años	15 (19,7)	(11,4-30,4)
	56-60 años	22 (28,9)	(19,1-40,4)
	61-65 años	7 (9,2)	(3,7-18,0)
Experiencia profesional	0-5 años	8 (10,5)	(4,6-19,6)
	6-10 años	7 (9,2)	(3,7-18,0)
	11-15 años	5 (6,6)	(2,1-14,6)
	16-20 años	9 (11,8)	(5,5-21,2)
	21-25 años	11 (14,5)	(7,4-24,4)
	26-30 años	16 (21,1)	(12,5-31,9)
	31-35 años	10 (13,2)	(6,4-22,8)
	36-40 años	9 (11,8)	(5,5-21,2)
	>40 años	1 (1,3)	(0,0-7,1)

Categoría profesional	Médico/a de familia	29 (38,2)	(27,2-50,0)
	Pediatra	4 (5,3)	(1,4-12,9)
	Enfermero/a	28 (36,8)	(26,0-48,6)
	TCAE	1 (1,3)	(0,0-7,1)
	Matrón/a	2 (2,6)	(0,0-9,1)
	Farmacéutico	4 (5,3)	(1,4-12,9)
	Odontólogo/a	2 (2,6)	(0,0-9,1)
	Higienista dental	4 (5,3)	(1,4-12,9)
	Fisioterapeuta	0 (0)	-
	Trabajador/a social	2 (2,6)	(0,0-9,1)
	Otras categorías	0 (0)	-
Tipo de contrato	Fijo/a	53 (69,7)	(58,1-79,7)
	Interino/a	10 (13,2)	(6,4-22,8)
	Eventual	13 (17,1)	(9,4-27,4)

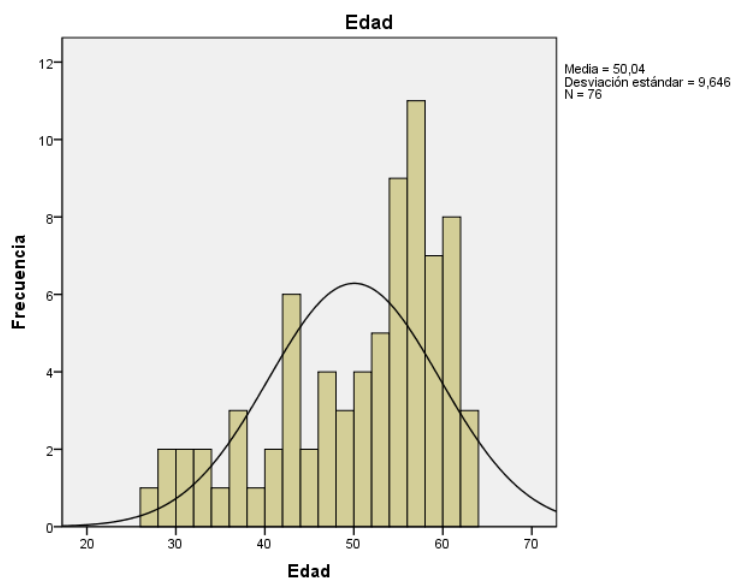
De la totalidad de los PS que participaron, el 67,1% son mujeres, representando el doble de participación que los hombres, que aglutinan el 32,9% de la muestra (**Fig. 5**).

Figura 5. Distribución de participación según género de los profesionales sanitarios.



La media de edad de la muestra estudiada es de 50 años, la desviación típica (DT) es $\pm 9,6$, con un rango que oscila entre los 27 y 63 años (**Fig.6**). El grupo de edad que cuenta con mayor % de PS es el de 56-60 años, donde se aglutinan el 28,9% de los participantes. La edad que más se repite (moda) entre los participantes es 56 años (6 PS, 7,9% de la muestra obtenida).

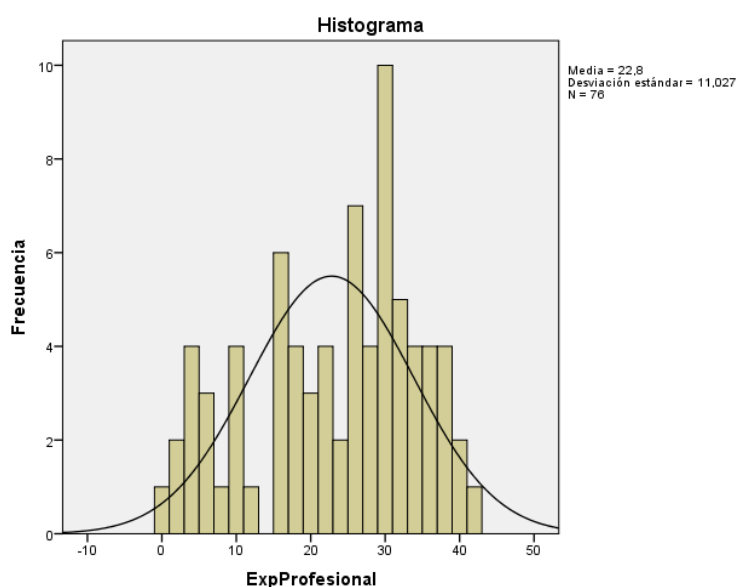
Figura 6. Distribución de la edad de los PS que han participado en el estudio.



La media de años de experiencia de la muestra es de 22,8 años, la DT es $\pm 11,0$, con un rango que oscila entre los 0 y 41 años (**Fig.7**).

El rango de años de experiencia que cuenta con mayor % de PS es el de 26-30 años, donde se aglutinan el 21,1% de los participantes. El número de años de experiencia que más se repite (moda) entre los participantes es 30 años (6 PS, 7,9% de la muestra).

Figura 7. Distribución de los años de experiencia entre los PS que han participado en el estudio.

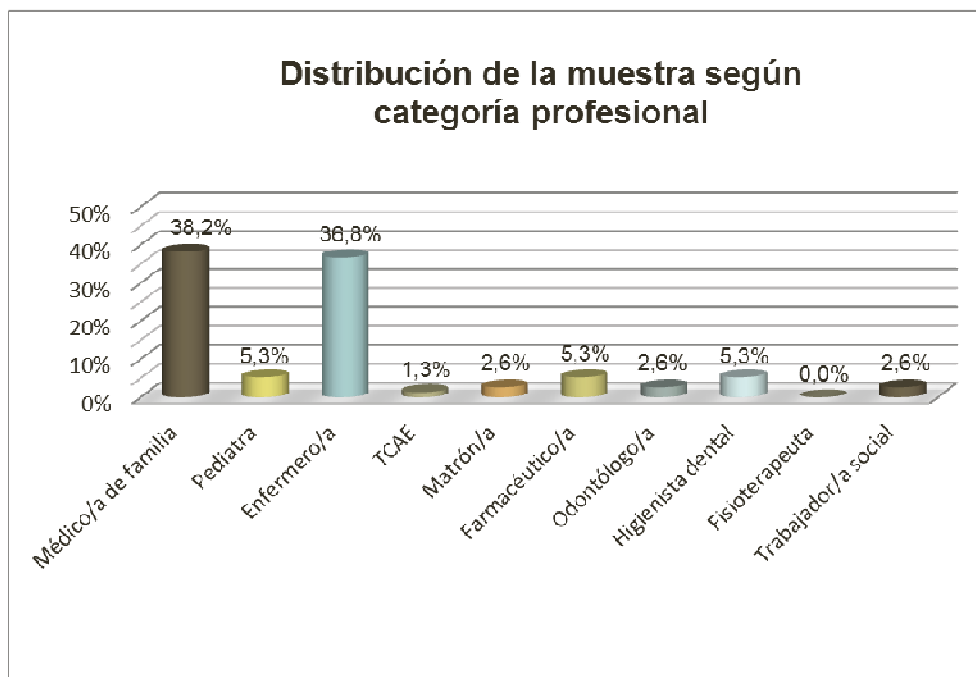


Las categorías profesionales con mayor número de participantes son médicos/as de familia y enfermeros/as, un 38,2% y 36,8% respectivamente, lo que corresponde al 75% del tamaño de la muestra (**Fig.8**).

Médicos/as de familia y enfermeros/as, con un 75% del tamaño de la muestra, son las categorías que presentan mayor número de profesionales en las plantillas de personal de los CAP dónde se lleva a cabo el estudio.

Participaron todos los farmacéuticos e higienistas dentales que desarrollan su actividad profesional en los CAP dónde se lleva a cabo el estudio.

Figura 8. Distribución de datos según categoría de los PS.



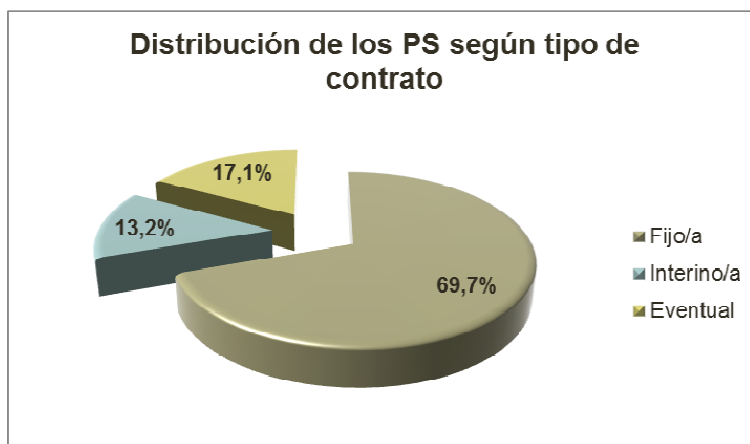
La participación respecto a la población total se recoge en la **Tabla X**. La categoría “médico/a de familia” tiene el mayor porcentaje de participación respecto al total de su categoría. También es la categoría que cuenta con mayor participación en número de profesionales. La categoría “enfermero/a”, cuenta con menor porcentaje de participación, pero cercano a la anterior (65,9% médico/a de familia vs. 60,8% enfermero/a).

Tabla X. Porcentaje de participación en el estudio de los PS según categoría profesional.

Categoría profesional	Población N	Tamaño muestra n	Porcentaje de Participación (%)
Médico/a de familia	44	29	65,9
Enfermero/a	46	28	60,8
Otras categorías	35	19	54,2
TOTAL	125	76	60,8

El contrato fijo es, con un 69,7%, el contrato más frecuente dentro de la muestra. El contrato eventual (17,1%) y el interino (13,2%) son contratos menos habituales que la modalidad fija (**Fig.9**).

Figura 9. Distribución de datos según tipo de contrato de los PS.



4.2. Notificación de eventos adversos.

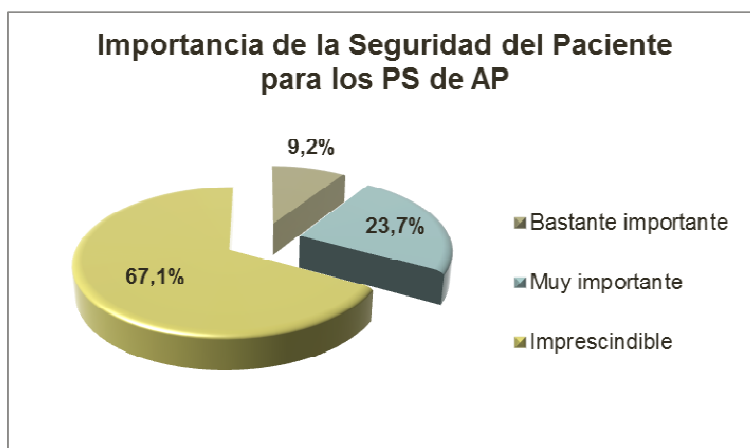
En la **Tabla XI** se recoge la relación de respuestas obtenidas en el segundo apartado del cuestionario, *Notificación de EA*. Este apartado refleja la opinión personal de los PS acerca de la importancia de la seguridad del paciente y la notificación de los incidentes en AP, así como la frecuencia percibida de EA en los centros dónde desarrollan su actividad profesional (ítems 6, 7 y 8).

Tabla XI. Relación de respuesta apartado Notificación de EA.

Variables		n (%)	95% IC
Importancia seguridad paciente	Nada importante	0 (0)	-
	Poco importante	0 (0)	-
	Bastante importante	7 (9,2)	(3,7-18,0)
	Muy importante	18 (23,7)	(12,5-31,9)
	Imprescindible	51 (67,1)	(55,3-77,4)
Importancia notificación EA en AP	Nada importante	2 (2,6)	(0,3-9,1)
	Poco importante	2 (2,6)	(0,3-9,1)
	Bastante importante	15 (19,7)	(11,4-30,4)
	Muy importante	37 (48,7)	(37,0-60,4)
	Imprescindible	20 (26,3)	(16,8-37,6)
Nº EA percibidos en AP	Nunca	2 (2,7)	(0,3-9,3)
	Raramente	18 (24,0)	(14,8-35,2)
	Ocasionalmente	30 (40,0)	(28,8-51,9)
	Habitualmente	21 (28,0)	(18,2-39,5)
	Constantemente	4 (5,3)	(1,4-13,0)

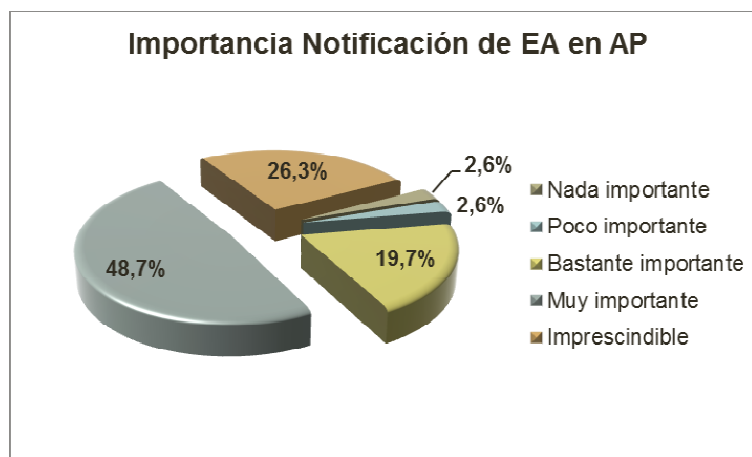
Ítem 6. Considera, que la Seguridad del Paciente a nivel de Atención Primaria es: El 67,1% de los PS encuestados consideran la Seguridad del Paciente a nivel de AP como imprescindible. El 100% de los participantes cree en la importancia de la seguridad del paciente en AP, ya que ninguno de los participantes consideró que fuese poco o nada importante (**Fig.10**).

Figura 10. Importancia de la Seguridad del Paciente en AP según los PS.



Ítem 7. ¿Qué importancia tiene para usted la Notificación de Eventos Adversos en los Centros de Atención Primaria?: El 48,7% de los profesionales cree que la notificación de EA en los CAP es muy importante. Una amplia mayoría, el 94,7%, defiende la importancia de la notificación de EA en los CAP. El 5,2% de los profesionales encuestados no creen que la notificación de EA en estos centros sea relevante, siendo considerado como nada importante por el 2,6% de los PS (**Fig. 11**).

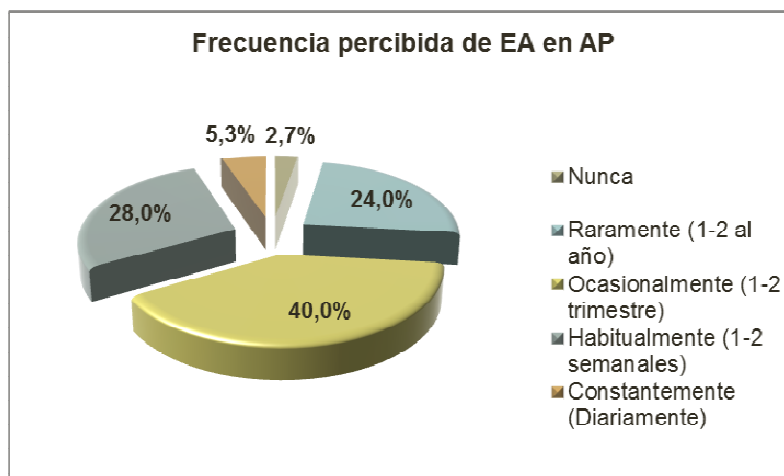
Figura 11. Importancia notificación de eventos adversos en AP según los PS.



Ítem 8. ¿Con qué frecuencia considera que ocurren incidentes respecto de la Seguridad del Paciente en Atención Primaria?: El 97,3% de los profesionales encuestados consideran que, con menor o mayor frecuencia, ocurren incidentes relacionados con la seguridad del paciente en AP. El 40% cree que estos incidentes ocurren ocasionalmente, con una frecuencia de entre 1 a 2 incidentes por trimestre, siendo ésta la frecuencia más señalada por los participantes.

Seguido de ésta, el 28% de los participantes creen que los incidentes son habituales, apareciendo con una frecuencia de 1 a 2 incidentes semanales. Con una frecuencia percibida menor, el 24% de los participantes cree que raramente ocurren, con frecuencia de 1 a 2 veces al año, y únicamente el 2,7% de los participantes consideran que estos incidentes no ocurren nunca en los CAP. La opción que indica mayor frecuencia, constantemente/diariamente, fue elegida por el 5,3% de los participantes, quienes creen que los incidentes ocurren a diario (**Fig.12**).

Fig. 12. Frecuencia percibida de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en AP según los profesionales sanitarios.



4.3. SiNASP.

La primera sección de este apartado está formada por los ítems 9 y 10 (**Tabla XII**). En el ítem nº 10 existen dos posibilidades de respuesta respecto a si el participante ha utilizado o no el SiNASP desde que éste ha sido implantado en el CAP donde desarrolla su actividad profesional. Las variables de respuesta son “Sí” y “No”.

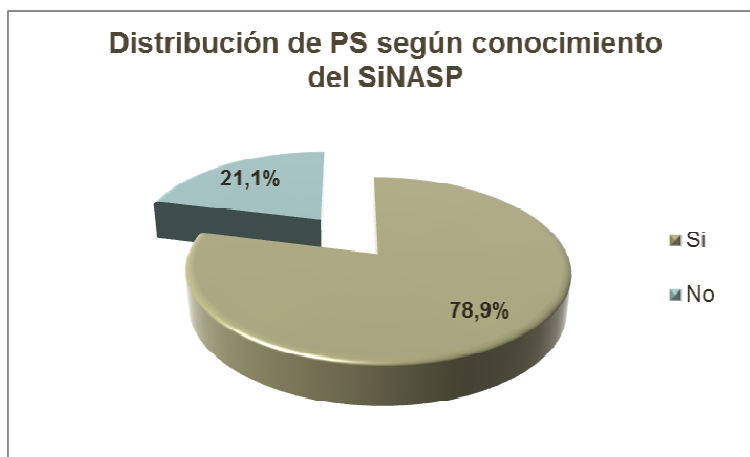
Aquellos que seleccionasen la respuesta “Sí”, debían cumplimentar los ítems del 11 al 16, ambos inclusive. Si la variable seleccionada es “No”, debían cumplimentar los ítems 17 al 21, ambos inclusive.

Tabla XII. Relación de respuesta sobre conocimiento y utilización del SiNASP.

Variables		n (%)	95% IC
Conocimiento SiNASP	Sí	60 (78,9)	(68,0-87,4)
	No	16 (21,1)	(12,5-31,9)
Utilizado SiNASP	Sí	7 (9,2)	(3,7-18,0)
	No	69 (90,8)	(81,9-96,2)

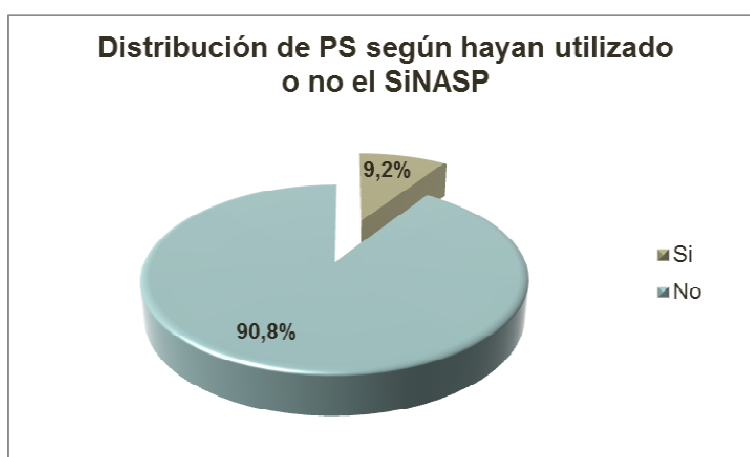
Ítem 9. ¿Conoce el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del paciente (SiNASP)?: El 78,9% de los participantes conocen la existencia del SiNASP, frente a un 21,1% que indica no tener conocimiento sobre del mismo (**Fig.13**).

Figura 13. Conocimiento del SiNASP de los PS de AP.



Ítem 10. ¿Ha utilizado alguna vez el SiNASP para realizar una notificación relacionada con un incidente en su centro de Atención Primaria?: El 90,8% de los PS refiere no haber empleado nunca el SiNASP para realizar una notificación en su CAP. El 9,2% restante, sí ha empleado en alguna ocasión este sistema para notificar algún incidente en su centro (**Fig.14**).

Figura 14. Utilización del SiNASP según los PS de AP.



En la **Tabla X** se recogen los resultados de aquellas variables que han sido cumplimentadas por los participantes que han indicado haber utilizado el SiNASP para realizar alguna notificación (ítems 11-16).

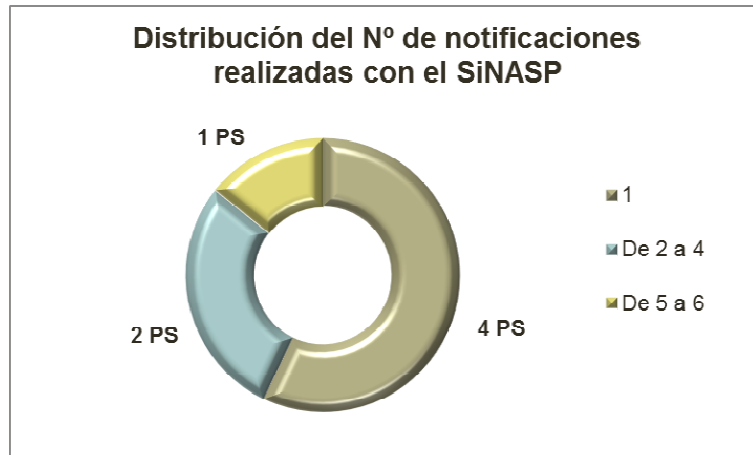
Tabla XIII. Relación de respuesta del apartado SiNASP: PS que han realizado alguna notificación en el SiNASP.

Variables		n (%)	95% IC
Nº notificaciones	1	4 (57,1)	(18,4-90,1)
	De 2 a 4	2 (28,6)	(3,6-70,9)
	De 5 a 9	1 (14,3)	(0,3-57,8)
	De 7 a 10	0 (0)	-
	Más de 10	0 (0)	-
Utilidad SiNASP	Nada útil	0 (0)	-
	Poco útil	0 (0)	-
	Bastante útil	4 (57,1)	(18,4-90,1)
	Muy útil	3 (42,9)	(9,8-91,5)
	Imprescindible	0 (0)	-
Practicidad SiNASP	Nada práctico	0 (0)	-
	Muy poco práctico	0 (0)	-
	Poco práctico	3 (42,9)	(9,8-91,5)
	Bastante práctico	4 (57,1)	(18,4-90,1)
	Muy práctico	0 (0)	-

Experiencia tras usar SiNASP	Muy negativa	0 (0)	-
	Negativa	0 (0)	-
	Regular	0 (0)	-
	Positiva	6 (85,7)	(42,1-99,6)
	Muy positiva	1 (14,3)	(0,3-57,8)
Notificación valorada	Nada en cuenta	0 (0)	-
	Poco en cuenta	1 (16,7)	(0,4-64,1)
	Bastante en cuenta	2 (33,3)	(4,3-77,7)
	Casi siempre en cuenta	1 (16,7)	(0,4-64,1)
	Muy en cuenta	2 (33,3)	(4,3-77,7)
Nueva notificación	Si	6 (85,7)	(42,1-99,6)
	No	0 (0)	-
	No lo he decidido	1 (14,3)	(0,3-57,8)

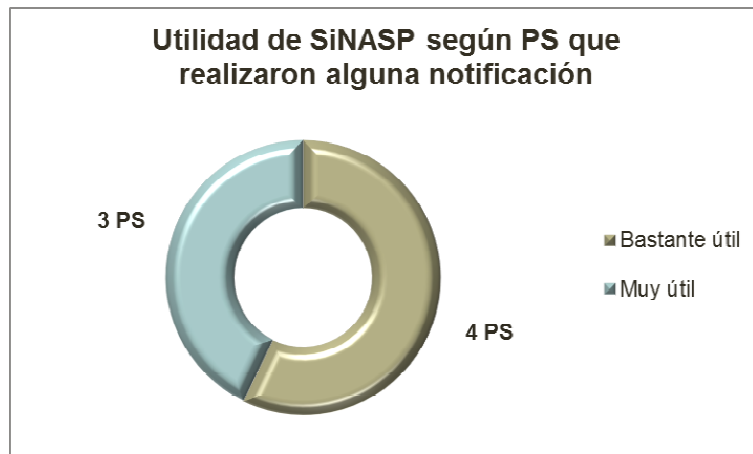
Ítem 11. ¿Cuántas notificaciones ha realizado desde que se implantó SiNASP en su centro?: Del total de profesionales encuestados, siete han respondido que en algún momento utilizaron el SiNASP para realizar una notificación desde que se implantó SiNASP en su CAP. De estos 7 profesionales, 4 indicaron haber realizado una única notificación utilizando dicho sistema. 2 profesionales indicaron haber realizado de 2 a 4 notificaciones, y sólo uno indicó que entre 5 y 6 notificaciones. Ninguno de los encuestados realizó 7 notificaciones o más empleando el SiNASP (Fig.14).

Figura 15. N° de notificaciones realizadas por los PS de AP.



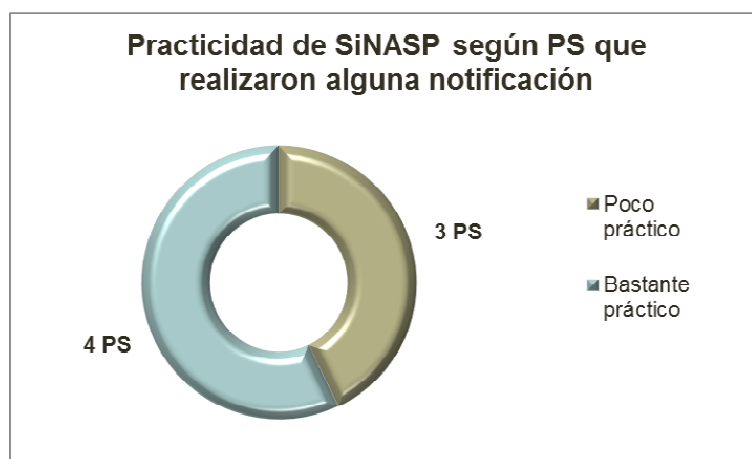
Ítem 12. ¿Cómo valora la utilidad del SiNASP?: Los profesionales que en alguna ocasión realizaron una notificación, valoraron positivamente la utilidad del SiNASP como sistema para la notificación de EA. Cuatro participantes lo catalogaron como bastante útil, y tres como muy útil (Fig.16)

Figura 16. Utilidad del SiNASP valorada por los PS de AP que han realizado alguna notificación.



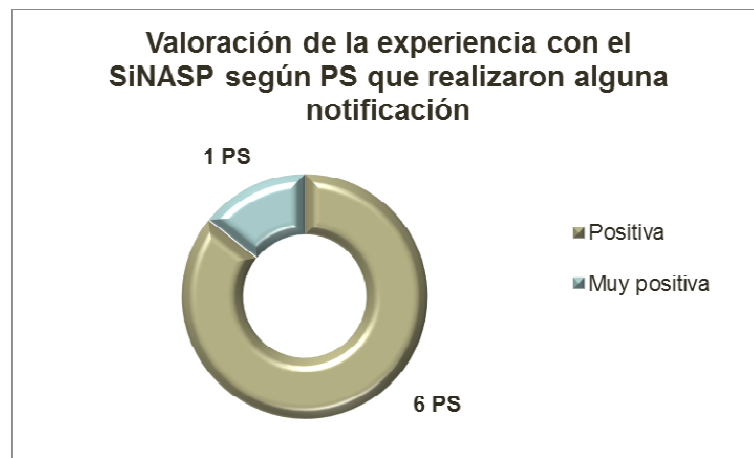
Ítem 13. ¿Cómo considera de práctico (facilidad de uso) el SiNASP?: De los siete profesionales que realizaron alguna notificación, 4 consideran que el SiNASP es bastante práctico en su utilización. Los 3 restantes indicaron que el SiNASP era una herramienta poco práctica (**Fig.17**).

Figura 17. Practicidad del SiNASP valorada por los PS de AP que han realizado alguna notificación.



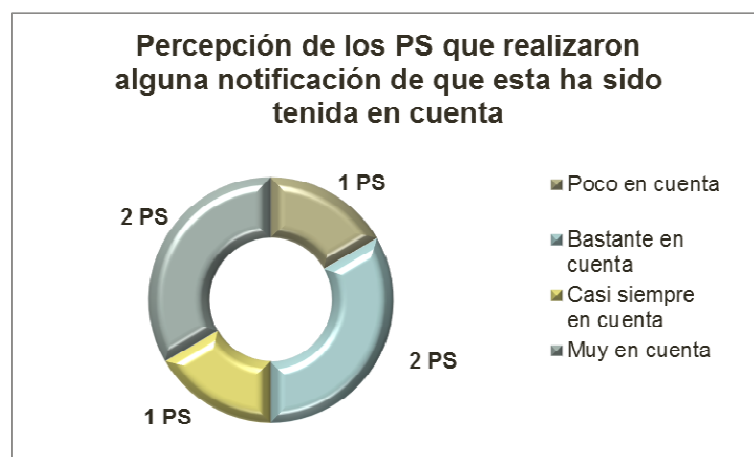
Ítem 14. ¿Cómo valora su experiencia tras el uso del SiNASP?: No indican experiencias negativas, todos los profesionales que realizaron alguna notificación, refieren una buena experiencia tras el uso del SiNASP. Para seis de ellos, esta experiencia ha sido positiva y para un PS ha sido muy positiva (**Fig.18**).

Figura 18. Valoración de la experiencia tras el uso del SiNASP por los PS de AP.



Ítem 15. ¿Considera que su notificación ha sido valorada y tomada en cuenta para el diseño de nuevas medidas frente a los incidentes notificados?: 5 de los 7 PS que respondieron haber realizado al menos una notificación en su CAP, consideran que su notificación fue valorada y tomada en cuenta, en menor o mayor grado, para el diseño de nuevas medidas. Un único PS indicó que su notificación había sido tomada poco en cuenta (**Fig.19**).

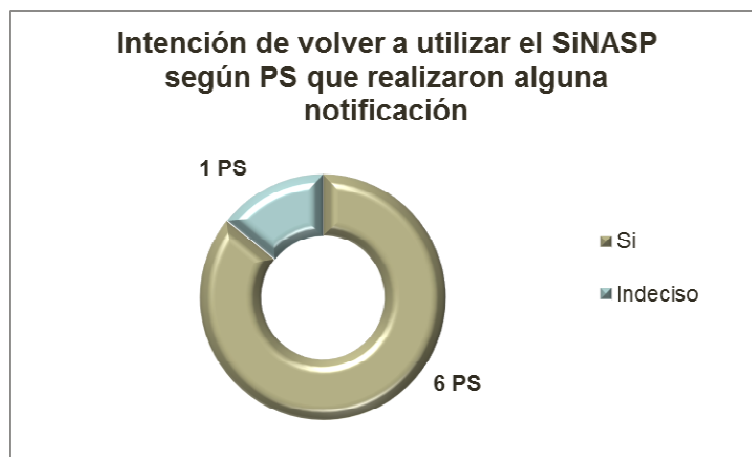
Figura 19. Percepción de los PS de AP respecto a la valoración de su notificación/es.



Ítem 16. Si detecta un nuevo incidente en el centro donde desarrolla su labor profesional, ¿utilizará el SiNASP para realizar una notificación?: En

cuanto a utilizar de nuevo el SiNASP, 6 de los 7 PS que han realizado alguna notificación indicaron que volverán a utilizar este sistema para realizar nuevas notificaciones. Un único profesional indica que por ahora no lo ha decidido (**Fig.20**).

Figura 20. Intención de los PS de AP de volver a utilizar el SiNASP.



En la **Tabla XIV** se recoge la relación de respuestas de aquellos PS que refirieron no haber utilizado nunca el SiNASP para realizar una notificación en su CAP (ítems 17-21).

Tabla XIV. Relación de respuestas apartado SiNASP: PS que no han utilizado el SiNASP para realizar una notificación.

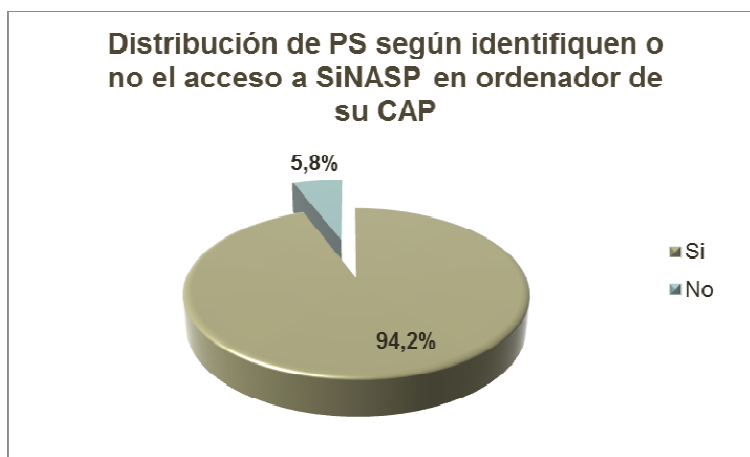
Variables		n (%)	95% IC
Acceso SiNASP	Si	65 (94,2)	(85,8-98,3)
	No	4 (5,8)	(1,6-14,1)
Sabe usar SiNASP	Si	33 (47,8)	(35,6-60,2)
	No	36 (52,2)	(39,8-64,3)

Tiempo cierre notificación	Máximo 1 hora	12 (17,9)	(9,6-29,1)
	Máximo 24 horas	12 (17,9)	(9,6-29,1)
	Máximo 7 días	10 (14,9)	(7,3-25,7)
	Máximo 30 días	6 (9,0)	(3,3-18,4)
	No hay límite de tiempo	27 (40,3)	(28,4-52,9)
Barreras notificación	Falta de tiempo	34 (51,5)	(38,8-64,0)
	No confidencialidad	2 (3,0)	(0,3-10,5)
	Posible punibilidad	1 (1,5)	(0,0-8,1)
	No es anónimo	9 (13,6)	(6,4-24,3)
	Otros	20 (30,3)	(19,5-42,8)
Utilidad SiNASP (sin haber realizado notificación)	Nada útil	4 (5,9)	(1,6-14,3)
	Poco útil	9 (13,2)	(6,2-23,6)
	Bastante útil	27 (39,7)	(28,0-52,3)
	Muy útil	20 (29,4)	(18,9-41,7)
	Imprescindible	8 (11,8)	(5,2-21,8)

Ítem 17. ¿Tiene acceso a SiNASP en su ordenador del centro de salud?:

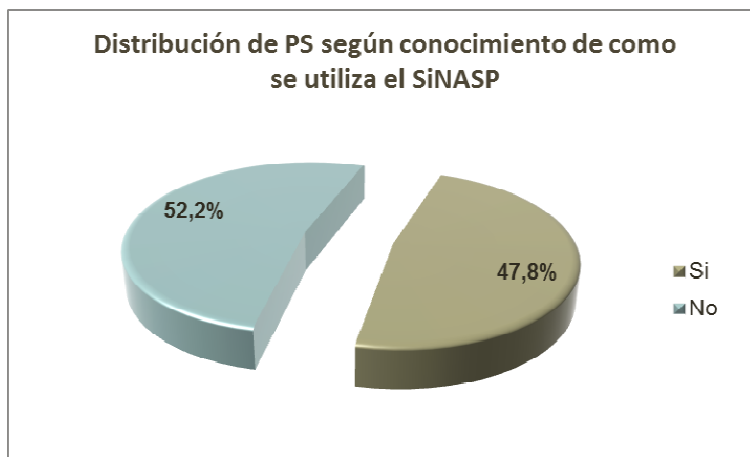
Todos los PS que ejercen en los centros dónde se realiza el presente estudio, tienen disponible un ordenador y acceso a SiNASP. Con este ítem se pretende detectar si los PS saben identificar el acceso. El 94,2% de los profesionales encuestados, señalaron tener acceso a SiNASP en su ordenador del CAP, por lo tanto, han identificado dicho acceso. El 5,8% indica que no tiene acceso al mismo, lo que representa que estos PS no saben acceder a SiNASP (**Fig.21**).

Figura 21. Conocimiento de acceso al SiNASP de los PS en los ordenadores de sus CAP.



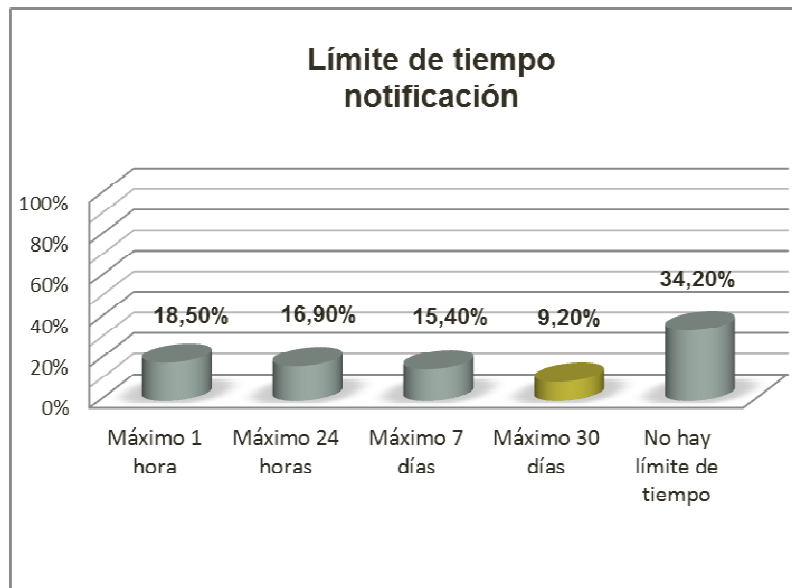
Ítem 18. ¿Conoce o le han enseñado a utilizar el SiNASP?: Más de la mitad de los encuestados (52,2%) indicó no saber cómo se utiliza el SiNASP y/o no haber recibido instrucciones de cómo manejarlo. El 47,8% restante indicó tener conocimientos de cómo se utiliza (**Fig.22**).

Figura 22. Conocimiento de uso del SiNASP de los profesionales sanitarios de AP.



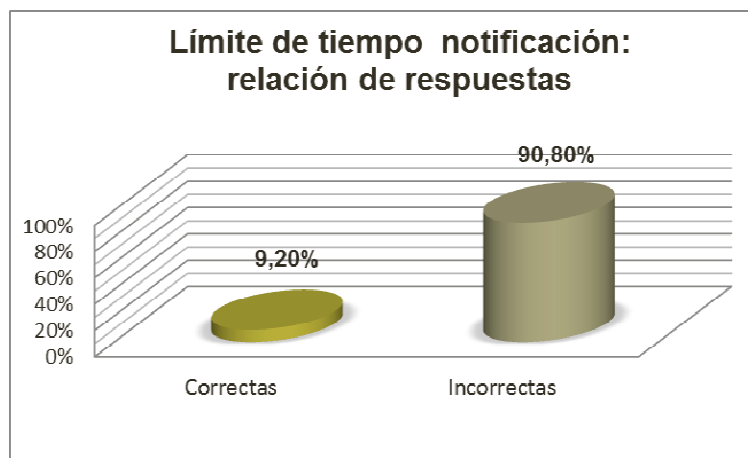
Ítem 19. ¿Cuánto tiempo puede transcurrir entre que un profesional inicia una notificación y la pueda finalizar?: Se trata de un ítem de 5 variables en la que tan sólo 1 es correcta. El tiempo que puede transcurrir entre que un profesional inicia una notificación hasta que esta ha de cerrarse es de 30 días, siendo ésta la opción correcta (**Fig.23**).

Figura 23. Tiempo que puede transcurrir entre el inicio y el cierre de una notificación en el SiNASP según los PS de AP.



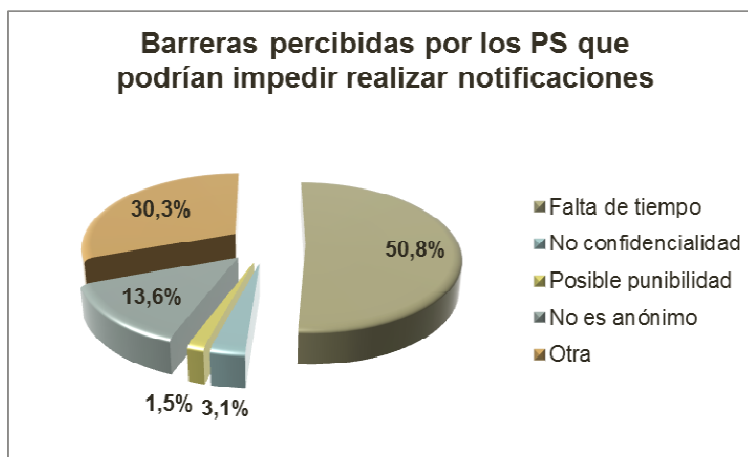
La opción correcta ha sido por la que menos PS se han decantado, el 9,2%. El 90,8% de los participantes escogieron una opción incorrecta, siendo la opción *no hay límite de tiempo* la que contó con mayor apoyo (34%), el 2% de los profesionales (**Fig.24**).

Figura 24. Límite de tiempo de notificación en SiNASP: relación de respuestas correctas-incorrectas.



Ítem 20. ¿Con cuál de las siguientes respuestas identifica posibles barreras que pueden impedir realizar notificaciones?: La mitad de los participantes señalaron la falta de tiempo como la principal barrera que podría impedir realizar notificaciones (50,8%). El 13,2% de los participantes identificó como posible barrera el que “no es anónimo”, siendo éste uno de los principios básicos del SiNASP, el anonimato. (Fig.25).

Figura 25. Relación de barreras percibidas que podrían impedir realizar notificaciones según los PS de AP.



Un 3,1% de los PS identifica la falta de confidencialidad como posible barrera y un 1,5% la posible punibilidad. El SiNASP tiene entre sus principios básicos la preservación de la confidencialidad de la notificación. También asegura de que la información recabada no será utilizada para darle un uso disciplinario, es decir, establece el principio de no punibilidad.

El 35,4% de los participantes indicaron la existencia de otras posibles barreras, o señalaron otras respuestas en el apartado de escritura libre. Estas respuestas quedan recogidas en la **Tabla XV**.

Tabla XV. Otras respuestas ítem 20. Barreras que pueden impedir realizar notificaciones a los PS.

Otras Respuestas Ítem 20	nº respuestas
No conocer el sistema	3
Desinterés	2
No tener interiorizado el uso del sistema	3
Escasa repercusión y falta de soluciones	2
No considerarlo necesario	1
Implica mucho tiempo el realizar una notificación	1
Todas las opciones de respuesta pueden considerarse como posibles barreras	1
No conozco / identifico barreras	7

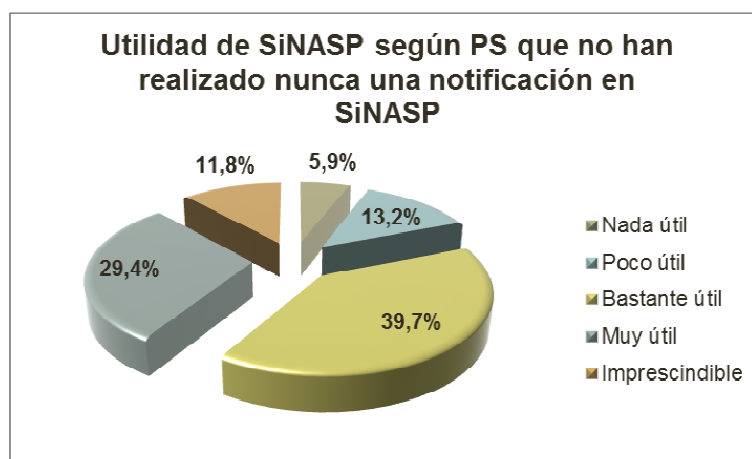
Siete profesionales indican no conocer o no identifican posibles barreras que puedan impedir la notificación de incidentes o EA mediante SiNASP.

Ítem 21. ¿Cómo considera de útil el SiNASP?: Sin haber utilizado el SiNASP para realizar una notificación, el 80,8% de los PS cree que es un sistema útil, en mayor o menor grado (**Fig.26**). El 39,7% de los participantes indican que el SiNASP es bastante útil, siendo esta la opción

más frecuente, seguido de la opción muy útil, considerada por el 29,4% de los PS.

El 11,8% considera que el SiNASP es una herramienta imprescindible. Su utilidad fue valorada negativamente por el 19,1% de los PS, que indicaron que este sistema era nada (5,9%) o poco útil (13,2%).

Figura 26. Utilidad del SiNASP valorada por los PS de AP que nunca han realizado una notificación.



4.4. Formación en SiNASP.

Se trata de un apartado de respuesta común para los PS, tanto si realizaron o no en alguna ocasión una notificación en su CAP mediante el SiNASP.

En la **tabla XVI** se representan las respuestas de los PS a los ítems (22, 23 y 24) referentes al conocimiento, realización e interés en cursos formativos de seguridad del paciente y SiNASP para AP.

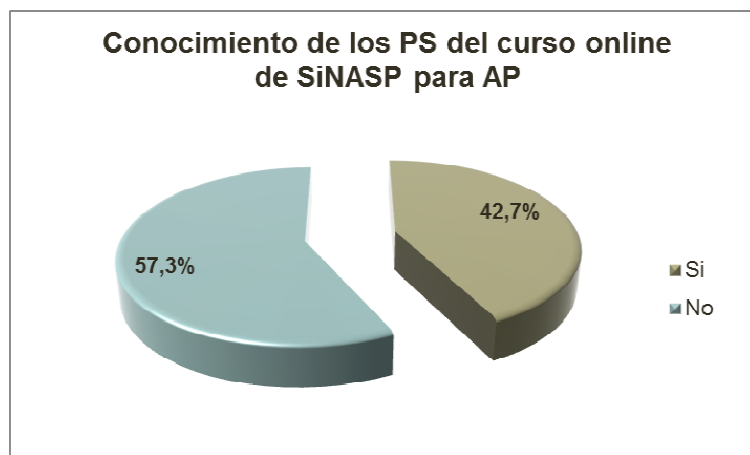
Tabla XVI. Relación de respuesta apartado Formación en SiNASP.

Variables	n (%)	95% IC
Conoce curso SiNASP	Si	32 (42,7) (31,3-54,6)
	No	43 (57,3) (45,3-68,6)

Realiza curso SiNASP	Si	17 (22,7)	(13,7-33,7)
	No	58 (77,3)	(66,2-86,2)
Interés curso SiNASP	Si, online	36 (48,0)	(36,3-59,8)
	Si, presencial	16 (21,3)	(12,7-32,1)
	Si, semipresencial	2 (2,7)	(0,3-9,3)
	No, ninguno	21 (28,0)	(18,2-39,5)

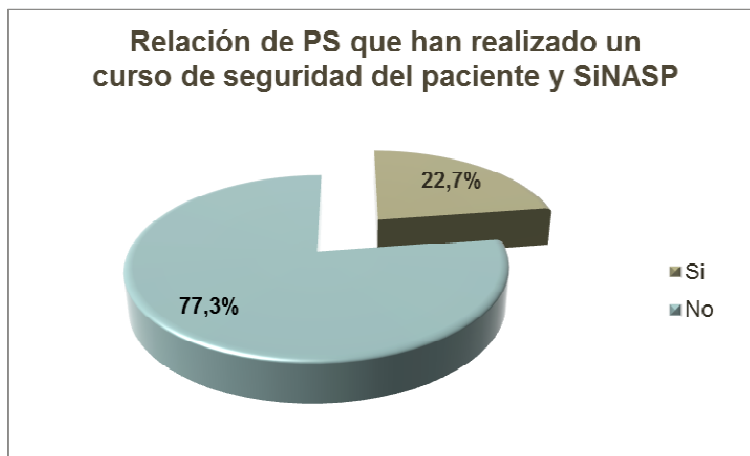
Ítem 22. ¿Conoce la existencia del curso online, sobre la seguridad del paciente y SiNASP para Atención Primaria?: El 57,3% de los profesionales refieren no conocer la existencia del curso online sobre la seguridad del paciente y SINASP enfocado a AP (**Fig.27**).

Figura 27. Conocimiento del curso online de SiNASP para AP según los PS de AP.



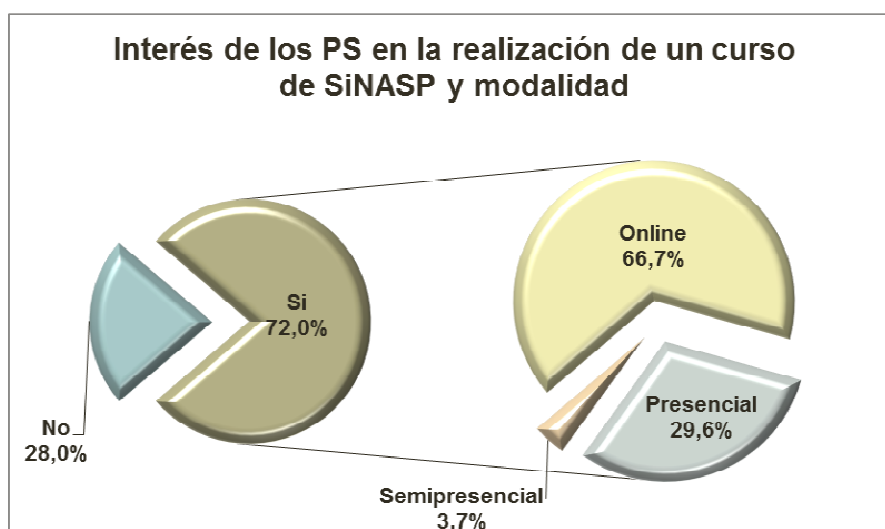
Ítem 23. ¿Ha realizado algún curso formativo sobre la seguridad del paciente y SiNASP para Atención Primaria?: El 77,3% de los profesionales encuestados señaló no haber realizado ningún curso formativo sobre la seguridad del paciente y SiNASP para AP. Aquí se incluirían todos aquellos cursos existentes, indiferentemente del curso online promovido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España (**Fig.28**).

Figura 28. Relación de PS de AP que han realizado algún curso sobre seguridad del paciente y SiNASP para AP.



Ítem 24. ¿Estaría interesado/a en la realización de alguno de estos cursos?: De los profesionales encuestados, el 72,4% indicó estar interesado en realizar un curso sobre seguridad del paciente y SiNASP para AP, siendo la modalidad online la que cuenta con mayor interés (66,7%), seguida de la presencial (29,6%) y semipresencial (3,7%) (Fig.29).

Figura 29. Relación de profesionales sanitarios de AP interesados en la realización de algún curso sobre seguridad del paciente y SiNASP para AP, y modalidad del mismo.



4.5. Sugerencias / comentarios.

Ítem 25. Sugerencias/ comentarios/ aspectos de mejora: En este espacio los participantes podían escribir en texto libre todas aquellas cuestiones que desearan acerca del tema de estudio (**Tabla XVII**).

Tabla XVII. Sugerencias / comentarios de los participantes.

Sugerencias / comentarios de los participantes
<i>“Nadie ha venido a explicarnos ese sistema”</i>
<i>“Necesitamos más formación de todas las novedades que a diario actualizan en las continuas revisiones de los programas informáticos y los distintos protocolos de derivación”</i>
<i>“En centros pequeños es fácil identificar a quien comete el error”</i>
<i>“No conozco nada de este tema”</i>
<i>“Si nadie nos lo explicó ni nos formaron no pueden exigir que se utilice. Como siempre todo viene obligado sin preguntar a los profesionales”</i>
<i>“Me gustaría tener cursos sobre análisis de los eventos adversos”</i>
<i>“Curso solo si corto y claro, preferentemente en horario laboral”.</i>
<i>“No creo necesario realizar un curso pues el tutorial es sencillo y claro.”</i>
<i>“Disponibilidad de enlace-consultor para caso de existencia de dudas”</i>
<i>“No creo en el programa. Los problemas se resuelven de otra forma”.</i>
<i>“Evitar dispersar sistemas/programas”</i>
<i>“Es imprescindible adaptar las plantillas de médicos a la carga de trabajo y la formación continuada dentro del horario laboral”</i>
<i>“Notifico a mi superior el evento a notificar”</i>
<i>“Es útil siempre y cuando se tenga en consideración”</i>

4.6. Asociación entre variables y significancia estadística.

Para el análisis de la asociación de variables y determinación de significancia estadística, se realiza la prueba de chi-cuadrado y/o s Pruebas Exactas de Fisher (según procediese) con el programa SPSS 23.0. Además, se calcula la razón de probabilidades (Odds ratio) para determinar la proporción de probabilidad de una variable sobre otra.

Para facilitar su análisis y la obtención de significancia estadística, se agrupan los datos sociodemográficos (edad, años de experiencia, y categoría profesional) y se recodifican las variables de los ítems 6, 7, 19, 21 y 24.

Los ítems cuyas variables incluyen una serie de respuestas que obedecen a una escala tipo Likert de 5 puntos, se han recodificado en 2 o 3 agrupaciones, siguiendo un criterio de afinidad para la unión de las variables.

El ítem 19 incluye 5 variables, de las cuales 4 indican una opción incorrecta a la pregunta formulada y tan sólo una variable es la respuesta correcta. Por ello se recodifican de 5 a 2 variables, siendo estas “Correcta” e “Incorrecta”.

En ítem 24 se recodifican las respuestas y las variables. Se divide el ítem en dos partes, la primera para determinar el interés o no en la realización del curso de SiNASP para AP, y una segunda para determinar el tipo de curso en el que los participantes tendrían interés.

4.6.1. Análisis de respuestas entre las variables “Enfermero/a y “otras categorías”.

Para conocer la relación correspondiente a los resultados encontrados en las variables “enfermero/a” y “otras categorías”, se relacionan ambas variables con las respuestas de aquellos ítems de interés para los objetivos del estudio. Se pretende conocer si existen diferencias significativas en cuanto a la opinión de la seguridad del paciente e incidentes en AP y la situación del SiNASP según la categoría profesional.

4.6.1.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

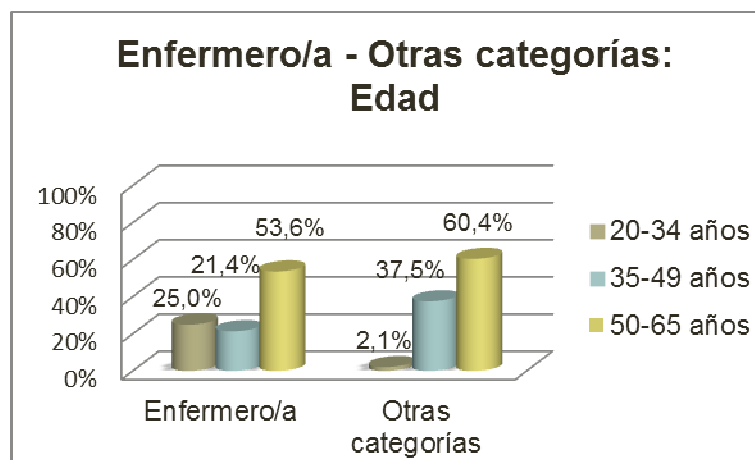
La *variable sociodemográfica de los PS* que se asocia, de manera significativa, respecto a la categoría “Enfermero/a” (**Tabla XVIII**) es la edad ($p = 0,007$).

Se objetiva que el número de PS aumenta a medida que aumenta la edad, siendo la categoría de 50-65 años la más prevalente en ambas categorías (53,6% vs. 60,4%) (**Fig.30**). En esta categoría, el porcentaje de enfermeros/as es menor que el de otras categorías.

Tabla XVIII. Variables sociodemográficas de los profesionales sanitarios según categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

Variables	Enfermería	Otras categorías	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Género				
Hombre	6/28 (21,4)	19/48 (39,6)	0,104	2,4 (0,8-7,0)
Mujer	22/28 (78,6)	29/48 (60,4)		
Edad				
20-34 años	7/28 (25,0)	1/48 (2,1)	0,007	-
35-49 años	6/28 (21,4)	18/48 (37,5)		
50-65 años	15/28 (53,6)	29/48 (60,4)		
Tipo de Contrato				
Eventual	8/28 (28,6)	5/48 (10,4)	0,101	-
Fijo/a	18/28 (64,3)	35/48 (72,9)		
Interino/a	2/28 (7,1)	8/48 (16,7)		
Experiencia profesional				
0-15 años	9/28 (32,1)	11/48 (22,9)	0,121	-
16-30 años	9/28 (32,1)	27/48 (56,3)		
31-45 años	10/28 (35,7)	10/48 (20,8)		

Figura 30. Edad agrupada relacionada con variables “Enfermero/a” y “Otras categorías”.



No se ha encontrado asociación entre la categoría enfermero/a y las variables: género, experiencia profesional y tipo de contrato.

Aunque no se ha encontrado asociación entre la variable género y las categorías profesionales, se observa, en esta muestra, que la relación de mujeres es mayor en la categoría enfermera que en las otras categorías (78,6% vs. 60,4%), dónde, aun siendo mayoría, la relación entre hombres y mujeres está más equilibrada.

Como diferencia entre categorías, el intervalo de menor rango de edad, de 20 a 34 años, agrupa el 25% de los/las enfermeros/as de la muestra. Por el contrario, las otras categorías tan sólo incluyen el 2,1% en dicho intervalo.

Además, se observa que existe más contratación eventual en el personal de enfermería que el de otras categorías (28,6% vs. 10,4%).

4.6.1.2. Relación de la importancia de la seguridad del paciente, la notificación y percepción de incidentes en AP, con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

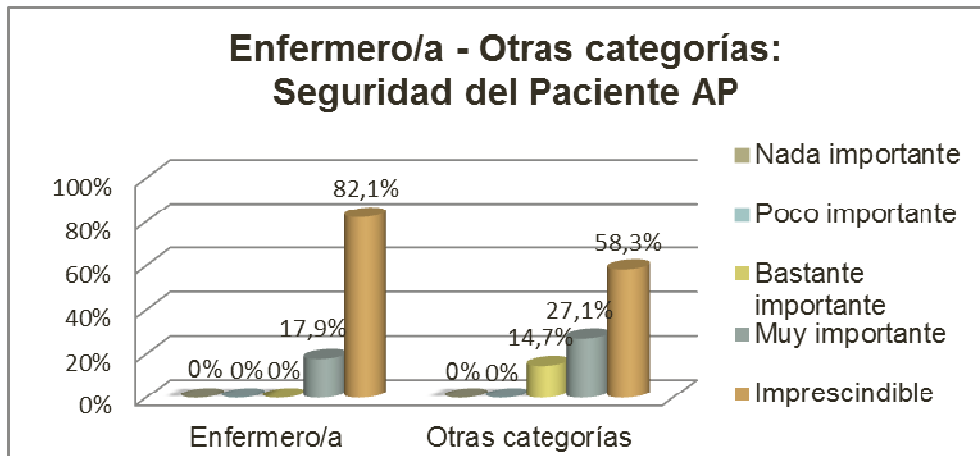
La única *variable respecto a la seguridad del paciente* que se asocia de manera significativa a la categoría “Enfermero/a” (Tabla XIX) es la importancia de la seguridad del paciente a nivel de AP ($p = 0,045$).

Se objetiva que para los PS la seguridad del paciente a nivel de AP tiene gran relevancia. La variable *imprescindible* es la que mayor importancia le otorga a la seguridad del paciente, siendo la más prevalente en ambas categorías (82,1% vs. 58,3%), aunque con mayor prevalencia en la categoría enfermera. En esta categoría, el % de enfermeros/as es mayor que el de otras categorías (Fig.31).

Tabla XIX. Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con la categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

Variables	Enfermería	Otras categorías	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Opinión Seguridad del paciente en atención primaria				
Nada importante	0/28 (0,0)	0/48 (0,0)	0,045	-
Poco importante	0/28 (0,0)	0/48 (0,0)		
Bastante importante	0/28 (0,0)	7/48 (14,7)		
Muy importante	5/28 (17,9)	13/48 (27,1)		
Imprescindible	23/28 (82,1)	28/48 (58,3)		
Importancia de Notificar				
Nada importante	1/28 (2,1)	1/48 (2,1)	0,182	-
Poco importante	1/28 (2,1)	1/48 (2,1)		
Bastante importante	3/28 (10,7)	12/48 (25,0)		
Muy importante	12/28 (42,9)	25/48 (52,1)		
Imprescindible	11/28 (39,3)	9/48 (18,8)		
Frecuencia percibida de eventos adversos				
Nunca	0/28 (0,0)	2/48 (4,3)	0,286	-
Raramente	4/28 (14,3)	14/48 (29,8)		
Ocasionalmente	12/28 (42,9)	18/48 (38,3)		
Habitualmente	11/28 (39,3)	10/48 (21,3)		
Constantemente	1/28 (3,6)	3/48 (6,4)		

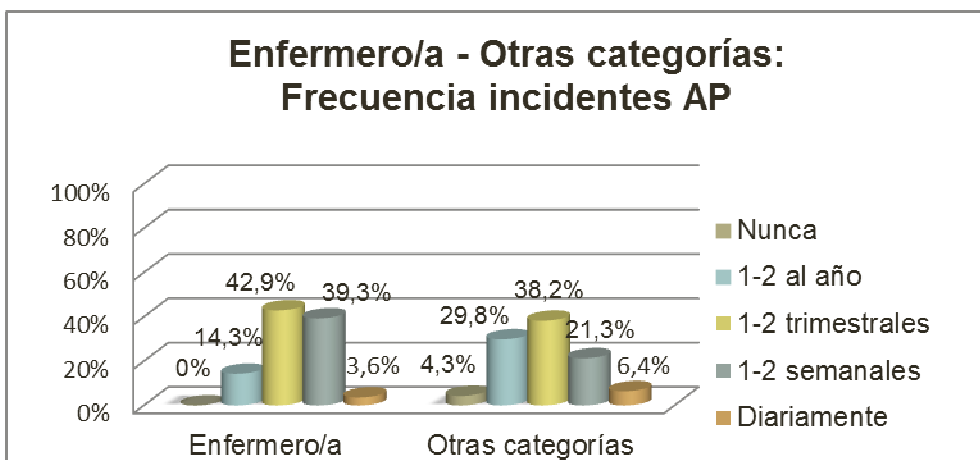
Figura 31. Importancia de la seguridad del paciente en AP relacionado con variables “Enfermero/a” y “Otras categorías”.



No se ha encontrado asociación estadística entre ambas categorías profesionales con la importancia de la notificación de EA en AP, y la frecuencia de aparición de incidentes percibida respecto a la seguridad del paciente en AP.

Aunque no se ha encontrado asociación con la percepción de frecuencia de los incidentes en AP con la categoría “enfermero/a” y “otras categorías”, se observa que la opción de frecuencia de 1 a 2 incidentes trimestrales es la primera elección para ambas categorías (Fig.32).

Figura 32. Frecuencia de incidentes percibida en AP relacionado con variables “Enfermero/a” y “Otras categorías”.



4.6.1.3. Relación de variables sobre el SiNASP con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

Relacionando los resultados obtenidos en ambas categorías, se busca determinar si existe asociación entre pertenecer a la categoría “enfermero/a” u “otras categorías” con el conocimiento, acceso, uso, y opinión de SiNASP.

No se han encontrado variables en relación al SiNASP que se asocien de manera significativa (**Tabla XX**).

Tabla XX. Relación de las variables respecto al SiNASP según categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

Variables	Enfermería	Otras categorías	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Conoce SiNASP				
Si	25/28 (89,3)	35/48 (72,9)	0,144	0,3 (0,0-1,2)
No	3/28 (10,7)	13/48 (27,1)		
Utiliza SiNASP				
Si	2/28 (7,1)	5/48 (10,4)	1,000	1,5 (0,2-8,3)
No	26/28 (92,9)	43/48 (89,6)		
Acceso a SiNASP				
Si	25/26 (96,2)	40/43 (93,0)	1,000	0,5 (0,0-5,4)
No	1/26 (3,8)	3/43 (7,0)		
Sabe utilizar SiNASP				
Si	11/26 (42,3)	22/43 (51,2)	0,475	1,4 (0,5-3,8)
No	15/26 (57,7)	21/43 (48,8)		
Tiempo de notificación				
Correcta	4/25 (16,0)	2/41 (4,9)	0,190	0,2 (0,0-1,5)
Incorrecta	21/25 (84,0)	39/41 (95,1)		
Utilidad del SiNASP				
Nada útil	1/26 (3,8)	3/42 (7,1)	0,875	-
Poco útil	3/26 (11,5)	6/42 (14,3)		
Bastante útil	11/26 (42,3)	16/42 (38,1)		
Muy útil	9/26 (34,6)	11/42 (26,2)		
Imprescindible	2/26 (7,7)	6/42 (14,3)		

4.6.1.4 Relación de variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con las categorías “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

Relacionando los resultados obtenidos en ambas categorías, se busca determinar si existe asociación entre pertenecer a la categoría “enfermero/a” u “otras categorías” con el conocimiento del curso online de SiNASP, el haber realizado algún curso formativo del mismo tema y el interés en recibir formación.

No se han encontrado variables en relación al SiNASP que se asocien de manera significativa a la categoría enfermera u otras categorías (**Tabla XXI**).

Tabla XXI. Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP con la categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

Variables	Enfermería	Otras categorías	Análisis univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Conoce curso SiNASP				
Si	10/27 (37,0)	22/48 (45,8)	0,460	1,4 (0,5-3,7)
No	17/27 (63,0)	26/48 (54,2)		
Realizado curso AP				
Si	5/27 (18,5)	12/48 (25,0)	0,520	1,4 (0,4-4,7)
No	22/27 (81,5)	36/48 (75,0)		
Interés curso SiNASP				
Si	20/27 (74,1)	34/48 (70,8)	0,764	0,8 (0,2-2,4)
No	7/27 (25,9)	14/48 (29,2)		
Interés tipo de curso				
Online	15/20 (75,0)	21/34 (61,7)	0,516	-
Presencial	5/20 (25,0)	11/34 (32,4)		
Semipresencial	0/20 (0,0)	2/34 (5,9)		

4.6.2. Análisis de respuestas relacionadas con la variable género.

Para conocer la relación correspondiente a los resultados encontrados en según género, se relacionan ambas variables con las respuestas de aquellos ítems de interés para los objetivos del estudio. Se pretende conocer si existen diferencias en cuanto a la opinión de la seguridad del paciente e incidentes en AP y la situación del SiNASP según el género de los PS.

4.6.2.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con el género.

Se relacionan las *variables sociodemográficas de los PS* con la variable género, para determinar si existe asociación de dichas variables con el género de los PS.

No se han encontrado *variables sociodemográficas* que se asocien de manera estadísticamente significativa al género masculino o femenino (Tabla XXII).

Tabla XXII. Variables sociodemográficas de los PS relacionadas con el género.

Variables	Hombre	Mujer	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Edad				
20-34 años	1 (4,0)	7 (13,7)	0,089	-
35-49 años	5 (20,0)	19 (37,3)		
50-65 años	19 (76,0)	25 (49,0)		
Tipo de Contrato				
Eventual	4 (16,0)	9 (17,6)	0,263	-
Fijo/a	20 (80,0)	33 (64,7)		
Interino/a	1 (4,0)	9 (17,6)		
Experiencia Agrupada				
0-15 años	5 (20,0)	15 (29,4)	0,599	-
16-30 años	12 (48,0)	24 (47,1)		
31-45 años	8 (32,0)	12 (23,5)		

A pesar de que no se haya encontrado asociación estadística con las variables mencionadas, se observa un % mayor de hombres que de mujeres, en el rango de edad establecido entre 50 a 65 años (76% vs. 49%).

4.6.2.2. Relación de la importancia de la seguridad del paciente, la notificación y percepción de incidentes en AP, con el género de los PS.

No se han encontrado *variables* que se asocien de manera significativa al género (**Tabla XXIII**). No se ha encontrado asociación entre ambos géneros con la importancia de la notificación de EA en AP, y la frecuencia de aparición de incidentes percibida respecto a la seguridad del paciente en AP.

Tabla XXIII. Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con el género de los PS.

Variables	Hombre	Mujer	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Opinión seguridad del paciente en atención primaria				
Apenas importante	0 (0,0)	0 (0,0)	-	-
Importante	25 (100,0)	51 (100,0)		
Importancia de Notificar				
Apenas importante	2 (8,0)	2 (3,9)	0,594	2,1 (0,2-16,0)
Importante	23 (92,0)	49 (96,1)		
Frecuencia percibida de eventos adversos				
Nunca	1 (4,0)	1 (2,0)	0,250	-
Raramente	6 (24,0)	12 (24,0)		
Ocasionalmente	7 (28,0)	23 (46,0)		
Habitualmente	8 (32,0)	13 (26,0)		
Constantemente	3 (12,0)	1 (2,0)		

4.6.2.3. Relación de variables sobre el SiNASP con el género de los PS.

Relacionando los resultados obtenidos, se busca determinar si existe asociación entre el género con el conocimiento, acceso, uso y opinión de SiNASP.

No se han encontrado variables en relación al SiNASP que se asocien de manera estadísticamente significativa a uno u otro género (**Tabla XXIV**).

Tabla XXIV. Relación de las variables respecto al SiNASP con el género de los PS.

Variables	Hombre	Mujer	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	P	Odds Ratio
Acceso SiNASP				
Si	22 (91,7)	43 (95,6)	0,606	0,5 (0,0-3,8)
No	2 (8,3)	2 (4,4)		
Sabe utilizar SiNASP				
Si	13 (54,2)	20 (44,4)	0,461	1,4 (0,5-3,9)
No	11 (45,8)	25 (55,6)		
Tiempo notificación				
Correcta	3 (12,5)	3 (7,0)	0,659	1,9 (0,3-10,2)
Incorrecta	21 (87,5)	40 (93,0)		
Utilidad SiNASP				
Apenas útil	6 (25,0)	7 (15,9)	0,362	1,7 (0,5-6,0)
Útil	18 (75,2)	37 (84,1)		

4.6.2.4. Relación de variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con el género de los PS.

No se han encontrado variables en relación al SiNASP que se asocien de forma estadísticamente significativa al género (**Tabla XXV**).

Se observa un mayor % de hombres que conocen el curso de seguridad del paciente y SiNASP para AP online (52% vs. 38%), y un mayor interés formativo en las mujeres (76% vs. 64%).

Tabla XXV. Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP con el género de los PS.

Variables	Hombre	Mujer	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Conoce curso SiNASP				
Si	13 (52,0)	22 (38,0)	0,248	1,7 (0,6-4,6)
No	12 (48,0)	31 (62,0)		
Realizado curso AP				
Si	7 (28,0)	10 (20,0)	0,435	1,5 (0,5-4,7)
No	18 (72,0)	40 (80,0)		

Interés curso SiNASP				
Si	16 (64,0)	38 (76,0)	0,275	1,7 (0,6-5,0)
No	9 (36,0)	12 (24,0)		
Interés tipo de curso				
Online	10 (62,5)	26 (68,4)	0,768	-
Presencial	5 (31,3)	11 (28,9)		
Semipresencial	1 (6,3)	1 (2,6)		

4.6.3. Análisis de respuestas relacionadas con conocer el SiNASP.

Para conocer la relación correspondiente a los resultados encontrados en las variables conocer o no el SiNASP, se relacionan ambas variables con las respuestas de aquellos ítems de interés para los objetivos del estudio. Se pretende conocer que condicionantes pueden asociarse al conocer o no la existencia del SiNASP.

4.6.3.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con conocer el SiNASP.

Se relacionan las *variables sociodemográficas de los PS* con las variables “conoce” y “no conoce” SiNASP para determinar si existe asociación entre las características sociodemográficas y el conocimiento del SiNASP.

Ninguna de las *variables sociodemográficas de los PS* se asocian en el análisis bivariado a las variable “conoce” y “no conoce” SiNASP (**Tabla XXVI**).

XXVI. Relación de las variables sociodemográficas con el conocimiento del SiNASP de los PS.

Variables	Conoce SiNASP	No conoce SiNASP	Análisis bivariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Género				
Hombre	20 (33,3)	5 (31,2)	0,875	1,1 (0,3-3,0)
Mujer	40 (66,7)	11 (68,8)		

Edad				
20-34 años	7 (11,7)	1 (6,3)	1,000	-
35-49 años	19 (31,7)	5 (31,3)		
50-65 años	34 (56,7)	25 (62,5)		
Tipo de Contrato				
Eventual	10 (16,7)	3 (18,8)	0,823	-
Fijo/a	41 (68,3)	12 (75,0)		
Interino/a	9 (15,0)	1 (6,3)		
Experiencia Agrupada				
0-15 años	17 (28,3)	3 (18,8)	0,673	-
16-30 años	27 (45,0)	9 (56,3)		
31-45 años	16 (26,7)	4 (25,0)		

4.6.3.2. Relación de la importancia de la seguridad del paciente, la notificación y percepción de incidentes en AP, con conocer el SiNASP.

La variable *frecuencia percibida de incidentes en AP* se asocia de forma estadísticamente significativa a la variable *conoce SiNASP* ($p=0,038$) (**Tabla XXVII**).

Se objetiva que aquellos PS que conocen el SiNASP consideran que los incidentes respecto de la seguridad del paciente en AP ocurren con más frecuencia que los que refieren no conocerlo (**Fig.33**).

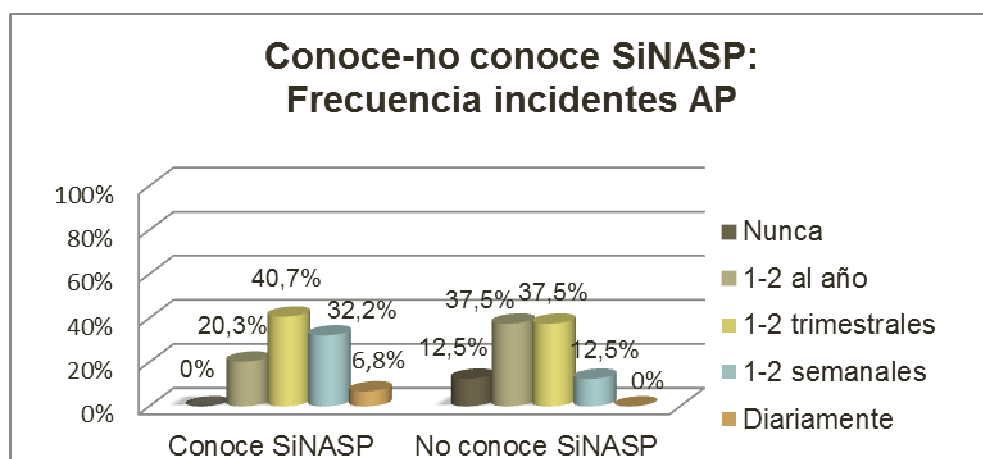
Los PS que conocen el SiNASP perciben, en mayor porcentaje que los que afirman no conocerlo, que:

- Los incidentes en AP ocurren de 1 a 2 ocasiones por trimestre (40,7% vs. 37,5%).
- Los incidentes en AP ocurren de 1 a 2 ocasiones a la semana (32,2% vs. 12,5%).
- Los incidentes en AP ocurren diariamente (6,8% vs. 0%).

Tabla XXVII. Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con el conocimiento del SiNASP.

Variables	Conoce SiNASP	No conoce SiNASP	Análisis bivariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Opinión SP en AP				
Apenas importante	0 (0)	0 (0)	-	-
Importante	60 (100)	16 (100)		
Importancia Notificar				
Apenas importante	4 (6,7)	0 (0)	0,573	1,2 (1,1-1,4)
Importante	56 (93,3)	16 (100)		
Frecuencia percibida				
Nunca	0 (0)	2 (12,5)	0,038	-
Raramente	12 (20,3)	6 (37,5)		
Ocasionalmente	24 (40,7)	6 (37,5)		
Habitualmente	19 (32,2)	2 (12,5)		
Constantemente	4 (6,8)	0 (0)		

Figura 33. Frecuencia de incidentes percibida en AP relacionado con variables “conoce” y “no conoce” el SiNASP.



4.6.3.3. Relación de variables sobre el SiNASP con conocer el SiNASP.

Existe una variable sobre *el acceso, uso y opinión de SiNASP* que se asocia de forma estadísticamente significativa a la variable *conoce SiNASP* ($p=0,036$) (Tabla XXVIII).

Se objetiva que aquellos PS que conocen el SiNASP refieren en mayor % tener acceso a SiNASP en su ordenador en el CAP que aquellos que no lo conocen (98,1 Vs 81,2%).

También la variable *sabe utilizar SiNASP* se asocia de forma estadísticamente significativa con la variable *conoce SiNASP* ($p < 0,001$).

El 60,4% de los PS que refieren conocer el SiNASP saben cómo utilizarlo.

No se han encontrado variables en relación a la utilización, manejo y utilidad del SiNASP que, mediante el análisis bivariado, se asocien con el conocimiento del sistema.

Tabla XXVIII. Relación de las variables respecto al SiNASP con el conocimiento del mismo.

Variables	Conoce SiNASP	No conoce SiNASP	Análisis bivariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Utiliza SiNASP				
Si	7 (11,7)	0 (0)	0,334	1,3 (1,1-1,4)
No	53 (88,3)	16 (100)		
Acceso SiNASP				
Si	52 (98,1)	13 (81,2)	0,036	12,0 (1,1-124,9)
No	1 (1,9)	2 (18,8)		
Sabe utilizar SiNASP				
Si	32 (60,4)	1 (7,1)	<0,001	22,8 (2,8-186,2)
No	21 (39,6)	13 (92,9)		
Tiempo notificación				
Correcta	5 (9,4)	1 (7,1)	1,000	1,3 (0,1-12,6)
Incorrecta	48 (90,6)	13 (92,9)		
Utilidad SiNASP				
Apenas útil	9 (17,0)	4 (26,7)	0,462	0,5 (0,1-2,1)
Útil	48 (90,6)	13 (92,9)		

4.6.3.4. Relación de variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con conocer el SiNASP.

Existen dos variables sobre *formación en SiNASP* que se asocian de forma estadísticamente significativa a la variable *conoce SiNASP* (Tabla XXIX).

La primera es la asociación de la variable *conocer curso online del SiNASP* con la variable *conoce SiNASP* ($p=0,001$).

Se objetiva que conocer el curso sobre SiNASP aumenta en 16,6 veces la probabilidad de conocer el SiNASP.

La segunda es la asociación de la variable *haber realizado algún curso de SiNASP para AP* ($p=0,016$).

Se objetiva que solo aquellos que referían haber realizado un curso de SiNASP refirieron también conocer el SiNASP. Un 71,2% de PS conocen SiNASP pero no han realizado ningún curso formativo del SiNASP para AP.

Aquellos PS que no conocen el SiNASP tampoco han realizado el curso, siendo la primera condición necesaria para el suceso de la segunda.

Tabla XXIX. Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP con el conocimiento del sistema.

Variables	Conoce SiNASP	No conoce SiNASP	Análisis bivariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Conoce curso SiNASP				
Si	31 (52,5)	1 (6,3)	0,001	16,6 (2,0-133,9)
No	28 (47,5)	15 (93,8)		
Realizado curso AP				
Si	17 (28,8)	0 (0)	0,016	1,3 (1,1-1,6)
No	42 (71,2)	16 (100)		
Interés curso SiNASP				
Si	42 (71,2)	12 (75,0)	1,000	1,2 (0,3-4,2)
No	17 (28,8)	4 (25,0)		
Interés tipo curso				
Online	26 (61,9)	26 (83,3)	0,481	-
Presencial	14 (33,2)	11 (16,7)		
Semipresencial	2 (4,8)	0 (0)		

4.6.4. Análisis de respuestas relacionado con la utilización del SiNASP.

Para conocer la relación correspondiente a los resultados relativos a conocer o no el SiNASP, se relacionan las variables con las respuestas de aquellos ítems de interés para los objetivos del estudio. Sólo se relacionan aquellos ítems a los que todos los participantes, independientemente de haber utilizado o no SiNASP, debían responder. Se pretende conocer que condicionantes pueden asociarse a la utilización del SiNASP.

4.6.4.1. Relación de las variables sociodemográficas de los PS con la utilización del SiNASP.

Ninguna de las *variables sociodemográficas de los PS* se asocia de forma estadísticamente significativa a las variables de utilización del SiNASP (Tabla XXX).

Tabla XXX. Relación variables sociodemográficas de los PS con el uso del SiNASP.

Variables	Utiliza SiNASP	No utiliza SiNASP	Análisis bivariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Género				
Hombre	1 (14,3)	24 (34,8)	0,415	0,3 (0,0-2,7)
Mujer	6 (85,7)	45 (65,2)		
Edad				
20-34 años	0 (0)	8 (11,6)	0,726	-
35-49 años	3 (42,9)	21 (30,4)		
50-65 años	4 (57,1)	40 (58,0)		
Tipo de Contrato				
Eventual	1 (14,3)	13 (17,4)	0,381	-
Fijo/a	4 (57,1)	49 (71,0)		
Interino/a	2 (28,6)	8 (11,6)		

Experiencia Agrupada				
0-15 años	1 (14,3)	19 (27,5)	0,882	-
16-30 años	4 (57,1)	32 (46,4)		
31-45 años	2 (28,6)	18 (26,1)		

4.6.4.2. Relación de la importancia de la seguridad del paciente, la notificación y percepción de incidentes en AP, con la utilización del SiNASP.

Ninguna variable del apartado sobre la *importancia de la seguridad del paciente en AP e incidentes* se asocia de forma estadísticamente significativa a las variables de utilización del SiNASP (Tabla XXXI).

Tabla XXXI. Relación de las variables respecto a la seguridad de los pacientes en AP con la utilización del SiNASP.

Variables	Utiliza SiNASP	No utiliza SiNASP	Análisis bivariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Opinión SP en AP				
Apenas importante	0 (0)	0 (0)	-	-
Importante	7 (100)	69 (100)		
Importancia Notificar				
Apenas importante	0 (0)	4 (5,8)	1,000	1,1 (1,0-1,1)
Importante	7 (100)	65 (94,2)		
Frecuencia percibida				
Nunca	0 (0)	2 (2,9)	0,234	-
Raramente	0 (0)	18 (26,1)		
Ocasionalmente	4 (66,6)	26 (37,7)		
Habitualmente	1 (16,7)	20 (29,0)		
Constantemente	1 (16,7)	3 (4,3)		

4.6.4.3. Relación de variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, con la utilización del SiNASP.

La relación con la variable *conocer el SiNASP* se asocia de forma estadísticamente significativa a la variable *utiliza el SiNASP* ($p=0,038$) (Tabla XXXII).

Se objetiva que conocer el curso de SiNASP aumenta 9,6 veces probabilidad de utilizar el SiNASP. El % de PS que conocen el curso de SiNASP en la modalidad online para AP es mayor en aquellos PS que utilizan el SiNASP (85,7 Vs 38,2%).

No se pudo demostrar asociación entre el uso del SiNASP con la realización de los cursos formativos y el interés en los mismos.

Tabla XXXII. Relación de las variables sobre formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP con la utilización del sistema.

Variables	Utiliza SiNASP	No utiliza SiNASP	Análisis bivariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
Conoce curso SiNASP				
Si	6 (85,7)	26 (38,2)	0,038	9,6 (1,1-85,1)
No	1 (14,3)	42 (61,8)		
Realizado curso AP				
Si	3 (42,9)	14 (20,6)	0,188	2,8 (0,5-14,4)
No	4 (57,1)	54 (79,4)		
Interés curso SiNASP				
Si	4 (57,1)	50 (73,5)	0,392	2,0 (0,4-10,2)
No	3 (42,9)	18 (26,5)		
Interés tipo curso				
Online	2 (50,0)	34 (68,0)	0,213	-
Presencial	1 (25,0)	15 (30,0)		
Semipresencial	1 (25,0)	1 (2,0)		

5. DISCUSIÓN.

Han transcurrido algo más de 2 años desde la adaptación del SiNASP para AP, y su implantación en los CAP de diferentes comunidades autónomas españolas. Este suceso se inició a finales del año 2013. Desde la publicación de los primeros resultados del estudio piloto llevado a cabo por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad³², no se han vuelto a publicar nuevos estudios que arrojen luz sobre la situación de notificación de incidentes y EA en los centros de AP donde los PS tienen acceso a SiNASP.

El papel de la enfermería tiene gran relevancia en la notificación de EA. Ha sido estudiada su percepción de la frecuencia y causa de EA por medicación³⁴, así como las motivaciones para la notificación de dichos eventos³⁵.

Actualmente no se encuentran artículos relacionados con SiNASP en AP, ni el papel de la enfermería en el uso de este sistema. Este vacío bibliográfico ocurre tanto a nivel de la AP en la comunidad autónoma de Galicia, como en España.

No ocurre lo mismo en el ámbito hospitalario, dónde se han llevado a cabo estudios sobre la notificación de incidentes, como el realizado por Oliva G. et al en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013²⁷ en los que estaba implantado el SiNASP. También existen estudios en urgencias, como el realizado en el Servicio de Atención Médica Urgente (SAMU) de Asturias durante los años 2014-2015³⁶.

Estos estudios se centran en determinar qué tipo de incidentes se notifican, la clasificación según riesgo, su prevalencia, y quién los notifica. No tienen por objetivo estudiar los determinantes de realizar una notificación.

Para la comparación de los resultados del presente estudio con otros similares, sería más interesante si se comparan los centros de un mismo nivel asistencial, en este caso AP. Y es que las demandas de los

pacientes difieren entre los distintos niveles asistenciales de los que se compone el sistema sanitario, así como las características de los PS.

El perfil de los PS que participan en el estudio es heterogéneo, alcanzándose una proporción similar respecto a sus características sociodemográficas, aunque no se logra participación representativa de varias categorías profesionales (fisioterapeutas y TCAEs). Las categorías médico/a de familia y enfermero/a aglutinan el 75% de los participantes del estudio. En el estudio participa la totalidad de los higienistas dentales y farmacéuticos.

En lo que respecta a género y edad, el 66,7% de los participantes son mujeres; la media de edad de los participantes se sitúa en los 50 años, siendo la media de edad de los PS hombres es de 52,9 años y la de las PS mujeres es de 48,6 años. La edad media de los participantes concuerda, más la media de edad del personal masculino, con los datos arrojados por la OMS en su estudio *“Building primary care in a changing Europe”*³⁷. En este estudio se sitúa la edad media en 55 años para los profesionales de AP de España, siendo uno de los países con la plantilla más envejecida en la asistencia primaria. En el presente estudio la edad media obtenida es menor, contando con la participación de profesionales de menor experiencia y contratación temporal.

Esta media de edad se relaciona con la experiencia laboral, que se establece en 22,8 años de media, siendo el perfil medio del participante el de un profesional sanitario con dilatada experiencia. En relación al tipo de contrato, el 67,1% de los participantes indicó contar con un contrato fijo. Se observa que los PS más jóvenes son enfermeros/as que cuentan con contratos eventuales, los cuales son menos frecuentes en las otras categorías profesionales estudiadas.

Se ha detectado en los PS interés y motivación por la seguridad del paciente en AP, ya que todos los participantes, independientemente de las características sociodemográficas y categoría profesional, señalaron

de forma unánime la importancia de la seguridad del paciente en dicho ámbito. A destacar la asociación estadísticamente significativa entre la importancia de la seguridad del paciente y la categoría enfermero/a, quienes otorgan una mayor relevancia a esta seguridad que las demás categorías. Además de la relevancia otorgada a la seguridad del paciente, también se detecta una gran importancia de la notificación de EA en los CAP, independientemente de cómo estos sean notificados.

En diferentes estudios de prevalencia, como el estudio APEAS⁶, se ha estimado el nº de incidentes y eventos adversos que tienen lugar en AP. Para conocer su prevalencia, hay que saber identificarlos y notificarlos. La identificación de estos eventos es un requerimiento *sine qua non* para la notificación de los mismos. Por ello, existe la necesidad de determinar si los profesionales tienen formación para su detección, ya que podría ser una causa de no notificación.

En los resultados del estudio APEAS⁶ se observó que la prevalencia declarada de eventos adversos fue de un 11.18‰ en las consultas de AP. Con estos resultados, podemos estimar la prevalencia que podría existir en los CAP a estudio. Según la Memoria Interna de 2014 de la EOXI de Ferrol³³, cada médico/a de familia atendió una media diaria de 26,85 consultas en el CAP Fontenla-Maristany, 29,40 consultas en el CAP de Fene, y 23,67 consultas en el CAP de San Sadurniño. Estimando la prevalencia con los resultados del estudio APEAS⁶, se calcula que tiene lugar un EA cada 3 o 4 días, lo que equivaldría a la opción de respuesta “habitualmente (1-2 semanales). Estos datos serían indicativos de que existe una baja percepción sobre el suceso de incidentes y EA, ya que sólo el 28% de los participantes considera que estos sucesos ocurren con dicha frecuencia. El 5,3% considera una frecuencia aún mayor, creen que los incidentes se producen a diario. El 68,7% de los PS que han participado en el estudio consideran una frecuencia menor a la mensualidad.

Los resultados ofrecidos en el informe APEAS⁶ ponen de relieve que la práctica sanitaria en AP es razonablemente segura: la frecuencia de EA es baja y, además, predominan los de carácter leve. Relacionado con el presente estudio puede llevarnos a dos opciones. La primera indicaría el bajo índice de EA en los CAP dónde se ha llevado a cabo el estudio, y por ende, que los profesionales reflejen dicho índice seleccionando preferentemente en el cuestionario las opciones que recogen una menor frecuencia de incidentes.

Una segunda opción es que la variabilidad de frecuencias percibidas no nos permite determinar si saben distinguir que tipo de incidentes pueden poner en riesgo la seguridad del paciente, y, por lo tanto, son susceptibles de ser notificados. Por ello, se hace necesario evaluar el nivel de conocimientos de los profesionales sanitarios de estos CAP, para determinar si la baja frecuencia estimada sobre la concurrencia de EA está relacionada con su capacidad de detección.

El desconocimiento de la existencia del sistema ha sido señalada como una razón de no notificación en otros estudios, como el realizado para determinar el uso del CISEM-AP³⁸. En cuanto al presente estudio, y respecto al SiNASP, el 78,9% de los profesionales conoce la existencia de dicho sistema. A pesar de que el PS conoce el SiNASP y el 97,3% percibe como mínimo un EA al año, sólo el 9,2% del PS encuestado reconoce haberlo utilizado, para realizar al menos una notificación, desde que se implantó en el CAP dónde desarrolla su actividad profesional.

El personal sanitario de los centros elegidos para este estudio, tiene acceso al SiNASP en su ordenador asignado en el CAP. Una de las fortalezas en las que se ha hecho hincapié durante la implantación del SiNASP era su fácil accesibilidad. Ante la posibilidad de que existan dificultades para localizar el SiNASP en el terminal asignado, el ítem 17 de este estudio sirve para determinar si el PS sabe que tiene acceso al sistema. El 94,2% de los PS que no han utilizado nunca el SiNASP,

refieren tener acceso en su terminal asignado, es decir, lo localizaron en el ordenador del CAP. El 5,8% restante indica no tener acceso, lo que podría implicar desconocimiento a la hora de localizar el acceso al sistema.

En relación a si el PS de estos centros sabe utilizar el SiNASP, se detecta que el 52,2% del PS que nunca ha realizado notificaciones no sabe cómo manejar el interfaz de SiNASP, bien porque no lo han utilizado nunca o no le han enseñado.

Además del desconocimiento de cómo utilizar el SiNASP, existe otro evidente desconocimiento relativo a las propiedades del sistema. El ítem 19, se trata de una pregunta de conocimiento acerca del límite de tiempo para el cierre de una notificación, en la que tan solo una respuesta es la correcta. Sólo el 9,2% de los participantes marcaron la opción correcta, “Máximo 30 días”. Con esta pregunta se obtiene doble información. Lo primero, una amplia mayoría de PS no conoce cuál es el tiempo disponible desde que se inicia hasta que se finaliza la notificación, lo que podría repercutir en el momento de plantearse realizar una notificación en SiNASP. La segunda, relacionando el Ítem 19 con el Ítem 20, es que el 48,3% de los profesionales sanitarios que marcaron como posible barrera la “Falta de tiempo” en el ítem 20, indican a su vez, que “No hay límite de tiempo” para la finalización de una notificación, en respuesta al ítem 19.

La falta de tiempo ha de ser estudiada, determinando las cargas de trabajo y si la dotación de los recursos humanos es adecuada, siendo esta una de las principales áreas de mejora que se recogen en estudios de evaluación de la cultura de seguridad. El estudio llevado a cabo en los servicios de urgencias de 30 hospitales españoles³⁹ reflejó, con un 57% de respuestas negativas, que la dimensión de dotación de recursos humanos era la dimensión peor valorada. Además, el estudio realizado por Pozo Muñoz F. y Padilla Marín V. en el ámbito de un área sanitaria en España⁴⁰, reflejó que la dotación de personal era una de las principales

dimensiones de mejora, con un 37,9% de PS identificando necesidades de aumento de personal sanitario.

En AP también existe esa misma preocupación por el ritmo y la carga de trabajo, apareciendo como la dimensión peor valorada en el estudio nacional de percepción de la cultura de seguridad del paciente en AP⁴¹.

A pesar de que los principios del SiNASP aseguran la confidencialidad, el anonimato y evitan la posible punibilidad, el 13,8% del PS que nunca realizó una notificación en SiNASP, los identifican como posibles barreras. Esta percepción podría basarse en el desconocimiento por parte de estos profesionales de los principios básicos del SiNASP, o que creen haber detectado que estos principios no se han cumplido en alguna ocasión.

En cuanto a la utilidad del sistema, se evidencia que los PS consideran útil el SiNASP y su finalidad, tras haber realizado alguna notificación (100% utilidad) o sin haber realizado ninguna (80,9% utilidad).

Además de promover el uso del SiNASP entre aquellos profesionales que no han realizado notificaciones, se hace necesario fidelizar a aquellos que han notificado alguna vez, siendo la piedra angular del sistema que las notificaciones tengan respuesta. La falta de feedback podría erigirse como una nueva barrera²¹ para la notificación una vez los profesionales comiencen a usar en mayor número el SiNASP. 6 de los 7 notificantes indicaron que en el futuro volverían a utilizar el SiNASP para realizar nuevas notificaciones, y tan sólo un profesional indicó no haberlo decidido.

Ante el bajo número de notificantes, no se puede evidenciar que profesionales notifiquen más en relación a su categoría profesional. En el estudio piloto de implantación del SiNASP en AP³², de las 15 notificaciones realizadas, 10 pertenecían a enfermeros/as y 5 a médicos/as. Habitualmente, en los estudios en ámbito hospitalario⁴², el personal de enfermería acapara la mayor parte de las notificaciones. En el

presente estudio, la proporción difiere, situándose los médicos/as en cabeza con 3 notificantes, seguidos de enfermeros/as y farmacéuticos/as, ambos grupos con 2 notificantes.

El 47,8% de los participantes afirma saber utilizar el SiNASP, y sólo un 22,7% reconoce haber realizado algún curso de formación de seguridad del paciente y SiNASP. Comparando los datos con los publicados en la VI Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente, celebrada en Madrid en 2011, como parte del despliegue del SiNASP en Galicia⁴³, se detecta una baja formación en la población a estudio. En el año 2011, tras la implantación del SiNASP, se determinó una formación de 4.497 profesionales sanitarios (el 25% del total del SERGAS en 2011) en cascada, y de 12.760 profesionales formados vía online. Esto refleja no sólo que la implantación formativa del SiNASP ha sido menor en los CAP de la EOXI de Ferrol respecto del total en Galicia, sino que, además, desde el año 2011 no se han mejorado las cifras de formación.

Sin embargo, se detecta un notable interés en recibir formación en seguridad del paciente y SiNASP para AP, puesto que el 72% de los PS indicaron estar interesados en la realizar cursos para obtener dicha formación. Además, la variable *conoce SiNASP* se asocia de manera estadísticamente significativa ($p=0,038$) al uso del SiNASP. Por lo que se hace necesario promover la formación en AP para lograr que los PS de este ámbito comiencen a utilizar el SiNASP.

La modalidad de formación online es la deseada por los profesionales sanitarios para obtener formación de seguridad del paciente y SiNASP en AP.

6. CONCLUSIONES.

En base a los resultados de este estudio de investigación, teniendo en cuenta los objetivos, metodología empleada y las limitaciones que pueden derivar del mismo, se concluye que:

- El SiNASP es conocido por el 81,1% de los profesionales en AP.
- De forma unánime, todos los PS muestran interés en la seguridad del paciente en AP, situando esta como una prioridad importante en la realización de su actividad profesional.
- El 94,7% de los PS de los centros incluidos en el estudio cree que es importante notificar los incidentes y EA que ocurren en AP.
- Los PS perciben una baja frecuencia de incidentes respecto de la Seguridad del Paciente en AP.
- Se necesita ampliar la cultura de seguridad de los profesionales sanitarios para mejorar la detección y notificación de incidentes.
- Se hace necesario formar al personal sanitario en el uso del SiNASP, debido a que existe un 39,6% de PS que conoce la existencia del sistema pero no sabe cómo utilizarlo. Además, existe un amplio interés en recibir formación específica sobre SiNASP y la seguridad del paciente en AP.
- Se observa la necesidad de promoción de cursos formativos sobre el SiNASP y animar a los PS a su realización.
- Se hace necesario informar al PS sobre el tiempo límite que existe entre que se inicia una notificación y deba ser cerrada, ante el desconocimiento mayoritario.
- Se determina que la falta de acceso no es una de las dificultades que repercuten en la infranotificación de incidente ya que el 94,2% de los profesionales sanitarios han afirmado el acceso al SiNASP desde su ordenador en el CAP donde desarrollan su actividad profesional.

- Se determina que existen barreras, reales o percibidas, que impiden a los PS realizar notificaciones de EA.
- Los profesionales de las categorías sanitarias no enfermeras creen que la falta de tiempo es la principal barrera que impide realizar notificaciones de incidentes respecto de la seguridad del paciente.

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

A continuación se describen los posibles sesgos de selección, información y confusión:

- **Sesgo de selección:**

Se deriva de los criterios de inclusión/exclusión. Aunque se ha conseguido la muestra deseada, la fiabilidad sería mayor con una muestra más grande, debido a que aquellos profesionales que han decidido no participar puede que lo hiciesen por desconocimiento u opinión negativa del SiNASP.

- **Sesgo de información:**

Se deriva de cómo se obtuvieron los datos. Para minimizar este sesgo y el efecto Hawthorne (efecto de sentirse observado), se hizo entrega de los cuestionarios a los PS y se recogieron en los días sucesivos, permitiendo la cumplimentación del cuestionario sin la presencia de los investigadores.

- **Sesgo de confusión:**

Se deriva de la presencia de terceras variables. Ante la falta de cuestionarios validados, para la recogida de datos se ha diseñado y elaborado un cuestionario *ad hoc*.

8. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.

A partir de este trabajo y sus resultados, se abren nuevas líneas de investigación:

- Se hace necesaria la realización estudios similares al presente trabajo de investigación en otras Áreas de Salud de Galicia, a fin de poder conocer, evaluar y comparar la situación del SiNASP en AP en el Servicio Galego de Saúde (SERGAS).
- Ante el bajo número de notificaciones realizadas en los centros de AP en la EOXI de Ferrol, se hace necesario averiguar cuál es la prevalencia de incidentes y EA en estos centros, y si esta se relaciona con el número de notificaciones.
- Comparar los resultados de notificación actuales, en los centros de AP de la EOXI de Ferrol, con los posteriores a una intervención para la promoción de la formación en seguridad del paciente y SiNASP. .
- Debido a que el 50,8% de los profesionales que indican no haber realizado nunca una notificación señalan como principal barrera la falta de tiempo, se hace necesario averiguar la carga de trabajo y el tiempo medio que estiman los profesionales que se tarda en realizar una notificación en SiNASP.
- Del presente estudio se extrae la gran relevancia que los profesionales sanitarios participantes le otorgan a la seguridad del paciente en AP. En el futuro, se podría profundizar en la cultura de seguridad de los profesionales de AP de la EOXI Ferrol mediante un cuestionario de recogida de datos validado.

9. AGRADECIMIENTOS.

Tras todos estos meses de largo recorrido y trabajo, he finalizado el trabajo de investigación, queriendo dar las gracias a todas aquellas personas que han realizado diferentes aportaciones favoreciendo la realización del mismo:

- A Don José Ángel Pesado Cartelle y Doña Eva Tizón Bouza, tutores y colaboradores del trabajo de fin de grado, por guiarme e impulsarme en la realización del mismo, así como su apoyo en todo momento y consejo siempre que fue necesario. Su confianza en mi trabajo ha sido fundamental.
- A la dirección de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol por su disponibilidad y asesoramiento a la hora de ponernos en contacto con los tutores.
- A la XXIF por permitir el acceso a la población a estudio.
- A los coordinadores/as de los centros de Atención Primaria dónde se ha llevado a cabo el estudio por su participación y centralización de la recogida de los cuestionarios.
- A los profesionales sanitarios de la EOXI de Ferrol por su participación en el cumplimiento de los cuestionarios, ya que sin ellos no hubiera sido posible la recogida de datos.

10. BIBLIOGRAFÍA.

1. Alberti KGMM. Medical errors: a common problem. BMJ [Internet]. 2001 [citado 6 de febrero de 2016]; 322: 501-52. Disponible en: http://www.bmj.com/content/322/7285/501?ijkey=91a2ee0963f6f2317c41d4effd1d5e92af2a479e&keytype2=tf_ipsecsha
2. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay. JAMA 1955; 159: 1452.
3. Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956; 255: 606.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Institute of Medicine. Committee on Health in America. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
5. Corrigan JM, Donaldson MS, Kohn LT, editors. Institute of Medicine. Committee on Health in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the twenty-first century. Washington (DC): National Academy Press; 2001.
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Estudio APEAS [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008 [Citado 22 diciembre 2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf
7. Ministerio de sanidad y consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. Estudio ENEAS [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006 [Citado 22 diciembre 2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
8. Ministerio de sanidad y política social. Estudio Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Estudio IBEAS [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010 [Citado 22 diciembre 2015]. Disponible en:

- http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad; 2015 [Citado 24 diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
 10. Aranaz Andrés JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. Rev Calidad Asistencial [Internet]. 2009 [Citado 6 de febrero de 2016]; 24(1): 1-2. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-acerca-los-sistemas-notificacion-registro-13132369>
 11. Heinrich HW. Industrial accident prevention: a scientific approach. New York and London: McGraw-Hill; 1941.
 12. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo [Internet]. Geneva: World Health Organization. 2009 [Citado 22 diciembre 2015]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_e_s.pdf
 13. Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. The Canadian Patient Safety Dictionary [Internet]. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada; 2003 [Citado 4 febrero 2016]. Disponible en: http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_e.pdf
 14. Reyes Revuelta JF, Bermúdez Mingorame MJ. Conceptos Básicos sobre seguridad clínica. Definición e importancia del problema. Rev

- Enfer del trabajo [Internet]. 2011 [Citado 6 de febrero de 2016]; 1: 221-8. Disponible en: dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3868208.pdf
15. Luengas Amaya S. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria. Vía Salud [Internet] 2009 [Citado 6 febrero 2016]; nº48: 6-21. Disponible en: <http://www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf>
16. Aranaz Andrés JM, Limón Ramírez R, Aibar Remón C, Miralles Bueno JJ, Vitaller Burillo J. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Gac Sanit. [Internet]. 2008 [Citado 6 febrero de 2016]; 22(Supl 1): 198-204. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021391110876093X>
17. Maderuelo Fernández JA, Astier Peña MP, Olivera Cañadas G, Torijano Casalengua ML, Moreno González P. Cómo empezar a trabajar. Cómo se trabaja en seguridad del paciente en un equipo de atención primaria. Implementando la respuesta. Implicando a todos los profesionales del equipo. La misión y el contexto. Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria [Internet]. 2010 [Citado 6 febrero 2016]; 18: 1-7. Disponible en: http://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap_a2010m10n18/rceap_a2010m10n18a4.pdf
18. Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial [Internet] 2005 [Citado 6 febrero]; 20(2): 71-8. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-analisis-causas-raiz-una-herramienta-13073196>
19. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Report on the Results of the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2007 [Citado 4 febrero 2016]. Disponible en:

http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ps_modified_delphi_survey.pdf

20. Kim L, Lyder CH, Mcneese-Smith D, Leach LS, Needleman J. Defining attributes of patient safety through a concept analysis. J Adv Nurs [Internet]. 2015 [Citado 23 diciembre 2015]; 71(11):2490-503. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jan.12715/full>
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005 [Citado 5 febrero 2016]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf
22. Torijano Casalengua MA, Olivera Cañadas G, Saura Llamas J, Maderuelo Fernández JA, Minué Lorenzo S, Marcos Calvo MP. La seguridad del paciente: cultura de seguridad en Atención Primaria. Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria [Internet]. Octubre 2010 [Citado 23 diciembre 2015]; 18: 1-7. Disponible en: http://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap_a2010m10n18/rceap_a2010m10n18a2.pdf
23. Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente. La seguridad del paciente en siete pasos [Internet]. Londres: Sistema Nacional de Salud del Reino Unido; 2005 [Citado 6 febrero 2016]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/siete_pasos_seguridad_paciente.pdf
24. Giraldo P, Castells X. Responsabilidad sanitaria de la notificación de acontecimientos adversos: ¿puede estar tranquilo el profesional que notifica? Medicina clínica [Internet]. 2012 [Citado 7 febrero 2016]; 139(3): 109-11. Disponible en: <http://www.elsevierinstituciones.com/ficheros/pdf/2/2v139n03a90140474pdf001.pdf>
25. Beñares J, Orrego C, Suñol R, y Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para

- aprender de los errores. Rev Calidad Asistencial [Internet]. 2005 [Citado 7 febrero 2016]; 20(4): 216-22. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-los-sistemas-registro-notificacion-efectos-13075840>
26. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina [Internet]. Washington, D.C: OPS; 2013 [Citado 6 Febrero 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=20891&Itemid=
27. Oliva G, Álava F, Navarro L, Esquerria M, Lushchenkova O, Davins J, Vallès R. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. Med Clin [Internet]. Barcelona; 2014 [Citado 6 febrero 2016]. 143(1):55-61. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-notificacion-incidentes-relacionados-con-seguridad-90334852>
28. notificaRAM.es Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid [Citado 7 febrero 2016]. Disponible en: <https://www.notificaram.es/>
29. Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación [Internet]. Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Salamanca [Citado 7 febrero 2016]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20>
30. sensar.org Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación [Internet]. SENSAR. Madrid [Citado 7 febrero 2016]. Disponible en: <http://sensar.org/>
31. Xunta de Galicia. Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Centinela y Eventos Adversos Graves en los Centros Sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia [Internet]. Santiago: Xunta de Galicia; 2013 [Citado 6 febrero 2016]. Disponible en:

dialnet.unirioja.es/descarga/libro/519064.pdf

32. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema. Año 2013 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015 [Citado 24 diciembre 2015]. Disponible en:
[http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Sistema%20de%20Notificacion%20y%20aprendizaje.%20SiNASP%20\(2013\)%20.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Sistema%20de%20Notificacion%20y%20aprendizaje.%20SiNASP%20(2013)%20.pdf)
33. Xerencia de xestión integrada de Ferrol. Memoria Interna 2014. Ferrol: Xerencia de xestión integrada de Ferrol. 2015.
34. Fajardo Dolci G, Rodríguez Suárez J, Gallegos Alvarado M, Córdoba Ávila M, Flores Bravo M. Percepción de la frecuencia y causas de los eventos adversos por medicación en enfermería. CONAMED [Internet]. México D.F. 2009 [citado 15 junio 2016]. 7: 22-7. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3628213>
35. Marques da Silva de Paiva MC, Popim RC, Melleiro MM, Rizatto Trochim DM, Molina Lima SA, Casquel Monti Juliani CM. Motivos del equipo de enfermería para la notificación de eventos adversos. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. Brasil: 2014 [citado 15 junio 2016]. 22(5): 747-54. Disponible en:
http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n5/es_0104-1169-rlae-22-05-00747.pdf
36. Galván Nuñez P, Santander Barrios MD, Villa Álvarez MC, Castro Delgado R, Alonso Lorenzo JC, Arcos González P. Resultados de la instauración provisional de un sistema voluntario y anónimo de notificación de incidentes en seguridad del paciente en el SAMU de Asturias. Emergencias [Internet]. Madrid: 2016 [citado 11 junio 2016]. 28: 146-152. Disponible en:
<http://emergencias.portalsemes.org/descargar/resultados-de-la-instauracin-provisional-de-un-sistema-voluntario-y-animo-de->

[notificacin-de-incidentes-en-seguridad-del-paciente-en-el-samu-de-asturias/](#)

37. World Health Organization, Building primary care in a changing Europe. [Internet]. Copenhagen; 2015 [Citado 27 mayo 2016]. Disponible:
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/271170/BuildingPrimaryCareChangingEurope.pdf
38. Jiménez Moreno MJ, López Gómez Y, Gómez Quevedo MR et al. CISEM-AP: ¿Conocen y utilizan los profesionales de un centro de salud este sistema de comunicación de incidentes de seguridad sin daño y errores de medicación? [diapositivas]. Mallorca: 2013. 8 diapositivas.
39. Roqueta Egea F, Tomás Vecina S, Chanovas Borrás M. Cultura de seguridad del paciente en los servicios de urgencias, resultados de su evaluación en 30 hospitales del Sistema Nacional de Salud español. Emergencias [Internet]. Madrid: 2011 [citado 11 junio 2016]. Vol. 23, nº.5: 356-363. Disponible en:
<http://emergencias.portalsemes.org/descargar/cultura-de-seguridad-del-paciente-en-los-servicios-de-urgencias-resultados-de-su-evaluacion-en-30-hospitales-del-sistema-nacional-de-salud-espanol/>
40. Pozo Muñoz F, Padilla Marín V. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito de un área sanitaria. Rev Calidad Asistencial [Internet]. España: 2013 [citado 11 junio 2016]. Vol. 28, nº. 06: 327-8. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-evaluacion-cultura-seguridad-del-paciente-90258984>
41. Análisis de la cultura de la seguridad del paciente de los profesionales de atención primaria del sistema nacional de salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales en Igualdad; 2014 [citado 11 de junio de 2016]. Disponible en:

<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2014/ANALISIS%20DE%20LA%20CULTURA%20DE%20SEGURIDAD%20%20DEL%20PACIENTE%20EN%20ATENCI%C3%93N%20PRIMARIA.PDF>

42. Angle R, Llina M, Alerany C y Garcia MV. Sistema de notificación genérico y gestión de incidentes: Implantación y acciones de mejora derivadas para la seguridad del paciente. Med Clin [Internet]. Barcelona: 2013 [citado 27 mayo 2016]. 140(7):320–4. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-sistema-notificacion-generico-gestion-incidentes-implantacion-acciones-90194684>
43. Pais Iglesias B. Despliegue del SiNASP en la Comunidad Autónoma de Galicia. [diapositivas]. Madrid: 2011: 21 diapositivas.

11. ANEXOS.

- I. Cuaderno de recogida de datos.
- II. Primera solicitud CAIEG.
- III. Primera resolución CAIEG. Petición de aclaraciones.
- IV. Segunda solicitud CAIEG.
- V. Resolución final CAIEG. Informe favorable.
- VI. Solicitud acceso personal Xerencia EOXI.
- VII. Hoja de información a los participantes, en castellano.
- VIII. Hoja de información a los participantes, en gallego.

Anexo I

“Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol”

Autores: Bruno Castro Matesanz, José Ángel Pesado Cartelle, Eva Tizón Bouza.
Enfermeros.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia. Para cumplimentar el siguiente cuaderno de recogida de datos se ruega lea atentamente las preguntas, reflexione la respuesta y conteste con sinceridad de manera individual. Se trata de 24 preguntas de respuesta única, y una respuesta abierta final para dudas o sugerencias. Deberá marcar con una “X” la que mejor refleje su criterio. Recuerde que la cumplimentación del cuaderno de datos es voluntaria y totalmente anónima, y al hacerlo, está aceptando su participación en el estudio.

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
1. Género:	Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>
2. Edad:	_____ años
3. Experiencia profesional:	_____ años
4. Categoría profesional:	Médico/a de familia <input type="checkbox"/> Pediatra <input type="checkbox"/> Enfermero/a <input type="checkbox"/> Matrón/a <input type="checkbox"/> Farmacéutico/a <input type="checkbox"/> Odontólogo/a <input type="checkbox"/> Fisioterapeuta <input type="checkbox"/> Trabajador/a social <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>
5. Tipo de contrato:	Fijo/a <input type="checkbox"/> Interino/a <input type="checkbox"/> Eventual <input type="checkbox"/>

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS				
6. Considera, que la Seguridad del Paciente a nivel de Atención Primaria es:				
Nada importante <input type="checkbox"/>	Poco importante <input type="checkbox"/>	Bastante importante <input type="checkbox"/>	Muy importante <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>

7. ¿Qué importancia tiene para usted la Notificación de Eventos Adversos en los Centros de Atención Primaria?:				
Nada importante <input type="checkbox"/>	Poco importante <input type="checkbox"/>	Bastante importante <input type="checkbox"/>	Muy importante <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>
8. ¿Con qué frecuencia considera que ocurren incidentes respecto de la Seguridad del Paciente en Atención Primaria?				
Nunca <input type="checkbox"/>	Raramente (1-2 al año) <input type="checkbox"/>	Ocasionalmente (1-2 trimestrales) <input type="checkbox"/>	Habitualmente (1-2 semanales) <input type="checkbox"/>	Constantemente (diariamente) <input type="checkbox"/>
SiNASP				
9. ¿Conoce el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del paciente (SiNASP)?: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
10. ¿Ha utilizado alguna vez el SiNASP para realizar una notificación relacionada con un incidente en su centro de Atención Primaria?: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Si la respuesta es No, pase a la pregunta nº17</u> ▪ Si la respuesta es Sí, continúe 				
11. ¿Cuántas notificaciones ha realizado desde que se implantó SiNASP en su centro?				
1 <input type="checkbox"/>	De 2 a 4 <input type="checkbox"/>	De 5 a 6 <input type="checkbox"/>	De 7 a 10 <input type="checkbox"/>	Más de 10 <input type="checkbox"/>
12. ¿Cómo valora la utilidad del SiNASP?:				
Nada útil <input type="checkbox"/>	Poco útil <input type="checkbox"/>	Bastante útil <input type="checkbox"/>	Muy útil <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>
13. ¿Cómo considera de práctico (facilidad de uso) el SiNASP?:				
Nada práctico <input type="checkbox"/>	Muy poco práctico <input type="checkbox"/>	Poco práctico <input type="checkbox"/>	Bastante práctico <input type="checkbox"/>	Muy práctico <input type="checkbox"/>

14. ¿Cómo valora su experiencia tras el uso del SiNASP?:				
Muy negativa <input type="checkbox"/>	Negativa <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Positiva <input type="checkbox"/>	Muy positiva <input type="checkbox"/>
15. ¿Considera que su notificación ha sido valorada y tenida en cuenta para el diseño de nuevas medidas frente a los incidentes notificados?:				
Nada en cuenta <input type="checkbox"/>	Poco en cuenta <input type="checkbox"/>	Bastante en cuenta <input type="checkbox"/>	Casi siempre en cuenta <input type="checkbox"/>	Muy en cuenta <input type="checkbox"/>
16. Si detecta un nuevo incidente en el centro donde desarrolla su labor profesional, ¿utilizará el SiNASP para realizar una notificación? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No lo he decidido <input type="checkbox"/>				
<u>RESPONDA LAS PREGUNTAS 17-21, SÓLO SI SU RESPUESTA A LA CUESTIÓN Nº 10 HA SIDO "NO"</u>				
17. ¿Tiene acceso a SiNASP en su ordenador del centro de salud? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
18. ¿Conoce o le han enseñado a utilizar el SiNASP? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
19. ¿Cuánto tiempo puede transcurrir entre que un profesional inicia una notificación y la pueda finalizar?:				
Máximo 1 hora <input type="checkbox"/>	Máximo 24 horas <input type="checkbox"/>	Máximo 7 días <input type="checkbox"/>	Máximo 30 días <input type="checkbox"/>	No hay límite de tiempo <input type="checkbox"/>
20. ¿Con cuál de las siguientes respuestas identifica posibles barreras que pueden impedir realizar notificaciones?				
Falta de tiempo <input type="checkbox"/> No confidencialidad <input type="checkbox"/> Posible punibilidad <input type="checkbox"/> No es anónimo <input type="checkbox"/>				
Otra _____				
21. ¿Cómo considera de útil el SiNASP?:				
Nada útil <input type="checkbox"/>	Poco útil <input type="checkbox"/>	Bastante útil <input type="checkbox"/>	Muy útil <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>

FORMACIÓN EN SiNASP

22. ¿Conoce la existencia del curso online, sobre la seguridad del paciente y SiNASP para Atención Primaria?: Sí No

23. ¿Ha realizado algún curso formativo sobre seguridad del paciente y SiNASP para Atención Primaria?: Sí No

24. ¿Estaría interesado/a en la realización de alguno de estos cursos?

Sí, online

Sí, presencial

Sí, semipresencial

No, ninguno

25. Sugerencias/comentarios/aspectos de mejora (en este espacio puede escribir en texto libre todas aquellas cuestiones que desee acerca del tema de estudio):

Gracias por su colaboración.

Anexo II



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
 Secretaría técnica
 Edificio Administrativo de San Lázaro
 15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881 546425
 www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dna. Bruno Castro Matesanz

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e-correo-e:

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol.

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código do protocolo:

Versión do protocolo:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Investigador/es: Bruno Castro Matesanz (Investigador Principal), Jose Ángel Pesado Cartelle (Enfermeiro EOXI Ferrol), Eva Tizón Bouza (Enfermeira EOXI Ferrol)

Centro/s: EOXI Ferrol

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e comprométome a ter a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En Ferrol, a 5 de xaneiro de 2016

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica do CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo III



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel: 881 546425; ceic@sergas.es



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL

Carlos Rodríguez Moreno, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 1/20/2016 el estudio:

Título: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol

Promotor: Bruno Castro Matesanz

Tipo de estudio: Otros

Version:

Código del Promotor:

Código de Registro: 2016/044

Y que este Comité, teniendo en cuenta los requisitos éticos, metodológicos y legales exigibles a los estudios de investigación con seres humanos, a las muestras o registros, **SOLICITA LAS SIGUIENTES ACLARACIONES:**

1.- Solicitamos que nos aclare cómo accede a los profesionales para explicarles el estudio y entregarles el cuestionario. Aunque el estudio menciona dos enfermeros de esa EOXI no disponemos de compromiso de investigador de nadie excepto el investigador principal. Le recordamos que, dado que el investigador no tiene vinculación con el SERGAS, no puede acceder a los listados de profesionales por lo que consideramos que la única forma es que recabe la colaboración de un profesional del SERGAS en cada centro y que sea éste es que informe de la existencia del estudio.

2.- Solicitamos que aclare cómo será el proceso de entrega y recogida del cuestionario que garantice el anonimato. Por ejemplo, que el cuestionario fuera en un sobre, por fuera de este sobre la hoja de información y todo ello metido en otro sobre. La recogida sería, por ejemplo en una caja no vigilada en cada centro. Este sistema (y otros) garantiza el anonimato por lo que podemos considerar que el hecho de responder y entregar el cuestionario es suficiente consentimiento. De esta forma no haría falta recabar las firmas de los participantes.

3.- Solicitamos que añada en la hoja de información que, aunque el cuestionario y el proceso sea anónimo, no será posible un anonimato total en caso de perfiles profesionales minoritarios (odontólogos, etc.) por el bajo número de participantes.

4.- Dado que es anónimo y no es posible recuperar la identidad de los participantes no se pueden ofrecer los derechos ARCO por lo que solicitamos que elimine esa mención



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel: 861 546425; oeic@serges.es



Nota: Se recuerda que para la valoración de las aclaraciones por parte del comité, deben aportar, junto a la nueva versión del protocolo que incluya las oportunas modificaciones resaltadas e identificadas, un documento donde se expliciten cada una de las aclaraciones aportadas y la ubicación exacta en el nuevo protocolo.

Y hace constar que:

10. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol cumple los requisitos legales vigentes (R.D 223/2004 de ensayos clínicos, y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).
11. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol tanto en su composición como en sus PNTs cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/B5).
12. La composición actual del Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol es:

Salvador Pita Fernández (Presidente), Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Área de Gestión Integrada A Coruña.
Lucía Fuster Sanjurjo (Vicepresidenta), Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Área de Gestión Integrada Ferrol
Carlos Rodríguez Moreno (Secretario), Médico especialista en Farmacología Clínica. Área de Gestión Integrada Santiago
Natalia Cal Purriños (Vicesecretaria), Licenciada en derecho. Fundación "Profesor Nóvoa Santos". A Coruña
Juana M^a Cruz del Río, Trabajadora social. Consellería de Sanidad
Begoña Graña Suárez, Médica especialista en Oncología Médica. Área de Gestión Integrada A Coruña
Angel Lopez-Silvarrey Varela, Médico especialista en Pediatría. Área de Gestión Integrada A Coruña
Alejandro Pazos Sierra, Médico, Universidad de A Coruña
Gonzalo Peña Pérez, Médico especialista en Cardiología, Hospital de San Rafael, A Coruña
José M^a Rumbo Prieto, Diplomado en enfermería, Área de Gestión Integrada Ferrol
María Isabel Sastre Gervás, Farmacéutica Atención Primaria. Área de Gestión Integrada A Coruña

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor / investigador, en Santiago de Compostela,

El secretario



Anexo IV



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 548425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dna. Bruno Castro Matesanz

Con teléfono de contacto: [REDACTED]

e-correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo **nov**o de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou **Ampliación a outros centros** dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol.

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código do protocolo: 2016/044

Versión do protocolo:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia:
 Investigacións clínicas con produtos sanitarios
 EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
 Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Investigador/es: Bruno Castro Matesanz (Investigador Principal), Jose Ángel Pesado Cartelle (Enfermeiro EOXI Ferrol), Eva Tizón Bouza (Enfermeira EOXI Ferrol)

Centro/s: EOXI Ferrol

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e comprométome a ter a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En Ferrol, a 06 de febreiro de 2016

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica do CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo V



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel: 881 546425; celco@sergaa.es



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL

Carlos Rodríguez Moreno, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 2/17/2016 el estudio:

Título: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol

Promotor: Bruno Castro Matesanz

Tipo de estudio: Otros

Version:

Código del Promotor:

Código de Registro: 2016/044

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, y el la Circular nº 07 / 2004, investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité.

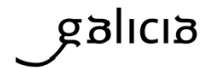
Emite un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

Centros	Investigadores Principales
Escuela Universitaria de Enfermería de A Coruña	Bruno Castro Matesanz



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel: 881 546425; ceic@sergas.es



Y hace constar que:

1. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol cumple los requisitos legales vigentes (R.D 223/2004 de ensayos clínicos, y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).
2. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol tanto en su composición como en sus PNTs cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
3. La composición actual del Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol es:

Salvador Pita Fernández (Presidente). Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Área de Gestión Integrada A Coruña.
Lucía Fuster Sanjurjo (Vicepresidenta). Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Área de Gestión Integrada Ferrol
Carlos Rodríguez Moreno (Secretario). Médico especialista en Farmacología Clínica. Área de Gestión Integrada Santiago
Natalia Cal Purriños (Vicesecretaria). Licenciada en derecho. Fundación "Profesor Nóvoa Santos". A Coruña
Juana Mª Cruz del Río. Trabajadora social. Consellería de Sanidad
Begoña Graña Suárez. Médica especialista en Oncología Médica. Área de Gestión Integrada A Coruña
Angel Lopez-Silvarrey Varela. Médico especialista en Pediatría. Área de Gestión Integrada A Coruña
Alejandro Pazos Sierra. Médico. Universidad de A Coruña
Gonzalo Peña Pérez. Médico especialista en Cardiología. Hospital de San Rafael. A Coruña
José Mª Rumbo Prieto. Diplomado en enfermería. Área de Gestión Integrada Ferrol
María Isabel Sastre Gervás. Farmacéutica Atención Primaria. Área de Gestión Integrada A Coruña

Para que consta donde proceda, y a petición del promotor / investigador, en Santiago de Compostela,

El secretario



Anexo VI

ANEXO 1

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA XESTIÓN
INTEGRADA DE FERROL

TRABAJO FIN GRADO 2015-2016

DATOS ESTUDIANTE	Apellidos	Castro Matesanz	
	Nombre	Bruno	
	Titulación	Grado en Enfermería	
	Email	[REDACTED]	
	Teléfono	[REDACTED]	
DATOS TUTOR	TUTOR 1	Apellidos	Pesado Cartelle
		Nombre	José Ángel
		Email	[REDACTED]
		Teléfono	[REDACTED]
	TUTOR 2	Apellidos	Tizón Bouza
		Nombre	Eva
		Email	[REDACTED]
		Teléfono	[REDACTED]
TÍTULO TRABAJO	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP): Situación actual en atención primaria de Ferrol.		
OBJETIVO/S	Determinar el conocimiento de los profesionales de atención primaria y su implicación respecto del SiNASP en el área sanitaria de Ferrol (ASF).		
DESCRIPCIÓN MUESTRA	Profesionales sanitarios que desempeñan su labor asistencial en los centros de atención primaria en el ASF dónde ha sido implantado el SiNASP, que decidan libremente participar, dando su consentimiento.		

<p>DESCRIPCIÓN FORMA Y PERÍODO DE ACCESO</p>	<p>Se entregarán los cuadernos de recogida de datos una vez obtenido los permisos pertinentes por parte del CAEIG y de la Xerencia de la EOXI hasta Mayo de 2016, analizando en el mes posterior los datos recogidos.</p> <p>Se informará previamente a los/las coordinadores/as de los centros indicados para su estudio. Los centros son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CS Fontenla Maristany (Servicios A y B) • Consultorio Manuel Comellas • CS Fene • CS San Sadurniño
<p>DESCRIPCIÓN HERRAMIENTA DE RECOGIDA DE DATOS</p>	<p>Se diseña un cuaderno de recogida de datos ad hoc que se adjunta (Anexo) con el propósito de dar respuesta al objetivo planteado.</p> <p>Se adjunta la Hoja de Información a los participantes, así como la resolución del CAEIG.</p>

Facultade de Enfermería e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

ANEXO 1

**SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA XESTIÓN
INTEGRADA DE FERROL**

TRABAJO FIN GRADO 2015-2016

En base a la información anterior, el/la estudiante **Bruno Castro Matesanz**

SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol permiso de acceso a la muestra descrita para a través de la herramienta que se adjunta recoger los datos necesarios que me permitan realizar el Trabajo de Fin de Grado.

Atentamente.

Ferrol, 2 de Febrero de 2016

Fdo (estudiante): Bruno Castro Matesanz

Fdo (Tutor 1): José Ángel Pesado Cartelle

Fdo (Tutor 2): Eva Iíazon Bouza

Anexo VII

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. DOCUMENTO INFORMATIVO

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol

Investigador Principal: Bruno Castro Matesanz, alumno de 4º curso de Grado en Enfermería

Investigadores Colaboradores: José Ángel Pesado Cartelle, Eva Tizón Bouza. Enfermeros de EOXI Ferrol.

Los incidentes que afectan a la seguridad del paciente tienen importantes repercusiones económicas para el sistema sanitario y repercusiones sociales para los usuarios, pudiendo, en ocasiones, llegar a causar daño al paciente e incluso poner en riesgo su vida.

Resulta vital aprender sobre los incidentes a fin de poder establecer medidas, minimizando o eliminando sus consecuencias. A nivel nacional, el Ministerio de Sanidad, dentro de su estrategia centrada en mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud, ha desarrollado el Sistema de Notificación y Aprendizaje de la Seguridad del Paciente (SiNASP). Esta herramienta está puesta al alcance del profesional de la salud en los diferentes niveles de atención sanitaria. En el VI Encuentro de Gestores SiNASP celebrado el 11 de Diciembre de 2015 en La Consellería de Sanidade de Galicia, se informa del bajo número de notificaciones realizadas en el SiNASP por el personal sanitario en los centros de Atención Primaria desde su implantación.

Este estudio va dirigido a los profesionales de salud que desempeñan su actividad profesional en los Centros de Atención Primaria del Área Sanitaria de Ferrol en los que haya sido implantado el **Sistema de Notificación y Aprendizaje de la Seguridad del Paciente (SiNASP)**. Se pretende conocer el estado actual de utilización de la herramienta y sus determinantes.

A este efecto, se ha elaborado un documento de recogida de datos que pueda dar respuesta a los aspectos requeridos para conseguir la información. Si usted opta por participar en el estudio, se le entregará un ejemplar del cuestionario, el cual deberá cumplimentar. Una vez completado, éste será recogido por el investigador y/o colaboradores.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Asimismo, el investigador garantiza la absoluta confidencialidad de todos los datos, manteniendo el anonimato durante todo el estudio. El cuestionario no requiere de ningún dato que permita su identificación. No será posible el anonimato total en caso de perfiles profesionales minoritarios, debido al reducido número de los mismos en cada centro. Cumplimentando el cuestionario está aceptando su participación en el estudio. La información será tratada de manera estrictamente confidencial, de acuerdo a la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal* y sólo tendrán acceso a ella los investigadores que realicen este estudio. Los cuestionarios se destruirán una vez que hayan sido transcritos y analizados los datos.

Anexo VIII

ESTUDO DE INVESTIGACIÓN. DOCUMENTO INFORMATIVO

Sistema de Notificación e Aprendizaxe para a Seguridade do Paciente (SiNASP): Situación actual en Atención Primaria de Ferrol

Investigador Principal: Bruno Castro Matesanz, alumno de 4º curso de Grao en Enfermería

Investigadores Colaboradores: José Ángel Pesado Cartelle, Eva Tizón Bouza. Enfermeiros de EOXI Ferrol.

Os incidentes que afectan á seguridade do paciente teñen importantes repercusións económicas para o sistema sanitario e repercusións sociais para os usuarios, podendo, en ocasións, chegar a causar dano ao paciente e mesmo poñer en risco a súa vida.

Resulta vital aprender sobre os incidentes a fin de poder establecer medidas, minimizando ou eliminando as súas consecuencias. A nivel nacional, o Ministerio de Sanidade, dentro da súa estratexia centrada en mellorar a seguridade dos pacientes atendidos nos centros sanitarios do Sistema Nacional de Saúde, desenvolveu o Sistema de Notificación e Aprendizaxe da Seguridade do Paciente (SiNASP). Esta ferramenta está posta ao alcance do profesional da saúde nos diferentes niveis de atención sanitaria.

No VI Encontro de Xestores SiNASP celebrado o 11 de Decembro de 2015 na Consellería de Sanidade de Galicia, infórmase do baixo número de notificacións realizadas en SiNASP polo persoal sanitario nos centros de Atención Primaria dende a súa implantación.

Este estudo vai dirixido aos profesionais de saúde que desempeñan a súa actividade profesional nos Centros de Atención Primaria da Área Sanitaria de Ferrol nos que fose implantado o **Sistema de Notificación e Aprendizaxe da Seguridade do Paciente (SiNASP)**. Preténdese coñecer o estado actual de utilización da ferramenta e os seus determinantes.

A este efecto, elaborouse un documento de recollida de datos para que poda dar resposta os aspectos requiridos para conseguir a información. Se vostede opta por participar no estudo, entregarásele un exemplar do cuestionario, o cal deberá cumprimentar. Unha vez completado, este será recollido polo investigador e/ou colaboradores.

A súa participación no mencionado estudo é totalmente voluntaria. Así mesmo, o investigador o garante a absoluta confidencialidade de todos os datos, mantendo o anonimato durante todo o estudo. O cuestionario non require de ningún dato que permita a súa identificación. Non será posible o anonimato total en caso de perfís profesionais minoritarios, polo reducido número dos mesmos en cada centro. Cumprimentando o cuestionario está a aceptar a súa participación no estudo. A información será tratada de maneira estritamente confidencial, de acordo á *Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal* e só terán acceso a ela os investigadores que realicen este estudo. Os cuestionarios destruíranse unha vez que sexan transcritos e analizados os datos.