



Protocolo

## Protocolo para la adaptación y consenso del cuestionario *Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture* a la Farmacia Hospitalaria en España

Juan Manuel Rodríguez-Camacho<sup>a,\*</sup>, José Manuel Caro-Teller<sup>b</sup>, Sergio Plata-Paniagua<sup>c</sup>,  
Juan Alfredo Montero-Delgado<sup>d</sup>, Inés Jiménez-Lozano<sup>e</sup> y Carmen María Cuadros-Martínez<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

<sup>b</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

<sup>c</sup> Servicio de Farmacia, Gerencia de Atención Integrada de Albacete, Albacete, España

<sup>d</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

<sup>e</sup> Servicio de Farmacia, Consorci Sanitari Alt Penedès-Garraf, Barcelona, España

<sup>f</sup> Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario de Toledo, Toledo, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

*Historia del artículo:*

Recibido el 31 de julio de 2024

Aceptado el 6 de octubre de 2024

On-line el xxxx

*Palabras clave:*

Seguridad del paciente

Cultura de seguridad

Farmacia hospitalaria

Encuestas y cuestionarios

Técnica Delphi

### R E S U M E N

**Introducción:** el *Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture* (CPSOPSC) es una herramienta creada por la *Agency for Healthcare Research and Quality* y utilizada en Estados Unidos para evaluar la cultura de seguridad del paciente entre los trabajadores de las farmacias comunitarias. Este cuestionario ha sido adaptado para su utilización en el contexto de los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) en otros países. Sin embargo, aún no se ha implementado en los SFH españoles por no disponer de una versión aplicable en España. Se plantea este proyecto para adaptar y consensuar el CPSOPSC para su posterior utilización como herramienta de mejora en la seguridad del paciente de las farmacias hospitalarias en España.

**Métodos:** estudio no clínico a desarrollar en diferentes fases: solicitud de permisos correspondientes, revisión de la literatura para identificar estudios sobre el uso del CPSOPSC en farmacias hospitalarias, adaptación de las preguntas del cuestionario al contexto sociocultural, consenso de las preguntas mediante metodología Delphi-Rand/UCLA con un panel de expertos en seguridad del paciente. Los expertos son farmacéuticos hospitalarios que evaluarán el cuestionario adaptado en varias rondas, utilizando una escala de Likert y talleres telemáticos para ajustar las preguntas. Finalmente, se desarrollará una aplicación informática para la implementación, cumplimentación y explotación de datos del cuestionario.

**Discusión:** la adaptación del CPSOPSC a las farmacias hospitalarias en España puede constituir una herramienta útil para medir la cultura de seguridad del paciente en este contexto. A través de la metodología Delphi-Rand/UCLA, se asegura un consenso experto y la relevancia del cuestionario. Por otra parte, la creación de una aplicación informática facilitará la recolección y el análisis de datos, promoviendo su uso entre los profesionales. El cuestionario obtenido tras este proyecto podrá identificar necesidades específicas y áreas de mejora en las farmacias hospitalarias españolas, siendo útil para futuras acciones de mejora en la seguridad del paciente.

© 2024 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H.). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Protocol for the adaptation and consensus of the *Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture* to hospital pharmacy in Spain

### A B S T R A C T

**Introduction:** The *Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture* (CPSOPSC) is a tool created by the *Agency for Healthcare Research and Quality* and used in the United States to assess the patient safety culture among community pharmacy workers. This survey has been adapted for use in hospital pharmacies in other countries. However, it has not yet been implemented in Spanish hospital pharmacies due to the lack of an applicable version in Spain. This project aims to adapt and reach a consensus on the CPSOPSC for its subsequent use as a tool to improve patient safety in hospital pharmacies in Spain.

*Keywords:*

Patient safety

Safety culture

Hospital pharmacy

Surveys and questionnaires

Delphi technique

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jmrodrucam@gmail.com](mailto:jmrodrucam@gmail.com) (J. M. Rodríguez-Camacho).

**Methods:** This non-clinical study will be developed in different phases: obtaining the necessary permissions, reviewing the literature to identify studies on the use of the CPSOPSC in hospital pharmacies, adapting the survey's questions to the sociocultural context, reaching a consensus on the questions using the Delphi-Rand/UCLA methodology with a panel of patient safety experts. These experts, who are hospital pharmacists, will evaluate the adapted survey in several rounds, using a Likert scale and telematic workshops to adjust the questions. Finally, a software application will be developed for the implementation, completion, and data management of the survey.

**Discussion:** Adapting the CPSOPSC to hospital pharmacies in Spain may be a useful tool for measuring the patient safety culture in this context. Through the Delphi-Rand/UCLA methodology, expert consensus and the relevance of the survey are ensured. Additionally, the creation of a computer application will facilitate data collection and analysis, promoting its use among professionals. The resulting survey from this project can identify specific needs and areas for improvement in Spanish hospital pharmacies, being useful for future actions aimed at improving patient safety.

© 2024 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

La seguridad del paciente es una parte crucial de la prestación de servicios sanitarios, incluyendo los servicios farmacéuticos. La investigación y el desarrollo de herramientas para evaluar y mejorar la cultura de seguridad del paciente han aumentado en los últimos años<sup>1,2</sup>. Un ejemplo de ello es el *Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture* (CPSOPSC), un cuestionario creado en los Estados Unidos por la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) para evaluar la cultura de seguridad del paciente en las farmacias comunitarias<sup>3</sup>. En una revisión sistemática sobre la publicación de sus resultados se evidenció que, aunque el personal de las farmacias valora altamente la seguridad del paciente, más de la mitad de los encuestados identificaron áreas de mejora<sup>4</sup>.

No obstante, aunque el CPSOPSC está traducido al español por la propia AHRQ, nunca se ha utilizado en el campo de la farmacia hospitalaria en nuestro país. Para aplicar el cuestionario en un entorno diferente, es esencial una adaptación para asegurar que las preguntas y los conceptos reflejen con precisión las realidades socioculturales y organizativas. Varios autores ya han adaptado y utilizado el CPSOPSC en farmacias hospitalarias de otros países. Según investigaciones realizadas en Arabia Saudita y Kuwait, la herramienta es confiable y muestra aspectos que deben mejorarse en la cultura de seguridad<sup>5-7</sup>. La adaptación del cuestionario demostró en China actitudes mayoritariamente favorables hacia la cultura de seguridad del paciente, destacando su importancia y aplicación global<sup>8</sup>.

El objetivo principal del presente estudio es adaptar y consensuar el cuestionario CPSOPSC para su implementación en los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) en España. Para garantizar que las adaptaciones del cuestionario sean validadas por profesionales expertos en seguridad del paciente, se empleará la metodología Delphi-Rand/UCLA, conocida por su eficacia en lograr un consenso entre expertos<sup>9</sup>. Además, la creación de un programa informático que recoja el cuestionario final mejorará la accesibilidad y el uso del cuestionario al permitir la recolección y el análisis de datos de manera eficiente, organizada y cómoda.

Esta adaptación del cuestionario CPSOPSC podría contribuir a mejorar la cultura de seguridad del paciente, ya que permitirá sensibilizar al personal, evaluar el estado actual, identificar fortalezas y áreas de mejora, examinar las tendencias en el cambio de la cultura a lo largo del tiempo, y evaluar el impacto de las iniciativas e intervenciones implementadas, promoviendo así una acción continua en torno a la seguridad del paciente.

## Métodos

Este proyecto se desarrolla a través de las siguientes fases no clínicas (fig.1):

**Fase 1. Solicitud de permisos:** contacto con la AHRQ para la obtención de los permisos requeridos para modificar su cuestionario CPSOPSC.

**Fase 2. Revisión de la literatura:** identificación de investigaciones que hayan aplicado el CPSOPSC en los SFH. Los investigadores del proyecto realizarán una búsqueda en las bases de datos PubMed y Web of Science. Se utilizarán las palabras clave «Hospital Pharmacy» y «Community Pharmacy Survey on Patient Safety» sin restricciones de fecha de publicación o de idioma. Tras la selección de estudios relevantes, se extraerán datos relacionados con el país, metodología de adaptación del cuestionario, participantes y conclusiones. Estos resultados serán revisados en conjunto por el equipo investigador y serán tenidos en cuenta en la adaptación del CPSOPSC.

**Fase 3. Adaptación del cuestionario:** ajuste sociocultural de las preguntas del CPSOPSC mediante reuniones telepresenciales del equipo investigador, con el objetivo de obtener una propuesta preliminar como punto de partida para realizar el consenso.

**Fase 4. Consenso del cuestionario:** utilización de la metodología Delphi-Rand/UCLA<sup>9</sup> para alcanzar un consenso entre un panel de expertos en farmacia hospitalaria que cumplan con los siguientes criterios: 1) profesionales en activo. 2) Mínimo de 5 años de experiencia profesional en el ámbito de seguridad del paciente. 3) Formación relevante en seguridad del paciente. 4) Máxima distribución geográfica (profesionales de diferentes comunidades autónomas). Se



Figura 1. Fases para la adaptación y consenso del *Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture* (CPSOPSC).

seleccionarán 12 expertos que garanticen la diversidad de opiniones y faciliten la interacción en las reuniones.

Se realizarán varias rondas de evaluación llevadas a cabo mediante el aplicativo Redcap®. En la primera ronda, los expertos recibirán una versión preliminar del cuestionario adaptado y evaluarán cada pregunta en términos de relevancia y claridad, utilizando una escala de Likert de 5 puntos (1- Pregunta poco adecuada y/o innecesaria a 5- Pregunta muy adecuada y/o necesaria). Se les pedirá que proporcionen comentarios o mejoras adicionales en las preguntas si lo estiman necesario. Tras la primera ronda, se programará un taller telemático con los investigadores y el panel de expertos para presentar los resultados y valorar el ajuste en la redacción de las preguntas acorde a las aportaciones de los panelistas. Durante los talleres, los expertos no conocerán las evaluaciones de otros panelistas, asegurando el cegamiento del proceso.

En la segunda ronda, se presentará la versión revisada del cuestionario para una nueva evaluación, buscando alcanzar un consenso final sobre aquellas preguntas con una dudosa idoneidad o aquellas incluidas tras ser valoradas en el taller de la primera ronda. En un segundo taller telemático se presentarán los resultados obtenidos. Solo se realizará una tercera ronda de consenso si en alguna de las preguntas añadidas tras la primera ronda no existe acuerdo.

**Fase 5. Desarrollo del aplicativo:** transcripción del cuestionario final obtenido a una aplicación informática para facilitar su implementación y cumplimentación. Esta etapa incluirá el diseño y pruebas de la aplicación. El aplicativo permitirá la recolección, almacenamiento y análisis de datos de manera eficiente y segura, garantizando la accesibilidad y uso del personal de los SFH.

#### *Análisis estadístico*

El análisis de los datos obtenidos a través de la metodología Delphi-Rand/UCLA<sup>9</sup> se centrará en evaluar el grado de consenso entre los expertos respecto a cada pregunta del cuestionario. Se considerarán apropiadas y se incluirán en el cuestionario final las preguntas que reciban una calificación de 4 o más por al menos el 75% de los panelistas. Para preguntas donde no se logre el consenso en la primera ronda, se calculará la desviación estándar o el rango intercuartílico de las respuestas para medir la discrepancia. Se considerarán inapropiadas y se eliminarán del cuestionario final las preguntas que reciban una puntuación de 2 o menos por al menos el 75% de los panelistas.

#### **Discusión**

Disponer de una adaptación del CPSOPSC para su aplicación en los SFH en España puede mejorar la cultura de seguridad del paciente en este entorno. Tras la revisión de la literatura, no hemos encontrado evidencias del empleo del cuestionario en este contexto, lo que subraya la importancia y novedad de este estudio.

La adaptación del CPSOPSC ha sido realizada en otros países. En Kuwait, Abdallah et al.<sup>5,6</sup> utilizaron una metodología que incluyó la traducción inicial al árabe, seguida de una revisión por un panel de expertos bilingües y una prueba piloto para asegurar la comprensión y pertinencia de las preguntas. Similarmente, en Arabia Saudita, Al-Surimi et al.<sup>7</sup> aplicaron una metodología de traducción y retrotraducción, para asegurar la equivalencia lingüística del cuestionario. Posteriormente, un grupo de expertos revisó y ajustó el cuestionario para garantizar su adecuación cultural y contextual. Jia et al.<sup>8</sup> siguieron el mismo enfoque en China con una revisión por un panel de expertos y una prueba piloto para evaluar la comprensión y adecuación. En nuestro caso, partimos con la ventaja de que el CPSOPSC se encuentra traducido al español por la propia AHRQ. Por lo tanto, solo será necesaria una adaptación cultural y el consenso entre expertos mediante la metodología Delphi-Rand/UCLA<sup>9</sup> para la obtención de un cuestionario que refleje las realidades y necesidades específicas de nuestro entorno.

Una innovación notable de este estudio es la creación de un programa informático para utilizar el cuestionario. Esta herramienta permitirá la recolección de datos de manera fácil, sencilla y segura, permitiendo su análisis de una forma completa y precisa. Además, digitalizar el cuestionario ayudará a promover su uso entre los profesionales. Otro beneficio añadido es que permitirá a los usuarios realizar comparaciones de forma agregada y anonimizada con hospitales de similar complejidad, permitiendo detectar las fortalezas y debilidades de los servicios de farmacia, tanto a nivel individual como colectivo. Cabe destacar que existen cuestionarios de seguridad publicados que emplean este tipo de aplicativos con éxito, como el *Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del uso de los medicamentos en los hospitales*, lo que refuerza su utilidad<sup>10</sup>.

Existen algunas limitaciones que deben ser consideradas. La subjetividad inherente a la metodología Delphi-Rand/UCLA<sup>9</sup> puede influir en los resultados, ya que depende de las opiniones de los panelistas. Con los criterios de selección de expertos, se busca disminuir esa variabilidad. Además, limitar la participación en el panel de expertos únicamente a farmacéuticos hospitalarios podría introducir un sesgo, al no incluir las perspectivas de otros profesionales implicados en los SFH, como enfermeros o técnicos de farmacia. En caso de producirse una rotura del ciego en la evaluación de los panelistas, se documentará el suceso y se evaluarán los posibles sesgos para aplicar medidas correctivas como la revisión de las preguntas afectadas. Por otra parte, el uso del aplicativo informático, aunque innovador, puede presentarse como una barrera tecnológica a su acceso. Se elaborará una guía de uso para minimizar esa limitación.

En conclusión, adaptar esta herramienta ya consolidada a los SFH española puede ayudar a detectar necesidades específicas y áreas de mejora. Esto podría ser útil para proponer proyectos futuros destinados a mejorar la seguridad de los pacientes.

#### **Responsabilidades éticas**

Las normas de buena práctica clínica y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales se aplicarán para llevar a cabo el estudio. Se seguirá la normativa actual de confidencialidad al tratar los datos personales. El promotor es el único dueño de los datos del estudio y no se cederán a terceros sin su permiso. El investigador principal y los estadísticos designados tendrán acceso a los datos originales almacenados en el servidor de Redcap® de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Al ser un estudio no clínico, no necesita ser revisado por un comité de ética de investigación; sin embargo, sigue las normas éticas pertinentes.

#### **Financiación**

Proyecto financiado por la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria en el marco de las ayudas a los grupos de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Grupo de Trabajo de Seguridad Clínica. Convocatoria 2023-2024.

#### **Autoría**

Juan Manuel Rodríguez concibió el trabajo y redactó un preborrador que envió a José Manuel Caro, quien valoró el interés del trabajo. Posteriormente se reenvió el primer borrador a Sergio Plata, Juan Alfredo Montero, Inés Jiménez y Carmen María Cuadros. Todos los autores lo revisaron e hicieron comentarios y aportaciones relevantes, incluyendo modificaciones, supresiones y adiciones al texto, así como a la bibliografía de referencia. Todos los autores han aprobado la versión final.

#### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

## Presentación en congresos

En su nombre, declaro que el trabajo es original y no ha sido previamente publicado o está siendo revisado por ninguna otra revista y cedo a la revista Farmacia Hospitalaria los derechos exclusivos para editar, publicar, reproducir, distribuir copias, preparar trabajos derivados en papel, electrónicos o multimedia e incluir el artículo en índices nacionales e internacionales o bases de datos.

## Agradecimientos

Agradecemos al panel de expertos su participación desinteresada en este proyecto: Pilar Alonso Castell, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona. Helena Esteban Cartelle, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. María José Fernández Megía, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. Andrea Lázaro Cebas, Hospital Universitario Santa Lucía, Cartagena. Victoria Lerma Gaude, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Irene Mangues Befalluy, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida. Marta Moro Agud, Hospital Universitario La Paz, Madrid. María José Otero López, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Montserrat Pérez Encinas, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. Juan Francisco Rangel Mayoral, Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz, Begoña Tortajada Goitia, Hospital Regional Universitario de Málaga, Montserrat Vilanova Boltò, Hospital Universitario Son Llàtzer, Palma.

## Declaración de tecnologías de IA generativa y asistida por IA en el proceso de redacción

Durante la preparación de este trabajo, los autores utilizaron ChatGPT (OpenAI), con el fin de mejorar el lenguaje y la legibilidad. Después de usar esta herramienta, los autores revisaron y editaron el contenido según fuera necesario y asumen la responsabilidad total por el contenido de la publicación.

## Declaración de contribución de autoría CRediT

**Juan Manuel Rodríguez-Camacho:** Writing – review & editing, Writing – original draft, Validation, Supervision, Project administration, Methodology, Investigation, Funding acquisition, Conceptualization.  
**José Manuel Caro-Teller:** Writing – review & editing, Validation, Project

administration, Methodology, Investigation, Funding acquisition, Conceptualization. **Sergio Plata-Paniagua:** Writing – review & editing, Validation, Project administration, Methodology, Funding acquisition.  
**Juan Alfredo Montero-Delgado:** Writing – review & editing, Validation, Software, Formal analysis, Data curation.  
**Inés Jiménez-Lozano:** Writing – review & editing, Validation, Methodology.  
**Carmen María Cuadros-Martínez:** Writing – review & editing, Validation.

## Bibliografía

1. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del Paciente: Estrategias para una Asistencia Sanitaria más Segura. Madrid: Editorial Modus Laborandi; 2016;271 p.
2. World Health Organization. Patient Safety: Making Health Care Safer. Geneva: World Health Organization; 2017 [Consultado 2 Sep 2024], Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?sequence=1>.
3. Agency for Healthcare Research and Quality. Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture: User's Guide. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2012 [Consultado 2 Sep 2024], Disponible en: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/sops/surveys/community-pharmacy/pharmacy-user-guide.pdf>.
4. Kwon KE, Nam DR, Lee MS, Kim SJ, Lee JE, Jung SY. Status of patient safety culture in community pharmacy settings: a systematic review. J. Patient Saf. 2023;19(6):353–61. doi: 10.1097/PTS.0000000000001147.
5. Abdallah W, Johnson C, Nitzl C, Mohammed MA. Arabic version of pharmacy survey on patient safety culture: hospital pharmacy settings. SAGE Open Med. 2020(8). doi: 10.1177/2050312120951069 2050312120951069.
6. Abdallah W, Johnson C, Nitzl C, Mohammed MA. Organizational learning and patient safety: hospital pharmacy settings. J. Health Organ. Manag. 2019;33(6):695–713. doi: 10.1108/JHOM-11-2018-0319.
7. Al-Surimi K, Alwabel AM, Bawazir A, Shaheen NA. Road towards promoting patient safety practices among hospital pharmacists: Hospital-based baseline patient safety culture assessment cross-sectional survey. Medicine (Baltimore). 2021 Jan 15;100(2), e23670. doi: 10.1097/MD.00000000000023670.
8. Jia PL, Zhang LH, Zhang MM, Zhang LL, Zhang C, Qin SF, et al. Safety culture in a pharmacy setting using a pharmacy survey on patient safety culture: a cross-sectional study in China. BMJ Open. 2014 Jun 30;4(6), e004904. doi: 10.1136/bmjopen-2014-004904.
9. Fitch K, Bernstein SJ, McDonnell J, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND Corporation; 2001 [consultado 2 Sep 2024], Disponible en: [https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph\\_reports/2011/MR1269.pdf](https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/2011/MR1269.pdf).
10. Otero MJ, Pérez-Encinas M, Tortajada-Goitia B, Rodríguez-Camacho JM, Plata Paniagua S, Fernández-Megía MJ, et al. Análisis del grado de implantación de las prácticas de prevención de errores de medicación en los hospitales españoles (2022). Farm. Hosp. 2023 Nov-Dec;47(6):268–76. doi: 10.1016/j.farma.2023.08.008.