Journal of Healthcare Quality Research 36 (2021) 191–199

FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

Journal of Healthcare Quality Research

www.elsevier.es/jhqr

ORIGINAL

Adaptación transcultural del Questionário AGRASS para evaluar la gestión de riesgos asistenciales

M.A. Rojas Rojas[a,b], **D.V. Ortega Altamirano**[b,c], **J. Jerez-Roig**[d] y **Z.A.S. Gama**[b,e,*]

[a] *INS-Red de Servicios de Salud, San José, Costa Rica*
[b] *Maestría en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Morelos, México*
[c] *Centro de Investigación en Sistemas de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Morelos, México*
[d] *Grupo de investigación Methodology, Methods, Models and Outcomes of Health and Social Sciences (M_3O), Centro de Estudios Sanitarios y Sociales (CESS), Facultad de Ciencias de la Salud y el Bienestar, Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVic-UCC), Vic, Barcelona, España*
[e] *Departamento de Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), Natal, Rio Grande do Norte, Brasil*

Recibido el 19 de octubre de 2020; aceptado el 19 de marzo de 2021
Disponible en Internet el 5 de mayo de 2021

PALABRAS CLAVE
Seguridad del paciente;
Gestión de riesgos;
Adaptación transcultural;
Calidad asistencial;
Cuestionario

Resumen
Objetivo: Adaptar transculturalmente el *Questionário AGRASS* para evaluación de la gestión de riesgos asistenciales en servicios de salud.
Material y métodos: El trabajo se llevó a cabo siguiendo 5 etapas: 1) traducción inicial al español; 2) síntesis; 3) retrotraducción al portugués; 4) revisión de expertos, y 5) pretest, realizado en un hospital especializado del sistema de salud de Costa Rica.
Resultados: El Cuestionario AGRASS traducido y adaptado al español tiene la misma estructura dimensional del original, con 2 dimensiones y 9 subdimensiones. Se aprobaron 39 de los 40 ítems originales (índice general de validación = 100% por ítem) y su aplicación se consideró viable, con ítems bien comprendidos y con resultados útiles para identificar oportunidades de mejora en la gestión de riesgos asistenciales.
Conclusiones: El Cuestionario AGRASS está adaptado culturalmente a la realidad costarricense y futuros estudios pueden evaluar su contribución a otros contextos hospitalarios en países iberoamericanos.
© 2021 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: zenewton.gama@ufrn.br (Z.A.S. Gama).

https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2021.03.004
2603-6479/© 2021 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS
Patient safety;
Risk management;
Transcultural adaptation;
Quality of health care;
Questionnaire

Transcultural adaptation of AGRASS questionnaire to evaluate the management of heathcare risks

Abstract
Objective: To cross-culturally adapt the *Questionário* AGRASS for evaluation of healthcare risk management in health services.
Material and methods: The work was carried out following 5 stages: 1) initial translation to Spanish; 2) Synthesis; 3) translation back to Portuguese; 4) experts review, and 5) pretest performed in a specialized Costa Rican hospital.
Results: The AGRASS Questionnaire translated and adapted into Spanish has the same dimensional structure as the original, with 2 dimensions and 9 subdimensions. Thirty-nine of the 40 original items were approved (general validation index = 100% per item). Its application was considered viable, with items well understood and with useful results that identify opportunities for improvement in healthcare risk management.
Conclusions: The AGRASS Questionnaire is culturally adapted to the Costa Rican reality and future studies can evaluate its contribution to other hospital contexts in Ibero-American countries.
© 2021 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La gestión de la calidad del cuidado de salud y de la seguridad del paciente es un tema de gran relevancia en la actualidad, que se encuentra presente en la agenda de salud pública a nivel mundial[1]. Esto ocurre porque estudios epidemiológicos muestran que los errores y eventos adversos, debidos a la asistencia sanitaria, representan una importante causa de morbimortalidad en países desarrollados y en desarrollo, causan sufrimiento a los pacientes, desperdicio de recursos y pérdida de confianza de la población en los servicios de salud[2,3].

Como respuesta a este problema los organismos internacionales recomiendan, fuertemente, que las organizaciones sanitarias implementen sistemas de gestión de riesgos asistenciales en servicios de salud (GRASS) como herramienta para mejorar la seguridad del paciente. La *National Patient Safety Agency*, de Reino Unido, recomienda la integración de actividades de gestión de riesgos en la atención clínica, como el tercero de sus 7 pasos para la seguridad del paciente, que indica que «los sistemas de gestión de riesgos locales están diseñados para ayudar a las organizaciones a manejar efectivamente los incidentes y reducir las oportunidades de que ocurran nuevamente»[4]. En ese sentido, el informe sobre prácticas seguras del *National Quality Forum*, de Estados Unidos, plantea que identificar y mitigar riesgos y peligros es una de las 34 prácticas eficaces y recomendadas para la prevención de errores en la atención de la salud[5].

En sintonía con las recomendaciones internacionales, se han propuesto algunos instrumentos de evaluación de la GRASS. Uno de estos es un formulario para el desarrollo planificado de sistemas de gestión de riesgos clínicos hecho por Briner et al.[6], quienes lo elaboraron y validaron en hospitales suizos. Este cuestionario incluye preguntas abiertas y cerradas para la evaluación de la GRASS y está disponible en 4 idiomas: inglés, alemán, francés e italiano.

Otra propuesta, hecha por Gama y Saturno[7], presenta un modelo teórico más amplio que integra principios de gestión de riesgos y de gestión de la calidad para la seguridad del paciente. Este modelo cuenta con un instrumento de evaluación, creado en portugués y llamado *Questionário AGRASS*[8]: *Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde*. La estructura dimensional de este instrumento se validó, por profesionales de salud, en una muestra de 62 hospitales brasileños[8]. Incluye solamente preguntas cerradas, lo que permite generar índices de implantación de la GRASS; mediante un sistema electrónico libre, proporciona informes automáticos de las respuestas. El objetivo del instrumento es facilitar las evaluaciones, las inspecciones y las auditorías sanitarias; permite que los servicios de salud realicen autoevaluaciones. Estas son útiles para monitorizar las mejoras hechas en la estructura organizacional orientadas a la seguridad del paciente, además de medir su relación con la implantación de prácticas seguras y de prevención de incidentes.

En Costa Rica, a pesar de contar con departamentos de auditoría interna en las instituciones del Sistema de Salud, estas no poseen un instrumento específico para evaluar las prácticas de gestión de riesgos asistenciales en sus servicios clínicos. Además, no se conoce instrumento con este objetivo en auditoría externa costarricense ni tampoco en español. De esta forma, es relevante contar con un instrumento de evaluación de la GRASS que esté disponible en español y validado en el contexto del sistema de salud de un país hispanohablante. La finalidad fue obtener un producto específico y eficaz para Costa Rica, y para su uso en otros países.

Basado en estos antecedentes, el objetivo de este estudio fue traducir el *Questionário AGRASS* del portugués al español, así como adaptarlo transculturalmente, para evaluar la gestión de riesgos en servicios de salud.

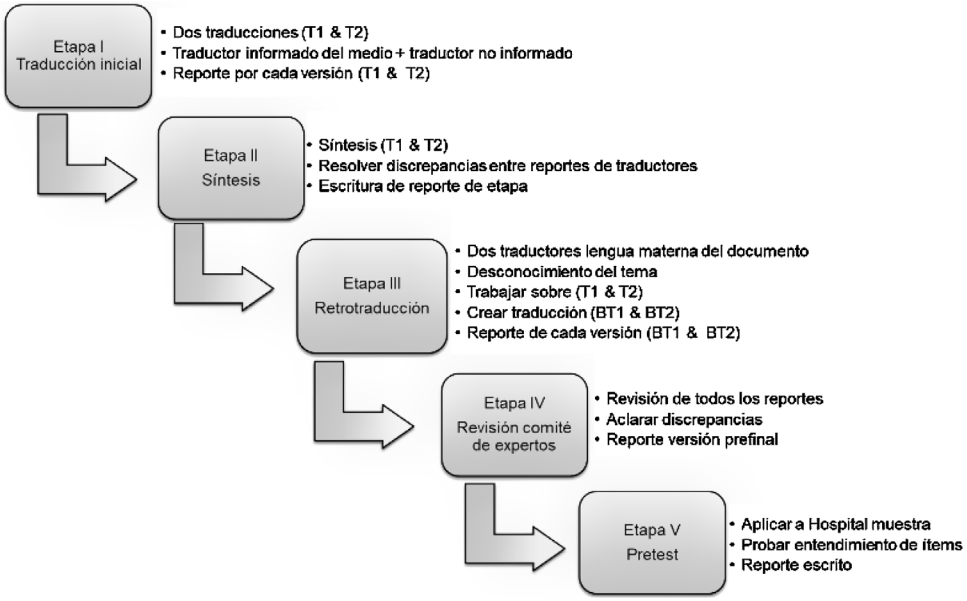

Figura 1 Representación gráfica de las etapas del presente estudio, basadas en la propuesta de Beaton et al.[9].

Material y métodos

Diseño del estudio

Este estudio se hizo en Costa Rica, durante los meses de enero a abril del 2019, en un hospital de tercer nivel de atención. Se siguieron las 5 etapas propuesta por Beaton et al.[9]. Las etapas del estudio y sus principales contenidos se muestran en la figura 1.

El *Questionário AGRASS* en su versión original cuenta con 40 ítems agrupados en 2 dimensiones de la gestión de riesgos: estructura y proceso. A su vez, cada una se divide en 4 y 5 subdimensiones, respectivamente. La primera parte es sobre la estructura y contiene 12 ítems agrupados en 4 subdimensiones: sensibilización (2 ítems), responsabilización (3 ítems), habilitación (4 ítems) y promoción de la cultura de seguridad (3 ítems). La segunda dimensión, el proceso, contiene 28 ítems agrupados en 5 subdimensiones: identificación de riesgos (13 ítems), análisis y evaluación de riesgos (4 ítems), tratamiento de riesgos (3 ítems), comunicación de riesgos (5 ítems), e integración de los procesos (3 ítems). Detalles sobre el modelo teórico del cuestionario y su proceso de validación están presentados en publicaciones previas[7,8].

Etapa I de traducción inicial

Participaron 2 traductores cuya lengua materna debía ser el español. El primero debía tener un grado en el campo de las ciencias de la salud y debía conocer sobre la temática de la calidad de la atención. El segundo traductor no debía ser profesional del área de la salud, debía tener por lengua materna el español y ser nativo de Costa Rica. Respectivamente, estos traductores hicieron 2 versiones de la traducción del instrumento, independientes, llamadas T1 y T2.

Etapa II de síntesis

Dos miembros del equipo de investigación analizaron las traducciones T1 y T2; ambos son profesionales de la salud con experiencia en estudios de calidad de la atención, uno con lengua materna portuguesa y el otro, española. Posteriormente, sintetizaron la versión T12.

Etapa III de retrotraducción

La retrotraducción tuvo el objetivo de evaluar la equivalencia semántica del cuestionario traducido. Participaron en esta etapa 2 traductores cuya lengua materna era el portugués. Ellos debían tener al menos un año de residencia en un país de habla hispana y contar con experiencia en traducciones en el área de la salud, sin ser profesionales del área. Se generaron las versiones BT1 y BT2, con base en la versión previamente sintetizada T12. En esta etapa, se contó con la participación de uno de los autores del *Questionário AGRASS*.

Etapa IV de revisión por panel de expertos

La etapa de revisión por expertos contó con un panel multidisciplinario formado por personal adscrito a la institución donde se llevó a cabo el estudio. Los participantes debían ser profesionales de la salud, su país nativo o de residencia debía ser Costa Rica, y debían estar adscritos a los servicios de salud en los cuales se llevaría a cabo la siguiente etapa de pretest.

Con el panel se buscó consolidar, de las versiones obtenidas en las etapas anteriores, una versión semifinal del instrumento para aplicarlo en el pretest, es decir, en la siguiente etapa. Ellos tuvieron a su disposición: el instrumento original, las traducciones hechas (T1, T2, T12, BT1 y BT2), y además contaron con los reportes generados en las etapas de la I a la III, donde se explican las razones de las

decisiones tomadas, tanto para la traducción como para la síntesis y la retrotraducción.

Se evaluaron todos los ítems de la versión traducida del cuestionario según los siguientes criterios: a) relevancia, y b) adaptación cultural y terminológica. Se registraron las respuestas en una escala de Likert y se calculó un índice de validación para cada ítem, así como para cada uno de los criterios mencionados. En seguida se calculó un índice general de validación (IGV) del cuestionario, conformado por la media de los índices de validación de los criterios. Con base en estos datos, se realizó una segunda evaluación. Para ello, se otorgó un tiempo prudencial de una semana entre cada una de las evaluaciones. Esto, para permitir a los participantes analizar sus respuestas con relación a la respuesta otorgada inicialmente. Para fundamentar el razonamiento de la aprobación del criterio en el IGV, los ítems deberían tener al menos una puntuación de 4,5; esto es, estar dentro del 90% de las puntuaciones otorgadas. Así, se obtuvo un reporte donde se aclararon las inconsistencias y las razones de las decisiones tomadas para conformar la versión semifinal definida en esta etapa.

Etapa V de pretest

El pretest se realizó con el objetivo de conocer la viabilidad operacional del cuestionario, que incluye la comprensión y claridad de los ítems, así como la utilidad del instrumento para identificar oportunidades de mejora en la gestión de riesgos asistenciales.

Se aplicó el instrumento aprobado como semifinal al hospital piloto, por medio de su informante clave. El hospital está ubicado en la ciudad de San José, en Costa Rica, es público, tiene 220 camas, y su estructura funcional cuenta con una unidad de gestión de calidad y seguridad del paciente.

Después de la ejecución del cuestionario semifinal, se elaboró un reporte final con los datos identificados, así como la incorporación de las observaciones y comentarios sobre el pretest. Finalmente, se generó la versión definitiva del cuestionario.

Aspectos éticos

Este trabajo se hizo bajo la autorización de los autores del *Questionário AGRASS* original y respetó la legislación ética de Costa Rica para este tipo de estudio. Además, el protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública, en México, en el año 2018.

Resultados

Traducción del cuestionario y equivalencia léxico-semántica

La traducción inicial del cuestionario AGRASS de su idioma original al español se realizó en las etapas I y II de la metodología propuesta. Se obtuvieron 2 traducciones independientes (T1 y T2) y una versión de síntesis (T12). Ninguno de los traductores indicó dificultades para encontrar las palabras o expresiones en español. No obstante, se identificaron traducciones de términos diferentes para los mismos significados, haciendo uso de sinónimos como el del ítem 27, «diagrama de flujo/flujograma». Además, se colocaron por extenso algunas siglas presentes en el instrumento original, tales como, en el ítem 3, USP = unidad de seguridad del paciente; en el ítem 20, CVC = catéter venoso central; en el ítem 39, ACR = análisis causa raíz; y en el ítem 40, AMFE = análisis modal de fallos y efectos.

En las retrotraducciones de la tercera etapa, los traductores no reportaron dificultades, incertidumbres o dudas con relación al contenido o significado de las palabras. Los ítems a los cuales se les realizó retrotraducción fueron contrastados con la versión original y se revisaron por parte de uno de los autores del cuestionario. Se estableció que el 100% de los ítems conservaron la equivalencia semántica con relación al instrumento original.

Relevancia y adaptación cultural y terminológica de los ítems

Participaron de esta revisión 5 profesionales que cumplieron los criterios de inclusión: 2 enfermeros, un médico especialista en medicina interna y 2 médicos generales, los cuales contaban con experiencia en enfermería quirúrgica, enfermería general, manejo de infecciones asociadas a la atención en salud, calidad de los servicios de salud, medicina interna, seguridad del paciente y manejo hospitalario del paciente adulto. De las respuestas brindadas en la primera evaluación, se consiguió determinar un índice de validación específico y un IGV para cada ítem del cuestionario según el criterio que se puntuó (cuadro 1). Durante esta evaluación, 16 de 40 ítems recibieron IGV con puntuaciones del 100% desde la primera evaluación y fueron aprobados en la primera ronda del panel, pues todas las respuestas fueron, según la escala Likert aplicada, «de acuerdo» o «totalmente de acuerdo» con el criterio. Adicionalmente, 35 de los ítems evaluados alcanzaron un IGV mayor o igual al 90%, mientras que 5 ítems presentaron puntuaciones inferiores al 90%.

De esta forma, para los 24 ítems restantes que no alcanzaron un IGV del 100%, se consideraron recomendaciones de modificaciones en cuanto a terminología y adaptación cultural. Por ejemplo, en el ítem 6, se modificó la frase de «dedicación de carga horaria formal» a «jornada exclusiva» al considerar que se adapta más a los términos utilizados en el país para referirse al tiempo asignado exclusivo para las funciones específicas de un puesto, en este caso actividades de calidad y seguridad del paciente.

Para todo el cuestionario se consideró realizar la traducción de los anglicismos presentes en el instrumento original y que no fueron traducidos inicialmente, como son, en el ítem 14 «never events» por «eventos adversos graves», en el ítem 22 «checklists» por «listas de cotejo», y en el ítem 27 «brainstorming» por «lluvia de ideas», por considerar importante dar prioridad al idioma destino del instrumento en su totalidad.

Por otra parte, respecto al título de la subdimensión «Habilitación», cambió a «Recursos». Esto se fundamentó en que la habilitación, en Costa Rica, se refiere al permiso obtenido por las entidades de salud para su funcionamiento ante el Ministerio de Salud. Finalmente, se decidió la eliminación

Cuadro 1 Índices de validación de ítems del cuestionario AGRASS según criterios de relevancia y adaptación cultural y terminológica (N = 5)

Ítem	Primera evaluación de expertos			Segunda evaluación de expertos		
	IV-Relevancia (%)	IV-Adaptación cultural y terminológica (%)	Índice general de validación	IV-Relevancia (%)	IV-Adaptación cultural y terminológica (%)	Índice general de validación
1	100	100	100	-	-	-
2	100	100	100	-	-	-
3	100	100	100	-	-	-
4	100	92	96	100	100	100
5	96	100	98	100	100	100
6	100	80	90	100	100	100
7	100	100	100	-	-	-
8	100	92	96	100	100	100
9	100	100	100	-	-	-
10	100	92	96	100	100	100
11	100	84	92	100	100	100
12	96	84	90	100	100	100
13	100	100	100	-	-	-
14	100	80	90	100	100	100
15	100	100	100	-	-	-
16	96	72	84	100	100	100
17	80	64	72	100	100	100
18	100	76	88	100	100	100
19	100	96	98	100	100	100
20	96	80	88	100	100	100
21	100	100	100	-	-	-
22	100	96	98	100	100	100
23	100	100	100	-	-	-
24	100	84	92	100	100	100
25	96	88	92	100	100	100
26	96	96	96	100	100	100
27	100	84	92	100	100	100
28	100	100	100	-	-	-
29	96	92	94	100	100	100
30	100	100	100	-	-	-
31	100	96	98	100	100	100
32	100	100	100	-	-	-
33	96	96	96	100	100	100
34	96	96	96	100	100	100
35	96	92	94	100	100	100
36	100	100	100	-	-	-
37	88	76	82	100	100	100
38	100	100	100	-	-	-
39	100	100	100	-	-	-
40	100	100	100	-	-	-

del ítem 37, que hace referencia a la utilización de un sistema de notificación externa que es propio de Brasil, «sistema NOTIVISA», pero que no hay el equivalente en Costa Rica, actualmente. No hay ningún sistema externo o nacional donde se reporten incidentes. Por lo que en el panel, los expertos, unánimemente, optaron por su eliminación.

Posteriormente, durante la segunda evaluación de los ítems, corregidos según las recomendaciones iniciales del panel, todos los ítems fueron considerados pertinentes y adaptados culturalmente por parte de los expertos. Se obtuvo un valor de 100% en el IGV, correspondiente a «totalmente de acuerdo», para cada uno de los ítems evaluados (cuadro 1).

En el anexo 1 están los ítems resultantes de las 4 etapas descritas previamente. El nombre del instrumento en español es Cuestionario AGRASS-Evaluación de la Gestión de Riesgos en Servicios de Salud, o bien, solamente Cuestionario AGRASS. Esta versión se llevó a la última etapa de pretest y fue probada, última etapa del proceso de adaptación transcultural.

Pretest y viabilidad operacional del instrumento

En el pretest, el entrevistado clave de un hospital de Costa Rica indicó que los 39 ítems del Cuestionario AGRASS fueron comprensibles y claros (cuadro 2). La entrevista para recogida de datos supuso 240 min, distribuidos en 2 días. Además, según las respuestas del entrevistado y la documentación comprobatoria, el hospital cumplió con 25 de los 40 ítems (62%). Lo anterior mostró la utilidad del cuestionario para identificar oportunidades de mejora en 15 ítems de no cumplimiento de la gestión de riesgos asistenciales (38%). Asimismo, el gráfico de Pareto presentado en la figura 2 contiene el análisis del no cumplimiento agrupado por dimensión y muestra que la prioridad de mejora en el hospital evaluado fueron las dimensiones de «comunicación de riesgos» y «promoción de la cultura de seguridad», pues ambas dimensiones tuvieron un 100% de incumplimiento. Por otra parte, las subdimensiones de «Responsabilidad institucional», «Recursos» y «Análisis y evaluación de los riesgos» presentaron un 100% de cumplimientos durante la evaluación en la institución.

Discusión

Este estudio contribuye a la medición de la estructura organizacional, para la seguridad del paciente, pues presenta un instrumento en español potencialmente útil para evaluar el nivel de implantación de la GRASS.

El Cuestionario AGRASS es una herramienta adaptada al entorno costarricense, dada su validez aparente. Su traducción y adaptación favorece su utilización en hospitales de este país y en organizaciones sanitarias de otros países hispanohablantes y con cultura semejante. Su aplicación propicia identificar el estado actual de la gestión de riesgos asistenciales e iniciar las mejoras necesarias para alcanzar un nivel óptimo en esta materia.

Por otra parte, resulta una herramienta para posibles auditorías externas, relacionadas con la calidad y seguridad del paciente en ámbitos hospitalarios, o bien para favorecer el *benchmarking* con instituciones más avanzadas en la implementación de mejoras de la atención sanitaria.

Para Costa Rica, la adaptación transcultural del cuestionario respondió a la necesidad de contar con un instrumento que integrara las principales dimensiones para la gestión de los riesgos asistenciales y la seguridad del paciente. El instrumento podrá brindar información integral del entorno a los profesionales líderes de las unidades asistenciales.

La aprobación por el panel de expertos sobre la relevancia y adaptación cultural de los ítems del Cuestionario AGRASS añadió más evidencias sobre el interés de contar con el instrumento actualizado y pertinente para la gestión de los riesgos asistenciales.

No obstante la existencia de otros cuestionarios para la evaluación de la gestión de riesgos clínicos a nivel mundial, como el de Briner et al.[6], el Cuestionario AGRASS presenta ventajas por estar en español y adaptado al entorno cultural costarricense, además de contar con una mayor cantidad de subdimensiones específicas y tener preguntas de respuesta abierta, para captar aquello que no haya quedado incluido en el contenido del instrumento y que pudiera ser relevante en un entorno sanitario diferente, como por ejemplo el de otros países centroamericanos u otros países de la región latinoamericana.

Respecto a la traducción de los anglicismos del documento original, son de gran utilidad para la correcta comprensión y aplicación del instrumento en el país de destino. En cuanto al término «never event», es cierto que no todo evento adverso grave suele ser clasificado como «never event»; asimismo, la polisemia en este tema es muy grande y hay críticas a la adecuación del término «never event»[10]. Sin embargo, a pesar de que se utiliza en países como Estados Unidos, Canadá, Inglaterra y Brasil, este término no aparece en la taxonomía de seguridad del paciente de la OMS[11]. Una alternativa a «never events» sería «evento centinela». Todas las definiciones consideradas por la OMS, para este último término, son compatibles con «evento adverso grave»[11].

Por otra parte, «evento centinela» suele ser definido como un indicador de calidad especial, donde un único caso debe generar investigación[12]. De esta forma, al no existir en Costa Rica una definición específica para este tipo de incidente de seguridad del paciente en la política nacional de salud, se consideró la traducción más amplia para este término, como «evento adverso grave». No obstante, es recomendable que en cada país o contexto menor donde se utilice el cuestionario traducido, este sea adaptado utilizando el término más adecuado en la región.

Con respecto a la aprobación del contenido de la versión traducida por parte del panel, con 2 evaluaciones diferidas, confirmó lo que se reportó del cuestionario original sobre su validez de *face;* a pesar de haber sido desarrollado para el contexto brasileño, el instrumento se soporta con el modelo teórico y los ítems aceptados y reconocidos internacionalmente[7,8].

El único de los 40 ítems del cuestionario original que no fue aprobado en esta adaptación cultural y dadas las recomendaciones de la OPS[13], evidenció la necesidad del sistema de salud de Costa Rica de contar con un sistema de notificaciones de incidentes externo. A diferencia del sistema nacional de notificación de incidentes brasileño (NOTIVISA) y de otros precursores como el *National Reporting and Learning System* de Reino Unido, en Costa Rica se podría adoptar la buena práctica de gestión de riesgos externa.

En Costa Rica, actualmente, la mayor aplicabilidad del sistema de notificaciones es interna para la identificación de riesgos y aprendizaje, y este criterio está previsto en el ítem 13 del Cuestionario AGRASS. Con la implementación del Cuestionario AGRASS, se podrían identificar y gestionar los eventos adversos que ocurren en la asistencia sanitaria, pero aún faltaría la notificación y la corrección de las fallas.

Este estudio no fue diseñado para el análisis de la confiabilidad del cuestionario, pero es importante señalar que la aprobación de la compresibilidad de todos los ítems por el entrevistado del pretest es culturalmente aceptable, para futuros estudios sobre este atributo del instrumento. Además, respetar la dinámica de solicitud de anexar comprobantes a las respuestas brindadas puede contribuir a que el resultado arrojado indique lo que verdaderamente se lleva a cabo en la institución donde sea aplicado.

Este estudio tiene 2 limitaciones principales. En primer lugar, que el pretest se realizó con solamente un hospital y esto puede no haber sido suficiente para detectar problemas de comprensión y claridad de las preguntas. Beaton

Cuadro 2 Resultados según comprensión, claridad y cumplimento de cada ítem en la etapa pretest

Subdimensión	Ítem	Comprensión y claridad del ítem	Cumplimiento del ítem	Subdimensión	Ítem	Comprensión y claridad del ítem	Cumplimiento del ítem
1. Sensibilización	1	Sí	Sí	5. Identificación de riesgos	21	Sí	No
	2	Sí	No		22	Sí	No
2. Responsabilidad institucional	3	Sí	Sí		23	Sí	No
	4	Sí	Sí		24	Sí	Sí
	5	Sí	Sí		25	Sí	Sí
3. Recursos	6	Sí	Sí	6. Análisis de la evaluación de riesgos	26	Sí	Sí
	7	Sí	Sí		27	Sí	Sí
	8	Sí	Sí		28	Sí	Sí
	9	Sí	Sí		29	Sí	Sí
4. Promoción de la cultura de seguridad	10	Sí	No	7. Tratamiento de los riesgos	30	Sí	No
	11	Sí	No		31	Sí	Sí
	12	Sí	No		32	Sí	Sí
5. Identificación de riesgos	13	Sí	Sí	8. Comunicación de riesgos	33	Sí	No
	14	Sí	No		34	Sí	No
	15	Sí	No		35	Sí	No
	16	Sí	Sí		36	Sí	No
	17	Sí	Sí	9. Integración de los procesos de gestión de riesgos	37	-	-
	18	Sí	No		38	Sí	No
	19	Sí	No		39	Sí	Sí
	20	Sí	Sí		40	Sí	Sí
					Totales	100%	62%

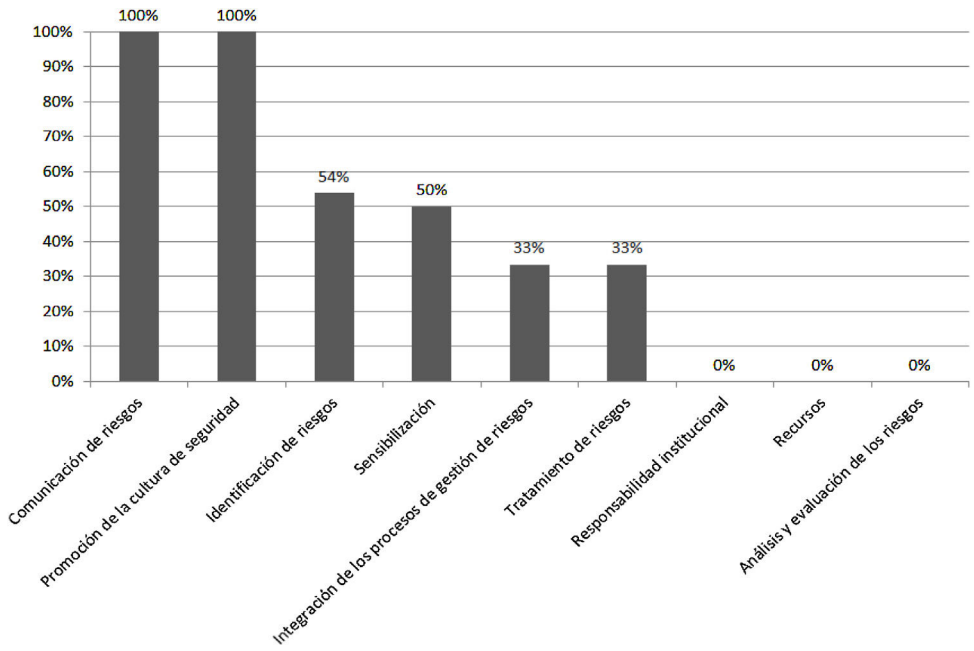

Figura 2 Porcentaje de incumplimientos por dimensión evaluada en el pretest.

et al.[9] recomiendan 30-40 evaluaciones en el pretest, no obstante, es importante mencionar que esta recomendación es para instrumentos de medición que serán aplicados en pacientes. En los casos de instrumentos para medición de la calidad de servicios de salud, donde cada caso es una institución, esta recomendación es mucho menos factible, pues se necesitarían de 30 a 40 hospitales. Por otra parte, el instrumento adaptado está considerado adecuado para Costa Rica, pero se debe tener precaución al aplicarlo directamente a otro país hispanohablante. Aunque el idioma puede ser el mismo, el contexto puede presentar cambios importantes y necesitar otro proceso de adaptación transcultural.

A pesar de esto, los resultados plasmados en este estudio dan la posibilidad de realizar estudios futuros de aplicación del instrumento a una muestra mayor de hospitales, para complementar el análisis de viabilidad operacional y de otras características psicométricas, como el análisis factorial confirmatorio de la validez de constructo de la estructura dimensional del cuestionario. La adaptación realizada también va a posibilitar la adaptación del *software* ya existente en Brasil (https://agrass.lais.huol.ufrn.br), que sirve para realizar análisis automáticos de los datos de las evaluaciones, con el fin de que esté disponible también en español.

El Cuestionario AGRASS en su versión en español cuenta con las mismas subdimensiones del original, pero con 39 ítems aprobados y adaptados a la realidad costarricense en su idioma oficial y validados por expertos en la materia. Este demostró ser operacionalmente viable al ser aplicado con éxito a un hospital especializado del sistema de salud del país, mostró claridad en sus ítems y arrojó datos útiles para la gestión de la seguridad del paciente en el contexto local. En futuros estudios será necesario considerar que la utilización del Cuestionario AGRASS conlleva la necesidad de notificar externamente a las áreas en dónde se identifiquen los riesgos sanitarios y corregirlos, por lo que la adaptación cultural para otros países hispanohablantes puede requerir generar la plataforma o estrategia de notificaciones.

Financiación

Zenewton André da Silva Gama recibe beca de investigación de Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (CNPq). ID: 309529/2017-4.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en doi:10.1016/j.jhqr.2021.03.004.

Bibliografía

1. Scott KW, Jha AK. Putting quality on the global health agenda. N Engl J Med. 2014;371:3–5, http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1402157.
2. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. Ginebra: OMS; 2021 [consultado 10 Abr 2021]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety
3. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: Analytic modelling of observational studies. BMJ Qual Saf. 2013;22:809–15 [consultado15 Dic 2020]. Disponible en: https://qualitysafety.bmj.com/content/22/10/809.
4. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. London: NHS; 2004 [consultado 18 Dic 2020]. Disponible en: https://www.

publichealth.hscni.net/sites/default/files/directorates/files/Seven%20steps%20to%20safety.pdf.
5. The National Quality Forum. Safe practices for better healthcare - 2010 update. Washington: NQF; 2010 [consultado 20 Dic 2020]. Disponible en: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx.
6. Briner M, Kessler O, Pfeiffer Y, Wehner T, Manser T. Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument. BMC Health Serv Res. 2010;10:337, http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-10-337.
7. Gama ZA, Saturno PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Natal: SEDIS-UFRN; 2017 [consultado 2 Ene 2021]. Disponible en: https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/25138/3/EBOOK_AGRASS.pdf.
8. Gama ZADS, Saturno-Hernandez PJ, Caldas ACSG, Freitas MR, Mendonça AEO, Medeiros CAS, et al. Questionário AGRASS: Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde. Rev Saude Publica. 2020;54:21, http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001335.
9. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine (Phila Pa 1976). 2000;25:3186–91, http://dx.doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014.
10. Harrop-Griffiths W. Never events: On their 10th anniversary, do we need a new name? Br J Hosp Med (Lond). 2019;80:124–5, http://dx.doi.org/10.12968/hmed.2019.80.3.124.
11. World Health Organization. Más que palabras. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Versión 1.1. Geneva: WHO; 2009.[consultado 19 Ene 2021]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf.
12. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015 [consultado 19 Ene 2021]. Disponible en: https://www.insp.mx/produccion-editorial/publicaciones-anteriores-2010/3879-monitorizacion-servicios-salud.html.
13. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington, D. C.: OPS; 2013 [consultado 2 Ene 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8557:2013-sistemas-notificacion-incidentes-america-latina-2013&Itemid=3562&lang=es.