



Raccomandazioni a sostegno di una just culture e di una cultura della sicurezza dei pazienti nel settore sanitario svizzero

Basato sullo *studio di fattibilità Just Culture nel sistema sanitario svizzero* della Sicurezza dei pazienti Svizzera (2024)

Indice

1	Just culture	3
2	Misure consigliate a livello macro per sostenere una JC/cultura della sicurezza dei pazienti	4
2.1	Creare basi giuridiche per un approccio corretto a tutte le persone coinvolte in un evento ...	4
2.1.1	Protezione di persone che notificano errori ed eventi indesiderati.....	5
2.1.2	Sostegno alle persone che hanno subito danni	5
2.1.3	Potenziamento della sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie.....	5
2.1.4	Potenziamento del sistema di apprendimento	6
2.2	Redigere concetti e stabilire standard per una JC/cultura della sicurezza dei pazienti	6
2.2.1	Concetti e standard generali	6
2.2.2	Misurazione di indicatori della JC/cultura della sicurezza dei pazienti	6
2.2.3	Apprendimento dagli errori	6
2.2.4	Programmi di consulenza e di sostegno per la prima e la seconda vittima	7
2.3	Creare un ufficio di coordinamento nazionale per la sicurezza dei pazienti, la cultura della sicurezza dei pazienti e la JC	7
2.4	Ancorare la sicurezza dei pazienti, la cultura della sicurezza dei pazienti e la JC nella formazione e nel perfezionamento del personale sanitario	7
2.5	Favorire la ricerca nel campo della cultura della sicurezza dei pazienti e della JC.....	7
2.6	Attuare una JC a livello di autorità	8
3	Misure consigliate a livello meso per sostenere una JC/cultura della sicurezza dei pazienti.....	9
3.1	Associazioni professionali e specialistiche	9
3.2	Assicuratori RC e associazioni di assicuratori: sistemi di promovimento e di incentivazione.	9
3.3	Organizzazioni di pazienti, pazienti e familiari	10
3.4	Istituti di formazione	10
3.4.1	Ricerca, formazione, formazione continua e perfezionamento.....	10
3.4.2	JC vissuta negli istituti di formazione	11
3.5	Ufficio di coordinamento nazionale per la sicurezza dei pazienti.....	11
3.5.1	Generazione di conoscenze e competenze sul tema della JC/cultura della sicurezza dei pazienti.....	11
3.5.2	Applicazione e implementazione di conoscenze e competenze sul tema della JC/cultura della sicurezza dei pazienti	11
3.5.3	Rete di contatti e diffusione di conoscenze e competenze nell'ambito della JC/cultura della sicurezza dei pazienti	12
4	Misure consigliate a livello micro per sostenere una JC/cultura della sicurezza dei pazienti.....	13

4.1	Garantire il supporto dei quadri superiori.....	13
4.2	Valutare la situazione di partenza e i presupposti.....	14
4.2.1	Verifica dei presupposti per una JC.....	14
4.2.2	Misurazione di una JC/cultura della sicurezza dei pazienti e valutazione del grado di maturità.....	15
4.3	Costituire un gruppo di lavoro «Just culture».....	15
4.4	Elaborare un piano d'azione per l'attuazione.....	15
4.5	Diffondere la JC in seno all'organizzazione.....	16
4.6	Rafforzare la cultura della segnalazione e dell'apprendimento.....	16
4.6.1	Sostenere la JC.....	16
4.6.2	Favorire la cultura flessibile.....	16
4.6.3	Sostenere la cultura della segnalazione.....	16
4.6.4	Favorire la cultura informata.....	17
4.6.5	Sostenere la cultura dell'apprendimento.....	17
4.7	Ancorare durevolmente la JC nell'organizzazione.....	18
	Bibliografia.....	19

1 Just culture

Una just culture (JC) riconosce che anche specialiste e specialisti competenti commettono errori, utilizzano abbreviazioni, aggirano le norme e modificano la routine. Queste divergenze segnalano punti deboli a livello di sistema e devono essere analizzate per trarne insegnamenti. È importante che in seno a un'organizzazione regni un'atmosfera di fiducia, nella quale le collaboratrici e i collaboratori possano parlare liberamente delle loro idee, dei loro errori e delle loro preoccupazioni senza temere conseguenze negative. I singoli portatori di interesse assumono gradi di responsabilità differenti. Gli errori dovuti a un comportamento senza scrupoli non vengono tollerati nemmeno in una JC [1]. La cosiddetta *restorative just culture* (RJC), la cultura rigenerativa, amplia il concetto e si concentra sul danno verificatosi, nonché su come eliminarlo e ripristinare la fiducia e le relazioni reciproche tra le parti in causa [2]. Ciò dovrebbe consentire di evitare eventi analoghi in futuro. Dato che una JC va a braccetto con la cultura della sicurezza dei pazienti e con la sicurezza dei pazienti in generale, e che questi settori si influenzano a vicenda, le raccomandazioni includono tutti questi ambiti. Le misure consigliate concernono i livelli macro, meso e micro del settore sanitario svizzero, e per ogni livello vengono descritti ambiti tematici e provvedimenti concreti volti a sostenere e implementare durevolmente una JC.

Trovate maggiori informazioni sulla JC nello [studio di fattibilità *Just Culture nel sistema sanitario svizzero della Sicurezza dei pazienti Svizzera \(2024\)*](#) (in tedesco), sul quale si basano le raccomandazioni formulate nel presente documento. Per ragguagli più dettagliati, rimandiamo al citato studio di fattibilità e ai rispettivi allegati, che approfondiscono determinati argomenti.

2 Misure consigliate a livello macro per sostenere una JC/cultura della sicurezza dei pazienti

A livello macro,¹ sono stati individuati sei provvedimenti chiave – descritti più approfonditamente di seguito – per sostenere durevolmente una JC/cultura della sicurezza dei pazienti (v. figura 1).



Figura 1 Panoramica delle misure volte a sostenere durevolmente una JC/cultura della sicurezza dei pazienti a livello macro

2.1 Creare basi giuridiche per un approccio corretto a tutte le persone coinvolte in un evento

Il concetto della JC nel settore sanitario è relativamente recente e la sua importanza a livello di giustizia è ancora da chiarire. Servono tempo e impegno per superare i timori, le incertezze e i dubbi delle persone coinvolte nei sistemi giudiziario e sanitario. La comunicazione e la comprensione reciproca dei ruoli e delle responsabilità dell'altro settore sono aspetti fondamentali. Formazioni comuni sulla JC e un dialogo aperto tra specialisti del campo giuridico e della sicurezza dei pazienti consentono di portare avanti il tema [3]. Allo scopo di creare basi giuridiche universali, le questioni seguenti andrebbero affrontate a livello interprofessionale nell'ambito di studi di casi pratici [3].

- (1) Nello Stato, nella singola organizzazione o nella società chi traccia il confine tra comportamento accettabile e inaccettabile?
Quanto più le normative a livello federale sono chiare e strutturate su chi è autorizzato a tracciare il confine, tanto più prevedibili saranno le conseguenze giuridiche di un evento. Così il personale sanitario avrà meno paure e incertezze su quello che potrebbe accadere dopo un evento, perché esistono norme chiare.
- (2) Quale dovrebbe essere il ruolo del settore specialistico interessato nella valutazione di un comportamento accettabile o inaccettabile e come dovrebbe essere coinvolto?
Quanto più le competenze del settore specialistico interessato vengono coinvolte nel sostenere la delimitazione dei confini con la giustizia, minore sarà la probabilità che membri del personale sanitario siano esposti a procedure giudiziarie ingiuste o sproporzionate.
- (3) Come vengono protetti i dati sulla sicurezza (p.es. dati provenienti da CIRS, indagini sugli eventi ecc.) dagli interventi giudiziari?

¹ Livello macro: Confederazione e Cantoni

Più i dati sulla sicurezza vengono protetti da interventi giudiziari, maggiore è la probabilità che i membri del personale sanitario si sentano sicuri in uno Stato e segnalino gli eventi. La protezione di questi dati è strettamente legata al modo in cui lo Stato risolve le questioni 1 e 2 [3].

- (4) Come indennizzare (a livello di diritto civile) pazienti e familiari per i danni subiti senza che venga aperta una procedura giuridica e una persona venga giudicata colpevole?

Sulla base di queste discussioni, i punti seguenti possono essere regolamentati in leggi e ordinanze.

2.1.1 Protezione di persone che notificano errori ed eventi indesiderati

Andrebbero creati un quadro giuridico e direttive per promuovere una cultura della sicurezza aperta e giusta. Ciò dovrebbe includere meccanismi che aiutino ad apprendere dagli errori e a prevenire incidenti potenzialmente nocivi per i pazienti, invece di limitarsi a raccogliere eventi e dati. Occorre altresì puntare sulla standardizzazione nazionale dei dati sulla sicurezza dei pazienti al fine di migliorarne la comparabilità. Ciò include anche la definizione di una terminologia comune e La legislazione in materia di confidenzialità, privacy e protezione dei dati deve essere concepita in modo tale da consentire lo scambio di dati a scopo di apprendimento [4]:

- Introduzione e applicazione di misure di gestione e di protezione giuridica per persone che notificano eventi indesiderati o formulano preoccupazioni in merito alla sicurezza di prestazioni [5].
- Protezione del personale sanitario nella segnalazione di eventi in seno a organizzazioni sanitarie.
- Delimitazione e differenziazione tra errori medici e negligenza medica per creare una JC e agevolare l'adozione di misure correttive adeguate (comprese le specifiche su chi definisce il confine e come).

2.1.2 Sostegno alle persone che hanno subito danni

Obbligo di trasparenza riguardo a errori ed eventi indesiderati nei confronti delle persone colpite (pazienti e familiari)

- Direttive per un obbligo di dichiarare in modo tempestivo, veritiero e completo un errore o un evento indesiderato nei confronti delle persone colpite senza che ciò possa essere utilizzato come ammissione di colpa.
- Elaborazione di linee guida standard per la dichiarazione di errori sulla base della ricerca internazionale e delle direttive esistenti [6,7].
- Possibilità di scusarsi per un comportamento scorretto nei confronti delle parti in causa senza che ciò possa essere utilizzato come ammissione di colpa.

Rafforzamento dei diritti dei pazienti

- Introduzione di leggi/normative a sostegno dei reclami nei confronti del settore sanitario da parte delle autorità (uffici di mediazione, procedure di conciliazione, consulenze/perizie gratuite ecc.).
- Introduzione di una legge riguardante l'indennizzo dei pazienti con un sistema di rimborso dei danni subiti dai pazienti (p.es. risarcimento dei danni da un apposito fondo per pazienti, senza assegnazione di colpe).

2.1.3 Potenziamento della sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie

Un potenziamento della sicurezza dei pazienti può essere visto anche come parte integrante del rafforzamento della sicurezza sul lavoro e della protezione della salute, dato che eventi indesiderati possono causare problemi di salute al personale sanitario, come insonnia, depressione o disturbi posttraumatici, il che a sua volta si ripercuote sulle prestazioni e sul rischio di errori. Leggi e direttive volte al potenziamento della sicurezza dei pazienti possono orientarsi alle disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro [8] e dovrebbero contenere gli aspetti seguenti:

- Potenziamento della sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie formulando direttive inerenti a sistemi di sicurezza o mettendo a disposizione mezzi ausiliari per l'attuazione (analogamente a quanto avviene p.es. nel campo della sicurezza sul lavoro e della protezione della salute con i [dieci elementi dell'approccio sistematico MSSL](#) [9] e il [manuale sull'attuazione della direttiva MSSL 6508](#) (2012) [10] della Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro CFSL).

- Rafforzamento della funzione di incaricata o incaricato della sicurezza dei pazienti definendo un chiaro profilo delle competenze e delle formazioni analogamente a quanto avviene per le specialiste e gli specialisti della sicurezza sul lavoro ([822.116 Ordinanza sulla qualifica degli specialisti della sicurezza sul lavoro](#) [11]) o stabilendo quando occorre coinvolgere l'incaricata o l'incaricato della sicurezza dei pazienti («[Direttiva concernente il ricorso ai medici del lavoro e agli altri specialisti della sicurezza sul lavoro](#)» [12]).

2.1.4 Potenziamento del sistema di apprendimento

- Rafforzamento di una cultura dell'apprendimento e del riscontro formulando direttive sull'introduzione di sistemi di apprendimento nelle organizzazioni sanitarie, nonché sulla definizione e l'attuazione di misure.
- Introduzione di un obbligo di notifica di never event² a un ufficio di coordinamento nazionale (v. punto 2.3) e definizione di tali eventi.
- Introduzione di un obbligo di notifica generale di errori ed eventi in seno a organizzazioni sanitarie (la situazione giuridica deve essere ponderata ed eventualmente adeguata: il principio del nemo tenetur³ non deve essere violato e la protezione di chi notifica deve essere garantita).
- Introduzione di un obbligo di indagine sui (quasi) incidenti, inclusi i suicidi ed i tentativi di suicidio, che il personale sanitario avrebbe possibilmente potuto prevenire.

2.2 Redigere concetti e stabilire standard per una JC/cultura della sicurezza dei pazienti

Lo sviluppo di una cultura della sicurezza è di grande importanza per sostenere gli sforzi volti a migliorare la sicurezza dei pazienti. Misure politiche e legislative possono creare un contesto propizio [5,13]. Di seguito, alcuni esempi di possibili provvedimenti a livello di politica sanitaria.

2.2.1 Concetti e standard generali

- Definizione di standard uniformi a livello nazionale su termini e temi legati alla cultura della sicurezza dei pazienti e alla JC.
- Integrazione di una cultura della sicurezza dei pazienti e quindi di elementi di una JC in misure di miglioramento della qualità/convenzioni sulla qualità [13].
- Coinvolgimento della prospettiva dei pazienti nello sviluppo di direttive e concetti per il miglioramento della cultura della sicurezza [14].

2.2.2 Misurazione di indicatori della JC/cultura della sicurezza dei pazienti

Nel quadro di misurazioni regolari di indicatori della sicurezza dei pazienti a livello nazionale, dovrebbero essere rilevati indicatori della cultura della sicurezza dei pazienti e della JC. A tale scopo, andrebbero definiti standard minimi. Indicatori per una cultura della sicurezza dei pazienti secondo [ECAST](#) [15] possono essere l'impegno, il comportamento, la consapevolezza, la capacità di adattamento, l'informazione, la rettitudine. La cultura della sicurezza dei pazienti e la JC dovrebbero essere sottoposte a verifica a intervalli regolari [13].

Per i Frameworks consultare l'appendice 2, per gli strumenti di misurazione consultare l'appendice 3 dello studio di fattibilità [Just Culture nel sistema sanitario svizzero \(FPS, 2024\)](#) (in tedesco).

2.2.3 Apprendimento dagli errori

- Sviluppo e messa a disposizione di direttive e mezzi ausiliari per la procedura in seguito a eventi indesiderati e indagini su eventi [16].
- Sviluppo e messa a disposizione di direttive e mezzi ausiliari per la comunicazione trasparente di un evento indesiderato [7,16,17].

² Never event: determinati eventi gravi che hanno procurato danni a pazienti e considerati evitabili (p.es. un intervento chirurgico su un lato sbagliato del corpo).

³ Nemo tenetur se ipsum accusare: nessuno può essere obbligato ad affermare la propria responsabilità penale.

2.2.4 Programmi di consulenza e di sostegno per prime⁴ e seconde vittime⁵

Un aspetto importante di una JC è il ripristino, che favorisce la guarigione emotiva di tutte le persone toccate da un evento coinvolgendole. È fondamentale che esse ricevano il sostegno necessario affinché possano riprendersi e ripristinare la fiducia nel settore sanitario. I pazienti e i loro familiari sono comunemente noti come «prime vittime», mentre le collaboratrici e i collaboratori del settore sanitario coinvolti sono le «seconde vittime». È possibile vi siano anche altri membri della comunità da considerare, per esempio chi ha assistito all'evento. Ecco alcuni esempi di misure di sostegno:

- Introduzione e finanziamento di programmi sistematici di consulenza e di sostegno a livello nazionale per pazienti e familiari [6].
- Introduzione e finanziamento di programmi sistematici di consulenza e di sostegno a livello nazionale (incl. misure di sensibilizzazione) per collaboratrici e collaboratori colpiti da eventi indesiderati [6,18].
- Sviluppo e messa a disposizione di direttive e mezzi ausiliari per l'approccio alle prime e alle seconde vittime.

2.3 Creare un ufficio di coordinamento nazionale per la sicurezza dei pazienti, la cultura della sicurezza dei pazienti e la JC

L'ufficio di coordinamento dovrebbe essere un ente nazionale indipendente aperto sia ai fornitori di prestazioni sanitarie sia ai pazienti, che non applica sanzioni e favorisce l'apprendimento. La costituzione di un ufficio di coordinamento nazionale per la sicurezza dei pazienti, la cultura della sicurezza dei pazienti e la JC richiede:

- La nomina (e quindi il finanziamento) di un'organizzazione indipendente per la ricezione, l'analisi, il riepilogo e la diffusione pubblica di informazioni sulla sicurezza dell'assistenza sanitaria del paese, nonché il monitoraggio dei progressi. Secondo l'OMS, un ente di questo tipo è un prerequisito per la creazione di organizzazioni e sistemi sanitari della massima affidabilità.
- La definizione di compiti e funzioni in seno a tale ufficio.
- La determinazione del margine di manovra e delle competenze di tale ufficio.
- Il rafforzamento dei meccanismi esistenti per la notifica di eventi nel settore della sicurezza dei pazienti e il miglioramento dei sistemi già in uso.

Il profilo delle competenze dell'ufficio di coordinamento è descritto al punto 3.5.

2.4 Ancorare la cultura della sicurezza dei pazienti e la JC nella formazione e nel perfezionamento dei professionisti sanitari e nei punti d' interfaccia

- Le competenze in materia di cultura della sicurezza dei pazienti e di JC dovrebbero essere stabilite in collaborazione con associazioni professionali, associazioni specialistiche, specialiste e specialisti di sicurezza dei pazienti e pedagogia/andragogia. Sulla base di questi profili, vanno poi formulate direttive per lo sviluppo di curriculum per tutte le professioni sanitarie al fine di ancorare nella formazione e nel perfezionamento i concetti della cultura della sicurezza dei pazienti e della JC. Le fonti seguenti possono essere utili: [Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional Edition](#) dell'OMS [19], [The Safety Competencies](#) [20], [From knowledge to action - A framework for building quality and safety capability in the New Zealand health system](#) [21], catalogo degli obiettivi di apprendimento dell'Aktionsbündnis Patientensicherheit [22].
- Dovrebbero inoltre essere proposte formazioni in materia anche per le autorità, il settore della giustizia e altre possibili interfacce.

2.5 Favorire la ricerca nel campo della cultura della sicurezza dei pazienti e della JC

Gli obiettivi della ricerca nel campo della sicurezza dei pazienti riguardano l'acquisizione di nuove conoscenze che migliorano la capacità delle organizzazioni e dei sistemi sanitari, nonché delle persone che vi lavorano, di ridurre gli errori legati all'assistenza sanitaria [5,13]. Da qui l'importanza di stanziare

⁴ Prima vittima: il paziente (e i familiari) danneggiato da un evento indesiderato

⁵ Seconda vittima: il professionista danneggiato da un evento indesiderato

fondi nazionali per promuovere la ricerca nell'ambito della sicurezza dei pazienti, in particolare della cultura della sicurezza dei pazienti e della JC.

2.6 Attuare una JC a livello di autorità

Un'implementazione e un disciplinamento a lungo termine della cultura della sicurezza dei pazienti e della JC dovrebbero seguire la crescente tendenza a una regolamentazione basata sulle funzioni. I fornitori di prestazioni hanno la possibilità di definire e sviluppare una propria procedura per il rispetto di disposizioni normative, per esempio attraverso lo sviluppo di sistemi di gestione della sicurezza e/o di misure per il miglioramento della loro cultura della sicurezza, conforme alla loro situazione e alle loro esigenze (p.es. storia, personale, cultura, competenza, risorse). Le autorità dovrebbero dunque prestare attenzione a mettere a disposizione basi e servizi di consulenza adeguate, e limitare le attività di regolamentazione alla verifica della qualità dei sistemi e dei processi di miglioramento continuo implementati [13]. Di seguito, presentiamo alcune possibilità per le autorità sanitarie di sostenere una cultura della sicurezza dei pazienti/JC.

- Discussioni e valutazione dei rischi per la sicurezza dei pazienti con dirigenti, quadri e dipendenti di organizzazioni sanitarie.
- Menzione esplicita della cultura della sicurezza dei pazienti e della JC in tutte le iniziative nazionali nel settore sanitario (p.es. negli obiettivi annuali).
- Sostegno alla creazione di sistemi uniformi di apprendimento e di segnalazione di errori gestibili con risorse limitate e comprendenti un'interfaccia a un sistema di segnalazione superiore.
- Servizi di consulenza per organizzazioni sanitarie per lo sviluppo, l'implementazione e la regolamentazione della cultura della sicurezza.
- Sviluppo di linee guida, schede informative [23] e programmi di formazione [24,25], organizzazione e/o sostegno di interventi [26,27].
- Audit regolari [28] per verificare i sistemi di gestione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie e i processi di riduzione dei rischi; adozione di misure correttive in caso di lacune rilevate.
- Definizione e divulgazione di processi e strutture uniformi per fornire a pazienti e familiari la possibilità di notificare eventuali anomalie e fonti di errore nell'assistenza sanitaria.

3 Misure consigliate a livello meso per sostenere una JC/cultura della sicurezza dei pazienti

A livello meso,⁶ sono stati individuati cinque attori-chiave – descritti più approfonditamente di seguito – per sostenere durevolmente una JC/cultura della sicurezza dei pazienti (v. figura 2).



Figura 2 Panoramica degli attori-chiave che sostengono durevolmente una JC/cultura della sicurezza dei pazienti a livello meso

3.1 Associazioni professionali e specialistiche

Le associazioni professionali e specialistiche dovrebbero impegnarsi affinché i concetti di JC e cultura della sicurezza dei pazienti vengano integrati sia nei piani di insegnamento della formazione di base sia nei programmi post-laurea, e l'insegnamento e la valutazione delle competenze in materia di sicurezza dei pazienti diventino parte obbligatoria dei piani di studio.

Di seguito, alcuni esempi concreti di attività delle associazioni professionali e specialistiche:

- Elaborazione di profili di competenze e definizione di standard minimi nell'ambito della JC/cultura della sicurezza dei pazienti per il lavoro dei singoli gruppi professionali.
- Integrazione della JC/cultura della sicurezza dei pazienti nei piani di insegnamento e nel materiale didattico esistenti [29].
- Ricorso a esercitazioni di osservazione e simulazione quali strumenti preziosi per la formazione interprofessionale nei contesti dell'apprendimento e del lavoro [29];
- Sviluppo di strumenti e di inventari di buona pratica sulla JC/cultura della sicurezza dei pazienti per istituti di formazione e studenti [29].
- Adattamento di strumenti consolidati (p.es. CIRS, conferenze dedicate alla mortalità e alla morbidità) per concentrare l'attenzione sul riconoscimento, la riduzione e la prevenzione di errori [29].

3.2 Assicuratori RC e associazioni assicurative: sistemi di promovimento e di incentivazione

Gli enti assicuratori potrebbero utilizzare sistemi di incentivazione quale strumento per motivare le aziende a impegnarsi nella prevenzione e per attuare una JC/cultura della sicurezza dei pazienti. Un sostegno finanziario ai fornitori di prestazioni da parte degli assicuratori può rafforzare ulteriormente tale motivazione ed essere importante soprattutto per chi dispone di meno risorse [30]. Nel complesso,

⁶ Livello meso: organizzazioni, associazioni professionali e specialistiche, assicuratori, istituti di formazione

la gestione e il finanziamento delle prestazioni dovrebbero essere analizzati in termini di efficacia per la sicurezza dei pazienti, e calibrati di conseguenza.

Punti di partenza concreti potrebbero essere:

- Convenzioni sulla qualità contenenti elementi vincolanti legati alla JC/cultura della sicurezza dei pazienti.
- Aumenti o riduzioni dei contributi (in funzione dello svolgimento di determinate attività di prevenzione e/o il raggiungimento di un determinato livello di sicurezza).
- Premi (pagamenti speciali) per misure preventive nel campo della JC/cultura della sicurezza dei pazienti.
- Eventuale introduzione di stimoli e programmi motivazionali (p.es. pay-for-performance) per migliorare la JC/cultura della sicurezza dei pazienti.
- Offerta di o sostegno a programmi di esercitazione specifici volti a favorire cambiamenti sistemici o individuali (p.es. simulazioni nel settore dell'anestesia, dell'ostetricia [31–35] o della chirurgia [36,37]).
- Riconoscimenti per attività di prevenzione particolarmente degne di nota (attestati, lodi pubbliche, marchi).

3.3 Organizzazioni di pazienti, pazienti e familiari

Organizzazioni di pazienti, pazienti e familiari vengono sovente coinvolti solo quando un errore è ormai stato commesso e vengono fatti valere i diritti di risarcimento dei danni. Essi possono tuttavia fornire un contributo anche a livello di prevenzione, per esempio nell'implementazione di una JC/cultura della sicurezza dei pazienti [5], nell'individuazione di errori e rischi, e partecipando a discussioni sull'importanza della rettitudine e della responsabilità dei fornitori di prestazioni. Non tutti i pazienti e i familiari vorranno o potranno collaborare all'introduzione di un approccio legato alla JC, ma sembra che molti siano interessati ad analizzare errori affinché non si ripetano in futuro. Dopo un evento critico, pazienti e familiari si attendono un'informazione trasparente in materia. Un motivo importante per il quale adiscono le vie legali è infatti proprio la mancanza di informazioni affidabili oppure la sensazione di non essere rispettati o di essere abbandonati a sé stessi [7,16,38]. Una JC potrebbe ovviare a questo problema.

In tale ottica, potrebbero essere adottate le misure seguenti:

- Dare alle persone coinvolte la possibilità di segnalare autonomamente temi relativi alla sicurezza dei pazienti e imparare dalle notifiche pubblicate [5].
- Tramite formazioni, campagne di informazione e piattaforme di scambio messe a disposizione da organizzazioni di pazienti, fornire sostegno a pazienti e familiari nell'acquisizione di conoscenze sulla JC/cultura della sicurezza dei pazienti affinché siano in grado di esprimere preoccupazioni rilevanti per la sicurezza al cospetto dei fornitori di prestazioni (speak-up), sensibilizzarli sull'importanza di una JC e su come possano contribuirvi ([HCQA-Patient](#)) [39].
- Approfondire i temi della sicurezza dei pazienti, della JC e della cultura della sicurezza dei pazienti insieme ad autorità e fornitori di prestazioni.

3.4 Istituti di formazione

La qualità e la sicurezza dell'assistenza ai pazienti dipendono non solo da quanto succede nella quotidianità clinica, ma anche dall'approccio che gli istituti di formazione tengono nei confronti della JC e della cultura della sicurezza dei pazienti. Ciò riguarda la formazione delle professioni sanitarie in materia di JC/cultura della sicurezza dei pazienti, la ricerca in questo campo e la funzione di esempio assunta dagli istituti stessi.

Le misure seguenti possono sostenere la promozione di una JC/cultura della sicurezza dei pazienti.

3.4.1 Ricerca, formazione, e perfezionamento

- Ricerca nell'ambito della JC/cultura della sicurezza dei pazienti con attenzione focalizzata sui fattori di influenza, sullo sviluppo di misure, sull'efficacia dei provvedimenti, sull'attuazione a lungo termine, sulle analisi costi/benefici.

- Creazione di offerte per la formazione e il perfezionamento nel campo della sicurezza dei pazienti, per esempio sulla JC/cultura della sicurezza dei pazienti, sui fattori umani, sul design dei sistemi e sulla sicurezza dei pazienti [40–42].

3.4.2 JC vissuta negli istituti di formazione

- Sviluppo e diffusione di un processo JC in seno all'istituto di formazione ([HCQA-Education](#)) [43].
- Discussione aperta su eventi passati legati alla sicurezza dei pazienti ([HCQA-Education](#)).
- Sostegno attivo a collaboratrici e collaboratori, studentesse e studenti coinvolti in un evento legato alla sicurezza dei pazienti (colloqui, assistenza da parte di pari o specialiste e specialisti) ([HCQA-Education](#)) [43].

3.5 Ufficio di coordinamento nazionale per la sicurezza dei pazienti

Per riunire e attuare in modo coordinato, sistematico e duraturo attività volte a instaurare una JC/cultura della sicurezza dei pazienti, occorrerebbe avvalersi di un ufficio di coordinamento nazionale avente il compito di generare conoscenze e competenze sul tema, di elaborare strumenti per l'applicazione e l'implementazione di queste conoscenze e di diffondere quanto appreso. Particolarmente importanti in tal senso sono il legame diretto con la prassi e il coinvolgimento di fornitori di prestazioni, nonché di esperte ed esperti di altri settori e paesi. Nell'ottica dell'introduzione di una JC/cultura della sicurezza dei pazienti, un ufficio di coordinamento di questo genere dovrebbe attuare le misure seguenti.

3.5.1 Generazione di conoscenze e competenze sul tema della JC/cultura della sicurezza dei pazienti

- Svolgimento di studi di fattibilità sull'adeguamento/attuazione di concetti esistenti o nuovi nel settore sanitario svizzero.
- Attuazione di programmi di implementazione nazionale nel campo della JC/cultura della sicurezza dei pazienti allo scopo di ottenere uno sviluppo duraturo della qualità mediante l'integrazione sistematica di pratiche specifiche. Attraverso questi programmi di implementazione nazionale, i fornitori di prestazioni vengono accompagnati e sostenuti nel processo di cambiamento al fine di ancorare efficacemente tali pratiche nella routine.
- Gestione di un centro di segnalazione di errori ed eventi indesiderati a livello nazionale per l'identificazione di settori problematici rilevanti sul piano interregionale, lo sviluppo di raccomandazioni di miglioramento e sensibilizzazione sui rischi clinici (attualmente questo compito è assunto da CIRNET – Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK).
- Gestione di un centro di segnalazione di never event a livello nazionale.
- Individuazione di rischi per la sicurezza dei pazienti e raccomandazione di misure in materia di sicurezza dei pazienti, cultura della sicurezza dei pazienti e JC a livello nazionale.
- Svolgimento/accompagnamento di analisi di errori e formulazione di raccomandazioni individuali alle persone coinvolte senza definire colpe o responsabilità, conduzione di inchieste con il coinvolgimento di tutte le parti in causa (dipendenti del settore sanitario, pazienti e familiari), considerazione dei principi della JC/cultura della sicurezza dei pazienti nel quadro di inchieste su eventi [13].
- Pubblicazione di rapporti di analisi a scopo di apprendimento nel rispetto della protezione dei dati e della confidenzialità.

3.5.2 Applicazione e implementazione di conoscenze e competenze sul tema della JC/cultura della sicurezza dei pazienti

- Sviluppo e messa a disposizione di materiale (p.es. linee guida per sistemi di apprendimento) e di strumenti sulla JC/cultura della sicurezza dei pazienti [44] per i vari gruppi di interesse nel settore sanitario (fornitori di prestazioni, associazioni/organizzazioni di categoria, autorità, pazienti ecc.).
- Sviluppo di offerte di formazione, per esempio nei settori dell'analisi di errori e rischi, dei fattori umani, del pensiero sistemico ecc. per individui, gruppi e organizzazioni [44].
- Messa a disposizione di un team di esperti multidisciplinare per organizzazioni del settore sanitario che constatano modelli di errori inusuali al fine di aiutarle a capirne le cause e a trovare soluzioni

(la maggior parte delle organizzazioni sanitarie non dispone infatti di proprie risorse e competenze in tale ambito).

3.5.3 Rete di contatti e diffusione di conoscenze e competenze nell'ambito della JC/cultura della sicurezza dei pazienti

- Consulenza e sostegno nell'implementazione delle misure adeguate al tema in questione.
- Offerta di corsi, seminari ed eventi didattici in materia.
- Pubblicazione di rapporti sulle nozioni tratte da sistemi di apprendimento superiori [44].
- Messa a disposizione di piattaforme di discussione e di scambio per condividere buone pratiche, sfide e opportunità tra professionisti della salute ed esperti nel campo della JC/cultura della sicurezza dei pazienti.
- Collaborazione con specialiste e specialisti svizzeri e stranieri che hanno già acquisito esperienze con buone pratiche nell'ambito della JC/cultura della sicurezza dei pazienti.

4 Misure consigliate a livello micro per sostenere una JC/cultura della sicurezza dei pazienti

A livello micro,⁷ sono stati individuati sette provvedimenti chiave – descritti più approfonditamente di seguito – per sostenere durevolmente una JC/cultura della sicurezza dei pazienti (v. figura 3).

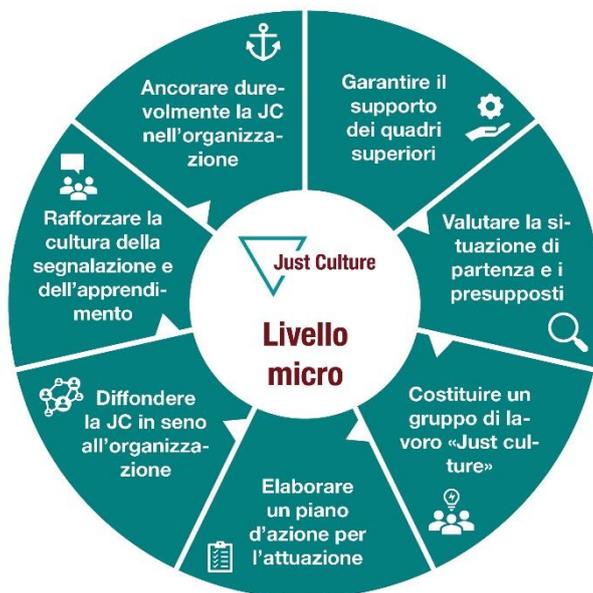


Figura 3 Panoramica dei provvedimenti per sostenere durevolmente una JC/cultura della sicurezza dei pazienti a livello micro

4.1 Garantire il supporto dei quadri superiori

I quadri superiori possono creare le condizioni per una JC e per l'apprendimento, visto che a questi livelli vengono prese decisioni di ordine strategico, finanziario, personale e rilevante per i rischi [45–47]. Per favorire una cultura della sicurezza a lungo termine, i quadri devono dare l'esempio e dimostrare che la sicurezza ha la massima priorità in seno all'organizzazione. Sono chiamati a impegnarsi in prima persona, dare priorità alla sicurezza e a stanziare le risorse necessarie. Ciò deve avvenire anche quando all'interno dell'organizzazione o all'esterno (p.es. organi di informazione o autorità di sorveglianza) vengono poste domande critiche (v. anche HQCA-senior Leaders [48]).

I quadri a livello operativo, tra i quali rientrano i responsabili dei gruppi, dei team e dei reparti, il personale medico e i dipendenti con funzioni di conduzione, sono i principali ambasciatori della cultura della sicurezza. Essi potrebbero sfruttare la loro posizione per instaurare una cultura caratterizzata da una comunicazione aperta e favorire conversazioni aperte e momenti dedicati al confronto e ai riscontri [46]. Dopo eventi indesiderati, le collaboratrici e i collaboratori dovrebbero beneficiare del sostegno dei superiori. Concentrarsi sull'individuazione di fattori sistemici che hanno influenzato l'operato di una persona segnala la convinzione che gli errori sono sovente, un sintomo di qualcosa che non funziona a livello di sistema, e che il miglioramento di tale sistema è il mezzo più efficace per ridurre la probabilità che in futuro errori analoghi si verifichino di nuovo [49] (v. anche HQCA-Manager [50]).

⁷ Livello micro: organizzazioni sanitarie e fornitori di prestazioni

4.2 Valutare la situazione di partenza e i presupposti per una JC

4.2.1 Verifica dei presupposti per una JC

Per implementare in modo efficace una JC, devono essere soddisfatti determinati presupposti. In una prima fase, vale quindi la pena valutare in modo realistico la situazione di partenza (v. criteri nella tabella 1).

Tabella 1 Presupposti da soddisfare per implementare una cultura della sicurezza e una JC (conforme-mente a [51], con complementi [52])

Criterio	Spiegazione
1. Sicurezza psicologica: benevolenza e approccio all'insegna dell'apertura, della fiducia e della correttezza	Le collaboratrici e i collaboratori hanno fiducia nell'organizzazione e nei superiori, e parlano liberamente di errori e preoccupazioni. Ciò è importante per capire come funzionano le cose in seno all'organizzazione e come mai è così.
2. Gerarchie piatte, prevenzione del pensiero gerarchico	Il pensiero gerarchico è dannoso per la sicurezza dei pazienti/cultura della sicurezza dei pazienti/JC perché ostacola la fiducia, lo speak-up, le segnalazioni di errori ecc.
3. Impegno della dirigenza	I cambiamenti devono godere del sostegno dell'intero gruppo dirigenziale. Sussiste un impegno scritto a favore della sicurezza dei pazienti. La responsabilità è dei dirigenti e dei quadri e non può essere delegata alle collaboratrici e ai collaboratori.
4. Conduzione	La conduzione è considerata il fattore decisivo per lo sviluppo della cultura della sicurezza. I quadri si adeguano e passano da uno stile di conduzione orientato agli obiettivi a uno orientato alla trasformazione.
5. Descrizione di competenze e responsabilità chiare per tutti i settori	I quadri sono responsabili dei cambiamenti/miglioramenti a livello di sistema o di organizzazione effettuati sulla base dell'esperienza o dell'evidenza scientifica. Ogni persona è responsabile delle proprie decisioni [53–59], anche quando non rispetta consapevolmente procedure o disposizioni in materia di sicurezza, indipendentemente dalla posizione gerarchica in seno all'organizzazione [53].
6. Reparto Sicurezza	È presente un apposito reparto competente e responsabile per la pianificazione della sicurezza.
7. Coinvolgimento delle collaboratrici e dei collaboratori	L'azienda coinvolge le collaboratrici e i collaboratori nella pianificazione, nella sorveglianza e nel miglioramento della sicurezza. Un'ampia rappresentanza del personale riduce la distanza dal potere. Si predilige un approccio bottom-up nelle procedure decisionali.
8. Coinvolgimento di pazienti e familiari	Il coinvolgimento di pazienti e familiari nella pianificazione e nell'attuazione di misure/attività rilevanti per la sicurezza dei pazienti migliora l'assistenza personale e previene gli errori. Questa partecipazione rafforza la fiducia, incrementa la competenza sanitaria e sottolinea la responsabilità comune di pazienti, familiari e fornitori di prestazioni per la qualità dell'assistenza.
9. Successi passati non contano	La sicurezza è un processo iterativo e ripetitivo che non si conclude mai.
10. Risikomanagement Policy	Le decisioni in merito a modifiche e piani poggiano su una strategia di gestione del rischio commisurata ai singoli livelli decisionali.
11. Margine d'azione	Oltre all'ottimizzazione delle risorse finanziarie e personali nella pianificazione, vengono previste capacità per la gestione di eventi inattesi (p.es. ulteriori fasi iterative nel processo di implementazione della JC). Ciò non è considerato uno spreco di risorse.

12. Riconoscimento delle iniziative a favore della sicurezza	I contributi attivi ed eccezionali a favore della sicurezza (p.es. nuove idee, segnalazioni di rischi ecc.) vengono premiati.
13. Comunicazione interna	Regna una cultura della comunicazione aperta (p.es. informazioni trasparenti su errori ed eventi, processi di verifica e raccomandazioni) e sono disponibili direttive per una gestione efficace dei conflitti.
14. Comunicazione esterna	Sono previsti e vengono curati canali di comunicazione con la società, le autorità e altri settori per discutere temi inerenti alla sicurezza e chiarire gli approcci per l'implementazione di una JC.

4.2.2 Misurazione di una JC/cultura della sicurezza dei pazienti e valutazione del grado di maturità
Strumenti per la misurazione o l'autovalutazione della JC/cultura della sicurezza dei pazienti possono aiutare a rilevare lo stato di sviluppo di un'organizzazione. Un anno dopo l'attuazione formale occorrerebbe procedere a una nuova valutazione con il medesimo strumento, così da poter confrontare i risultati. Per i settori considerati deboli possono poi essere adottate ulteriori misure. Per la valutazione sono disponibili strumenti di sondaggio e modelli di maturità descritti nelle appendici 3 «Messinstrumente Just Culture (JC) / Patient Safety Culture (PSC)» e 4 «Reifegradmodelle zur Beurteilung einer Just Culture» (in tedesco).

4.3 Creare un gruppo di lavoro «Just culture»

I quadri superiori costituiscono un team di esperti responsabile dell'attuazione, del mantenimento e del miglioramento dei principi di una JC in seno all'organizzazione. L'impegno delle e dei rappresentanti coinvolti (compresi i quadri) è la chiave per l'implementazione durevole di una JC. Lo sviluppo di processi e materiali dipende dalla composizione di questo team. Nella selezione dei membri del team di lavoro andrebbero considerati i punti seguenti (maggiori informazioni nello [strumentario Just Culture ASHP \[60\]](#)):

- Inclusione di quadri e persone con esperienze di lavoro a tutti i livelli, in tutti i settori e servizi (team interdisciplinare e interprofessionale).
- Rappresentanza di una vasta gamma di capacità ed esperienze, riconoscimento da parte delle collaboratrici e dei collaboratori.
- Individuazione di dipartimenti con processi e/o gruppi di persone unici in seno all'organizzazione e rappresentanza di quest'ultimi tramite una persona.
- Condirezione del gruppo di lavoro assegnata idealmente a una o uno specialista della sicurezza dei pazienti e a una o uno specialista dello sviluppo dell'organizzazione.

Lo sviluppo di una JC è un processo iterativo. I membri del team dovrebbero mettersi a disposizione per incontri regolari e impegnarsi a fornire riscontri dai loro ambiti di lavoro.

Essi devono essere formati sul tema, così da avere un punto di partenza comune sul quale costruire. Il lavoro del gruppo prosegue anche dopo l'implementazione con riunioni e attività regolari volte a conservare la JC.

4.4 Elaborare un piano d'azione per l'attuazione di una JC

Sulla scorta della misurazione della cultura e/o del grado di maturità, il gruppo di lavoro elabora un piano d'azione per una JC in collaborazione con rappresentanti di collaboratrici e collaboratori, pazienti e quadri dell'azienda. Questo piano d'azione comprende aspetti come l'adeguamento delle condizioni quadro, lo sviluppo di una politica della JC (p.es. [Just Culture Principles](#), Alberta Health Services [61]), un concetto sulla JC (vedi appendice 2 «Frameworks Just Culture: Hilfsmittel zum Aufbau oder der Evaluation einer JC/PSC») o una procedura per l'elaborazione di eventi indesiderati con danni per i pazienti. Un processo di elaborazione rigenerativa considera le esigenze di tutti i portatori di interesse e focalizza l'attenzione sulla riparazione e sull'apprendimento orientato al futuro.

Il gruppo di lavoro stabilisce come coinvolgere e informare le collaboratrici e i collaboratori, e come ancorare la JC nella documentazione e nei processi esistenti. Cerca inoltre strumenti a sostegno di una JC/cultura della sicurezza dei pazienti che siano commisurati allo stato dello sviluppo della propria

organizzazione sanitaria (vedi appendice 5 «Praktische Tools zur Unterstützung einer Just Culture auf der Mikroebene»).

4.5 Diffondere la JC in seno all'organizzazione

Le collaboratrici e i collaboratori dovrebbero essere coinvolti quanto prima in un processo di implementazione duratura [62,63]. Sono infatti la fonte principale di informazioni su pericoli, situazioni rischiose, errori e incidenti. Dopo l'approvazione da parte della Direzione, il piano d'azione viene sottoposto a tutto il personale al fine di illustrare il concetto della JC, i suoi principi chiave e gli effetti per l'organizzazione. La formazione di base e il perfezionamento sul tema della JC sono molto importanti per la sua attuazione a lungo termine [59,64].

- Formazione e perfezionamento nella JC (p.es. corsi di trenta-sessanta minuti da svolgere autonomamente online).
- Forum online per raggiungere il maggior numero possibile di collaboratrici e collaboratori (registrazione per chi lavora a turni) [65].
- Finestre temporali vincolanti per discussioni/scambi (p.es. riunioni regolari del team, discussioni di casi).
- Formazione specifica per quadri su temi inerenti alla JC.
- In seno ai gruppi di lavoro dell'organizzazione, comunicazione in merito all'attuazione di una JC nel proprio settore [53,56,59].
- In seno ai gruppi di lavoro dell'organizzazione, analisi di eventi per trarne insegnamenti [56,57,64] e mettere in evidenza la responsabilità assunta dalle professioniste e dai professionisti della salute in tale ambito [46,64,66].
- Promovimento di una cultura positiva della comunicazione e del riscontro mettendo a disposizione appositi strumenti.

4.6 Rafforzare la cultura della segnalazione e dell'apprendimento

Per rafforzare la cultura della segnalazione e dell'apprendimento, vanno modificati diversi elementi che dipendono l'uno dall'altro.

4.6.1 Sostenere la JC

- I superiori rispondono alle preoccupazioni inerenti alla sicurezza, richiedono a loro volta riscontri e utilizzano gli eventi critici quale fonte di apprendimento.
- La sicurezza psicologica può essere aumentata con la formazione dei quadri nell'ambito del coaching e dei membri del team a livello di capacità di intervenire e di imporsi. Si tratta di elementi tipici del Crew Resource Management (CRM).

4.6.2 Favorire la cultura flessibile

- Una cultura della disponibilità al cambiamento viene promossa attivamente e vissuta dai quadri. Lo sviluppo e il rafforzamento della JC/cultura della sicurezza dei pazienti vengono organizzati in modo partecipativo coinvolgendo tutte le persone che collaborano al processo di assistenza. I riscontri delle collaboratrici e dei collaboratori, dei pazienti e dei familiari sono apprezzati e vengono incoraggiati attivamente.
- Il pensiero orientato alla sicurezza viene favorito guardando il quadro complessivo e sviluppando scenari più ampi [67].
- Le e i responsabili dei reparti e dei settori conducono ispezioni alla ricerca di pericoli. Le preoccupazioni inerenti alla sicurezza o eventuali aree problematiche vengono segnalate dal personale direttamente ai superiori.

4.6.3 Sostenere la cultura della segnalazione

- Vengono messi a disposizione sistemi di segnalazione e di apprendimento, e il loro impiego viene incoraggiato.
- Affinché sia efficace, un Critical Incident Reporting System (CIRS) deve disporre delle necessarie risorse personali e finanziarie.

- Un CIRS interno dovrebbe consentire di effettuare segnalazioni anonime, ma anche confidenziali (p.es. con indicazione del nome), e favorire un approccio vieppiù aperto nei confronti di errori, danni evitati di poco ed eventi critici. Ciò consente di eliminare i punti deboli e di formulare riscontri più mirati.
- Le formazioni sui sistemi di segnalazione e di apprendimento sono aperte a tutte le parti in causa, in particolare i quadri.

4.6.4 Favorire la cultura informata

Le persone che gestiscono il sistema di segnalazione dispongono di conoscenze aggiornate sui fattori umani, tecnici, organizzativi e ambientali che determinano nel complesso la sicurezza del sistema stesso [68]. Secondo Turner et al. [69], un team incaricato di esaminare gli eventi dovrebbe

- Disporre di solide conoscenze in tale ambito e sui fattori umani.
- Avvalersi di strumenti che aiutano a mettere ordine nella complessità, per esempio il modello SEIPS (Systems Engineering Initiative for Patient Safety, una soluzione socio-tecnica per la sicurezza dei pazienti) [70–72], ed evitare gli approcci di apprendimento lineari.
- Coinvolgere pazienti e familiari nel processo di verifica, così da considerare tutte le prospettive di un evento.
- Esaminare una serie di eventi clinici («piccoli» errori, quasi incidenti, gruppi di eventi), invece di concentrarsi su un piccolo gruppo di eventi gravi [73].
- Coinvolgere direttamente i quadri nella verifica per poter distinguere tra «work as done», ossia lo svolgimento vero e proprio del lavoro nella gestione quotidiana, e «work as imagined», ossia le procedure di lavoro così come immaginate dai responsabili.

4.6.5 Sostenere la cultura dell'apprendimento

Secondo Reason [68], un'organizzazione deve avere la disponibilità e la competenza per trarre le giuste conclusioni dal suo sistema di informazione sulla sicurezza, e la volontà di procedere a riforme importanti. Gli aspetti seguenti sono dunque essenziali.

- I rischi, gli errori, nonché gli eventi critici e indesiderati non sono considerati un tabù. Vengono invece formulati ed elaborati in modo orientato alla soluzione, vengono sviluppate strategie di prevenzione e adottate le misure del caso.
- I processi legati all'elaborazione delle segnalazioni nel sistema dovrebbero essere esaminati. Occorre mirare a risposte tempestive e a misure che affrontano i problemi a livello sistemico [5]. Questo riscontro è importante perché dimostra l'impegno dell'organizzazione nei confronti del tema sicurezza, e perché rafforza la fiducia delle collaboratrici e dei collaboratori nel sostegno dato dall'organizzazione stessa [74]. Anche i risultati dei rilevamenti sulla sicurezza dei pazienti andrebbero comunicati al personale.
- Viene promossa la lungimiranza. Analisi sistematiche retrospettive e prospettive di punti deboli vengono sfruttate quale potenziale per il miglioramento della presa a carico dei pazienti.
- Le procedure ben gestite nonostante la costante presenza di rischi elevati vengono prese a esempio e studiate. Le conoscenze così acquisite confluiscono in altri processi di miglioramento (Safety-II).
- Vengono utilizzati strumenti che agevolano l'adozione di misure di maggiore qualità e incisività, come il pensiero sistemico (ragionare per strutture interconnesse, strutture sistemiche, innovazioni e orientamento al futuro, sistemi complessi, rilevamento di interazioni complesse, cambi di prospettiva ecc.).
- L'efficacia delle misure di prevenzione degli errori adottate viene valutata e perfezionata sulla base delle nozioni acquisite.
- Le conoscenze vengono messe a disposizione di altri, anche al di fuori del proprio settore di lavoro o della propria organizzazione.
- Le conoscenze e le possibilità di intervento in materia di sicurezza dei pazienti vengono conservate a lungo termine.

L'analisi di un evento indesiderato non garantisce che gli insegnamenti tratti consentano di ottenere un miglioramento efficace del sistema e di evitare in futuro danni analoghi. Spesso le raccomandazioni sono deboli e non permettono quindi una vera e propria ottimizzazione della sicurezza [75]. Gli approcci volti a cambiare il comportamento di singole persone (attenzione e vigilanza) sono considerati meno incisivi di quelli che mirano al sistema. I cambiamenti culturali e le funzioni vincolanti hanno effetti più ampi e più a lungo termine rispetto alla formazione e a nuove direttive, ma richiedono al tempo stesso un impegno superiore nel loro ottenimento [76]. L'attenzione dovrebbe essere focalizzata sulla definizione di misure quanto più possibile forti e poco dipendenti dal comportamento delle persone.

4.7 Ancorare durevolmente la JC nell'organizzazione

Per garantire l'efficacia a lungo termine dell'implementazione di una JC, i relativi principi dovrebbero essere solidamente radicati nell'organizzazione e andrebbero pianificate misure più ampie.

- Introduzione di una JC quale processo di sviluppo dell'organizzazione: l'implementazione duratura di una JC corrisponde a un processo di sviluppo aziendale e di gestione del cambiamento, nel quale rientra l'elaborazione di una visione della sicurezza, di obiettivi, di piani strategici e operativi, di direttive e di misure per l'attuazione. Responsabilità e ruoli specifici devono essere stabiliti a tutti i livelli. È consigliabile collaborare con esperte ed esperti delle risorse umane e dello sviluppo del personale [47], in modo che la JC venga ancorata in tutti i processi, le direttive e i documenti, e sia così vissuta nel lavoro quotidiano [1,77].
- Eventi informativi e formazioni: la creazione e lo svolgimento di eventi informativi e formazioni dovrebbero a loro volta avvalersi della collaborazione delle risorse umane al fine di garantire l'organizzazione regolare di corsi sul tema della JC. Nelle situazioni difficili successive a un evento indesiderato, i quadri necessitano di persone di riferimento e dovrebbero essere appositamente istruiti in materia.
- Sinergie: in un'organizzazione, diversi settori affrontano temi simili da prospettive diverse. La JC, per esempio, è importante anche nell'ottica della sicurezza sul lavoro. La collaborazione con specialiste e specialisti della sicurezza sul lavoro, della protezione della salute e della sicurezza dei pazienti può rafforzare il tema della sicurezza in seno a un'organizzazione [8,78].

Bibliografia

- 1 Dekker S. *Just Culture: Balancing Safety and Accountability*. Aldershot: Ashgate 2007.
- 2 Dekker S. *Just Culture: Restoring Trust and Accountability in your Organization*. Third Edition. Boca Raton, Florida: CRC Press, Taylor & Francis 2016.
- 3 Pont R. Managing a pragmatic Just Culture implementation. <https://skybrary.aero/sites/default/files/bookshelf/6141.pdf>. 2019.
- 4 Milligan C, Allin S, Farr M, *et al*. Mandatory reporting legislation in Canada: Improving systems for patient safety? *Health Econ Policy Law*. 2021;16:355–70.
- 5 WHO. Global Patient Safety action Plan 2021-2030 towards eliminating avoidable harm in health care. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>. 2021.
- 6 Vincent C, Staines A. Enhancing the Quality and Safety of Swiss healthcare. https://www.researchgate.net/profile/Anthony-Staines-2/publication/337415481_ENHANCING_THE_QUALITY_AND_SAFETY_OF_SWISS_HEALTHCARE/links/5dd66724458515cd48b08fbd/ENHANCING-THE-QUALITY-AND-SAFETY-OF-SWISS-HEALTHCARE.pdf. 2019.
- 7 O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, *et al*. Disclosure of patient safety incidents: A comprehensive review. *International Journal for Quality in Health Care*. 2010;22:371–9.
- 8 De Bienassis K, Klazinga NS. Developing international benchmarks of patient safety culture in hospital care: Findings of the OECD patient safety culture pilot data collection and considerations for future work. *OECD Health Working Papers*. Published Online First: 2022. doi: 10.1787/95ae65a3-en
- 9 Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit EKAS. ASA-Sicherheitssystem : 10 Elemente für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz. <https://www.ekas.ch/download.php?id=3642>. 2012.
- 10 Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit EKAS. Sicherheit und Gesundheitsschutz Handbuch zur Umsetzung der EKAS-Richtlinie 6508. <https://archiv.llv.li/files/avw/pdf/llv-avw-ekas-handbuch.pdf>. 2012.
- 11 Schweizer Bundesrat. 822.116 Verordnung über die Eignung der Spezialistinnen und Spezialisten der Arbeitssicherheit. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1996/3121_3121_3121/de. 1996.
- 12 Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit EKAS. EKAS Richtlinie Nr. 6508 Richtlinie über den Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit (ASA-Richtlinie). <https://www.ekas.admin.ch/download.php?id=6943>. 2022.
- 13 Nævestad TO, Storesund Hesjevoll I, Elvik R. How can regulatory authorities improve safety in organizations by influencing safety culture? A conceptual model of the relationships and a discussion of implications. *Accid Anal Prev*. 2021;159:106228.
- 14 Diverse. Enhancing the quality and safety of Swiss healthcare. Swiss National Report on Quality and Safety in Healthcare-Short Reports. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/qualitaetssicherung/short-reports.pdf.download.pdf/Short%20Reports-DE.pdf>. 2019.
- 15 Piers M&, Balk. Safety Management System and Safety Culture Working Group Safety Management System and Safety Culture Working Group (SMS WG) SAFETY CULTURE FRAMEWORK FOR THE ECAST SMS-WG. 2009.
- 16 Manser T. Managing the aftermath of critical incidents: Meeting the needs of health-care providers and patients. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011;25:169–79. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2011.02.004>
- 17 Clinical Excellence Commission NSW. STARS@ TOOL FOR CLINICIAN DISCLOSURE. https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0007/259009/stars-tool-for-clinician-disclosure.pdf. 2011.
- 18 Schrøder K, Lamont RF, Jørgensen JS, *et al*. Second victims need emotional support after adverse events: even in a just safety culture. *BJOG*. 2019;126:440–2. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15529>
- 19 WHO. Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional Edition. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958_eng.pdf?sequence=1. 2011.

- 20 Canadian Patient Safety Institute. The Safety Competencies Enhancing Patient Safety Across the Health Professions. https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/safetyCompetencies/Documents/CPSI-SafetyCompetencies_EN_Digital.pdf%23search=Competencies. 2020.
- 21 Health Quality & Safety Commission New Zealand. From knowledge to action A framework for building quality and safety capability in the New Zealand health system. <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Our-work/Leadership-and-capability/Building-leadership-and-capability/Publications-resources/From-knowledge-to-action-Oct-2016.pdf>. 2016.
- 22 Aktionsbündnis Patientensicherheit. Wege zur Patientensicherheit Katalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2022/05/2022_APS_Lernzielkatalog.pdf. 2022.
- 23 Murray W, Ison S, Gallemore P, *et al.* Effective occupational road safety programs: A case study of wolseley. *Transp Res Rec.* 2009;55–64.
- 24 Patankar MS. Maintenance Resource Management for Technical Operations. *Crew Resource Management.* 2019;357–405.
- 25 Goettee, David, Spiegel, *et al.* Overview of Federal Motor Carrier Safety Administration Safety Training Research for New Entrant Motor Carriers. 2015.
- 26 AMTRAK Office of Inspector General. SAFETY AND SECURITY: Opportunities Exist to Improve the Safe-2-Safer Program. 2015. www.amtrakoig.gov/reading-room
- 27 Zuschlag M, Ranney JM, Coplen M. Evaluation of a safety culture intervention for Union Pacific shows improved safety and safety culture. *Saf Sci.* 2016;83:59–73.
- 28 Naevestad T-O, Phillips R. The relevance of safety culture as a regulatory concept and management strategy in professional transport Comparing the experiences of regulators and companies from four sectors. 2018.
- 29 Harris KA, Frank JR. Competence by Design: Reshaping Canadian Medical Education Competence by Design. https://www.researchgate.net/publication/284682917_Competence_by_design_Reshaping_Canadian_medical_education_-the_continuum_of_medical_education. 2014.
- 30 Mello MM, Studdert DM, Thomas EJ, *et al.* Who Pays for Medical Errors? An Analysis of Adverse Event Costs, the Medical Liability System, and Incentives for Patient Safety Improvement. 2007.
- 31 Hanscom R. Medical Simulation from an Insurer's Perspective. Published Online First: 2008. doi: 10.1111/j.1553-2712.2008.00255.x
- 32 Clark SL, Belfort MA, Byrum SL, *et al.* Improved outcomes, fewer cesarean deliveries, and reduced litigation: results of a new paradigm in patient safety. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;199:105.e1-105.e7.
- 33 Simpson KR, Kortz CC, Knox GE. A Comprehensive Perinatal Patient Safety Program to Reduce Preventable Adverse Outcomes and Costs of Liability Claims. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety.* 2009;35:565–74.
- 34 Grunebaum A, Chervenak F, Skupski D. Effect of a comprehensive obstetric patient safety program on compensation payments and sentinel events. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;204:97–105.
- 35 Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, *et al.* A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments. *Am J Obstet Gynecol.* 2014;211:319–25. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2014.04.038>
- 36 Stevens LM, Cooper JB, Raemer DB, *et al.* Educational program in crisis management for cardiac surgery teams including high realism simulation. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2012;144:17–24.
- 37 Anderson J. Test required for laparoscopy privileges in Boston. *Ob Gyn News.* 2008;36.
- 38 Sahlström M, Partanen P, Turunen H. Patient-reported experiences of patient safety incidents need to be utilized more systematically in promoting safe care. *International Journal for Quality in Health Care.* 2018;30:778–85.
- 39 Health Quality Council of Alberta. Why a just culture is important for patients and families. <https://justculture.hqca.ca/information-for-patients-and-families/>. 2024.

- 40 McCreight M, Hughes AM, Franklin Edwards III G, *et al.* Designing healthcare for human use: Human factors and practical considerations for the translational process. Published Online First: 2023. doi: 10.3389/frhs.2022.981450
- 41 Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. *BMJ Qual Saf.* 2014;23:196–205.
- 42 Cafazzo JA, St-Cyr O. From discovery to design: the evolution of human factors in healthcare. *Healthc Q.* 2012;15 Spec No:24–9.
- 43 Health and Quality Council Alberta. Why educators and student role models are important to a just culture. <https://justculture.hqca.ca/information-for-health-profession-educators/>. 2024.
- 44 Nævestad TO. Evaluating a safety culture campaign: Some lessons from a Norwegian case. *Saf Sci.* 2010;48:651–9.
- 45 Parker D. Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF) - Acute. <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20171030124256/http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59796>. 2006.
- 46 van Baarle E, Hartman L, Rooijackers S, *et al.* Fostering a just culture in healthcare organizations: experiences in practice. *BMC Health Serv Res.* 2022;22. doi: 10.1186/s12913-022-08418-z
- 47 Khatri N, Brown GD, Hicks LL. From a blame culture to a just culture in health care. *Health Care Manage.Rev.* 2009;34:312–22.
- 48 Health Quality Council of Alberta. Why senior leaders are important to a just culture. <https://justculture.hqca.ca/information-for-senior-leaders/>. 2024.
- 49 Mersey Care NHS. Just and learning culture central to improving care Mersey Care NHS Foundation Trust. <http://citou.com/wp/wp-content/uploads/2021/09/Merseycarejustculture.pdf>. 2019.
- 50 Health Quality Council Alberta. Why managers are important to a just culture. <https://justculture.hqca.ca/information-for-managers/>. 2024.
- 51 Karanikas N, Soltani P, de Boer RJ, *et al.* Safety culture development: The gap between industry guidelines and literature, and the differences amongst industry sectors. *Advances in Intelligent Systems and Computing.* Springer Verlag 2016:53–63. https://doi.org/10.1007/978-3-319-41929-9_7
- 52 Groeneweg J, Ter Mors E, Van Leeuwen E, *et al.* The long and winding road to a just culture. *Society of Petroleum Engineers - SPE International Conference and Exhibition on Health, Safety, Security, Environment, and Social Responsibility 2018.* Society of Petroleum Engineers 2018. <https://doi.org/10.2118/190594-ms>
- 53 Fencil JL, Willoughby C, Jackson K. Just Culture: The Foundation of Staff Safety in the Perioperative Environment. *AORN J.* 2021;113:329–36.
- 54 David D. The Association Between Organizational Culture and the Ability to Benefit from Just Culture Training. *J Patient Safety.* 2019;15:2–7.
- 55 Marx D. Patient Safety and the Just Culture. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2019;46:239–45.
- 56 Paradiso L; Sweeney N. Just Culture more than policy. *Nurs Manage.* 2019;39–45.
- 57 Edwards MT. An Assessment of the Impact of Just Culture on Quality and Safety in US Hospitals. *American Journal of Medical Quality.* 2018;33.
- 58 Rogers E, Griffin E, Carnie W, *et al.* A Just Culture Approach to Managing Medication Errors. *Hosp Pharm.* 2017;52:308–15.
- 59 Freemann M, Morrow L, Cameron M, *et al.* Implementing a Just Culture: Perceptions of Nurse Managers of Required Knowledge, Skills and Attitudes. *Nurs Leadersh.* 2016;29:35–45.
- 60 American Society of Health-System Pharmacists. Just Culture Toolkit. http://12.53.28.72/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/patient-safety/Just-Culture-Toolkit_-Final.pdf. 2021.

- 61 Alberta Health Services. Just Culture Guiding Principles. <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/ps/if-hp-ps-ahs-just-culture-principles.pdf>.
- 62 Shabel W, Dennis J. Missouri's Just Culture collaborative. *J Healthy Risk Manag.* 2012;32:38–43.
- 63 Miller R, Griffith S, Vogelsmeier A. A statewide approach to a Just Culture for patient safety: The Missouri Story. *J Nurs Regul.* 2010;1:52–7.
- 64 Barkell NP, Stockton Snyder S. Just Culture in healthcare: An integrative review. *Nurs Forum.* 2021;56:103–11.
- 65 Cunningham L. A Tool Kit for Improving Communication in Your Healthcare Organization. *Front Health Serv Manage.* 2019;36:3–13.
- 66 van Marum S, Verhoeven D, de Rooy D. The Barriers and Enhancers to Trust in a Just Culture in Hospital Settings: A Systematic Review. *J Patient Safety.* 2022;18:1067–75.
- 67 Pidgeon N, O'leary M. Man-made disasters: why technology and organizations (sometimes) fail. *Saf Sci.* 2000;34:15–30.
- 68 Reason J. *Managing the Risk of Organisational Accidents.* London: Ashgate 1997.
- 69 Turner K, Stapelberg NJC, Sveticic J, *et al.* Inconvenient truths in suicide prevention: Why a Restorative Just Culture should be implemented alongside a Zero Suicide Framework. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry.* 2020;54:571–81. <https://doi.org/10.1177/0004867420918659>
- 70 Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, *et al.* SEIPS 3.0: Human-centered design of the patient journey for patient safety. *Appl Ergon.* 2020;84:103033.
- 71 Carayon P, Hundt S, Karsh B-T, *et al.* Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:50–8.
- 72 Holden RJ, Professor A, Carayon P, *et al.* SEIPS 2.0: A human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients NIH Public Access. *Ergonomics.* 2013;56. doi: 10.1080/00140139.2013.838643
- 73 Machen S. Thematic reviews of patient safety incidents as a tool for systems thinking: a quality improvement report Quality improvement report. *BMJ Open Qual.* 2023;12:2020.
- 74 Wallace LM, Spurgeon P, Benn J, *et al.* Improving patient safety incident reporting systems by focusing upon feedback - Lessons from English and Welsh trusts. *Health Serv Manage Res.* 2009;22:129–35.
- 75 Hibbert PD, Thomas MJW, Deakin A, *et al.* Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care.* 2018;30:124–31.
- 76 Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ Qual Saf.* 2017;26:350–3.
- 77 Page A. Making Just Culture a Reality. <https://psnet.ahrq.gov/perspective/making-just-culture-reality-one-organizations-approach>. 2007.
- 78 Safer Healthcare Biosafety Network. Patient And Healthcare Worker Safety-Two Sides Of The Same Coin. <https://shbn.org.uk/wp-content/uploads/2021/10/Safety-for-All-White-Paper-FINAL.pdf>. 2021.