



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Commissione federale per la qualità CFQ

CULTURA DELLA SICUREZZA: CONCETTO E STUDIO DI FATTIBILITÀ

Valutazione sistematica della letteratura sulla cultura della sicurezza: misure e iniziative adottate per migliorarla in Svizzera e a livello internazionale

Prof. Dr. med. Guy Haller, Dr. PD Stéphane Cullati, Annette Koller, Neil Morandini
Hôpitaux Universitaires de Genève - Université de Genève

Prof. Michael Simon, Dr. Beatrice Gehri, Lina Heltsche
Universität Basel - Departement für öffentliche Gesundheit



La Commissione federale per la qualità (CFQ) è una commissione extraparlamentare del Dipartimento federale dell'interno (DFI) composta da esperti. Sostiene il Consiglio federale nello sviluppo della qualità delle prestazioni mediche nel quadro della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal). Per ulteriori informazioni si rinvia alla pagina www.eqk.admin.ch/it.

Impressum

Editore

Commissione federale per la qualità (CFQ)

Raccomandazione per la citazione

Haller G, Simon M, Koller A, Morandini N, Heltsche L, Cullati S, Gehri B (2024) - Cultura della sicurezza: Concept and feasibility study - Systematic evaluation of the literature on safety culture: measures and initiatives taken to improve it in Switzerland and internationally. Basilea e Ginevra, Università di Basilea e Ospedale Universitario di Ginevra, 2024. Zenodo. doi: 10.5281/zenodo.13833587

Informazioni

Commissione federale per la qualità (CFQ)

Segreteria

c/o Ufficio federale della sanità pubblica

Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern

info@eqk.admin.ch

www.eqk.admin.ch/it

Copyright

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

Sintesi

Questo rapporto, commissionato dalla Commissione federale per la qualità (CFQ), comprende un nuovo framework per la cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero e due ulteriori scoping reviews. Il primo dei due review descrive lo stato della cultura della sicurezza in Svizzera in diversi ambienti, contesti e gruppi target. Il secondo review esamina interventi volti a migliorare la cultura della sicurezza, non solo in Svizzera ma in tutto il mondo e in diversi contesti sanitari (ospedali, ospedali psichiatrici, case di cura, assistenza domiciliare, settore ambulatoriale). Nel secondo review vengono descritti l'efficacia e i risultati delle strategie di implementazione.

Framework per la cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero: sulla base delle varie definizioni, dei concetti e dei framework pubblicati in letteratura, è stato sviluppato un framework per la cultura della sicurezza in Svizzera che affronta i livelli macro, meso e micro. A livello micro, il quale si riferisce al livello organizzativo o del reparto (Figura 1), sono state identificate nove sottodimensioni che costituiscono elementi chiave per stabilire o mantenere una cultura della sicurezza: leadership, comunicazione aperta, ambiente di apprendimento positivo, soddisfazione lavorativa, cultura giusta (*just culture*), lavoro di squadra, risorse e formazione adeguate, pratiche basate sull'evidenza e linee guida per il miglioramento della sicurezza così come coinvolgimento dei pazienti. Tuttavia, i confini tra queste sottodimensioni non sono sempre distinti, poiché alcune possono sovrapporsi e interagire tra loro. A livello meso (cantonale o regionale) e macro (nazionale e internazionale), sono stati identificati gli attori e i processi rilevanti che potenzialmente influenzano lo sviluppo di un ambiente che sostiene o ostacola la cultura della sicurezza.

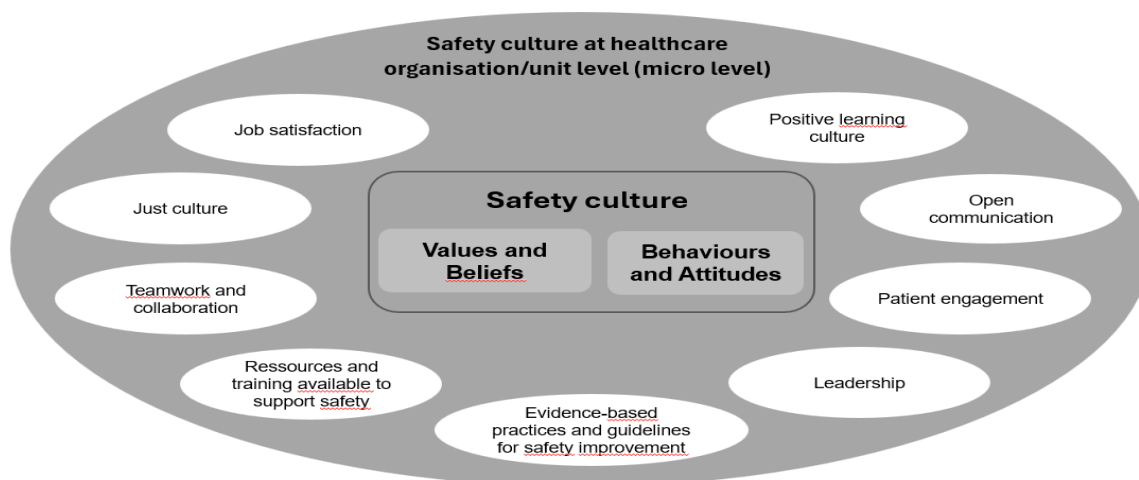


Figura 1: Cultura della sicurezza a livello micro

Stato della cultura della sicurezza in Svizzera (Review 1): Nel review sono stati inclusi un totale di 115 articoli: 67 dalla letteratura pubblicata in giornali scientifici e 48 dalla letteratura grigia. I risultati sono stati riassunti e classificati per livello strutturale e sottodimensioni secondo il nostro framework. Gli studi si sono concentrati su specifiche sottodimensioni della cultura della sicurezza o hanno valutato il suo stato in diverse istituzioni, ambienti e gruppi target. La maggior parte degli studi pubblicati (80%) è stata condotta nella Svizzera tedesca, mentre il 30% ha incluso anche partecipanti provenienti da regioni di lingua francese e italiana. La maggior parte delle indagini è stata condotta negli ospedali (16), seguiti da case di cura (2), servizi ambulatoriali (1), ostetricia (1), assistenza primaria (1), radiologia (1) e chiropratici (1). L'indagine sulla cultura della sicurezza in ospedale (Hospital Safety Culture Survey,

HSPSC), prima versione, è stato lo strumento di valutazione più utilizzato. I sondaggi hanno rivelato variazioni nelle percezioni della cultura della sicurezza in base ai ruoli del personale (manager o meno), alle professioni, alle regioni, alle istituzioni e ai reparti all'interno della stessa istituzione. Nel complesso, i risultati evidenziano sfide chiave nel lavoro di squadra, nei handoff e transizioni, nel supporto del management e nella segnalazione degli incidenti, che rimangono aree critiche da migliorare. Mentre le indagini sulla cultura della sicurezza negli ospedali svizzeri sono state condotte dal 2006, Unimedsuisse ha organizzato la prima indagine coordinata tra i cinque ospedali universitari svizzeri nel 2023. I dati aggregati, pubblicati dall'OCSE, hanno mostrato che la comunicazione è stata valutata più alta, mentre il supporto alla gestione è stato valutato più basso rispetto alla media internazionale. Nel complesso i risultati evidenziano le principali sfide nel lavoro di equipe, nei passaggi di consegne e nelle transizioni, nel supporto del management e nella segnalazione degli incidenti, che rappresentano aree chiave di miglioramento. Mentre le indagini sulla cultura della sicurezza negli ospedali svizzeri sono state condotte dal 2006, Unimedsuisse ha organizzato la prima indagine coordinata tra i cinque ospedali universitari Svizzeri nel 2023. I dati aggregati, pubblicati dall'OCSE, hanno mostrato che la comunicazione sulla sicurezza è stata valutata più alta, mentre il supporto alla gestione è stato valutato più basso rispetto alla media internazionale.

Interventi e strategie di implementazione (Review 2): Sono stati inclusi 115 studi provenienti da 26 Paesi di Europa, Asia, Africa, Americhe e Australia/Nuova Zelanda. Tutti gli studi, tranne uno, si sono concentrati sul livello micro del sistema sanitario. Per migliorare la cultura della sicurezza sono stati utilizzati diversi interventi, come la Surgical Safety Checklist (SSC) dell'OMS, la gestione delle risorse dell'equipaggio o TeamSTEPPS (programmi di educazione al lavoro di equipe strutturati) e gli interventi multidisciplinari, tra cui gli huddle (brevi riunioni periodiche dell'equipe terapeutica interdisciplinare per il coordinamento del team). Lo stesso intervento ha prodotto risultati diversi in studi diversi, suggerendo che il contesto gioca un ruolo cruciale nel successo dell'intervento. Gli studi che si sono concentrati principalmente sugli esiti clinici hanno spesso riportato miglioramenti, ma i miglioramenti nella cultura della sicurezza sono stati incoerenti. Il lavoro di squadra e la comunicazione sono state le dimensioni maggiormente migliorate.

Conclusioni: La cultura della sicurezza è un concetto sfaccettato che comprende varie sottodimensioni interrelate e sovrapposte. Nella sanità Svizzera, il livello e la percezione della cultura della sicurezza variano significativamente a seconda del contesto, dell'ambiente, della professione e del ruolo del personale. Gli studi indicano che un efficace miglioramento della cultura della sicurezza si basa su una forte leadership, sul sostegno del management, sul lavoro di squadra, sul coinvolgimento delle parti interessate a tutti i livelli e su un quadro normativo di supporto. Tuttavia, l'efficacia degli interventi sulla cultura della sicurezza è stata incoerente e finora non è stato identificato un metodo standardizzato per migliorare la cultura della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Data la diversità delle percezioni della cultura della sicurezza e la variabilità dell'applicabilità dell'intervento nei vari ambienti e contesti, è essenziale che le strategie di intervento e gli approcci di implementazione siano flessibili e adattabili all'ambiente specifico in cui vengono applicate.

Zusammenfassung

Dieser Bericht, der von der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) in Auftrag gegeben wurde, enthält einen neuen Rahmen für die Sicherheitskultur im Schweizer Gesundheitswesen und zwei Scoping Reviews. Die erste Übersichtsarbeit beschreibt den Status der Sicherheitskultur in der Schweiz in verschiedenen Settings, Kontexten und Zielgruppen. Die zweite Übersichtsarbeit untersucht Interventionen zur Verbesserung der Sicherheitskultur, nicht nur in der Schweiz, sondern weltweit, in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens (Spitäler, psychiatrische Kliniken, Pflegeheime, ambulanter Sektor (z. B. häusliche Pflege, Hausarztpraxen)). Sie beschreibt deren Wirksamkeit und die Ergebnisse der Umsetzungsstrategien.

Rahmenkonzept für die Sicherheitskultur im schweizerischen Gesundheitswesen: Basierend auf den verschiedenen Definitionen, Konzepten und Rahmenwerken in der Literatur wurde ein Rahmen für die Sicherheitskultur in der Schweiz entwickelt, der die Makro-, Meso- und Mikroebene berücksichtigt. Auf der Mikroebene, die sich auf die Organisations- oder Einheitsebene bezieht (Abbildung 1), wurden neun Unterdimensionen als Schlüsselemente für die Etablierung oder Aufrechterhaltung einer Sicherheitskultur identifiziert: Führung, offene Kommunikation, positives Lernumfeld, Arbeitszufriedenheit, gerechte Kultur, Teamarbeit, angemessene Ressourcen und Schulung, Evidenz-basierte Verfahren und Leitlinien für die Verbesserung der Sicherheit sowie Patientenbeteiligung. Die Grenzen zwischen diesen Subdimensionen sind jedoch nicht immer klar, da sich einige von ihnen überschneiden und interagieren können. Auf der Mesoebene (kantonale oder regionale Ebene) und der Makroebene (nationale und internationale Ebene) wurden relevante Akteure und Prozesse identifiziert, welche die Entwicklung eines Umfelds, das die Sicherheitskultur entweder unterstützt oder behindert, potenziell beeinflussen können.

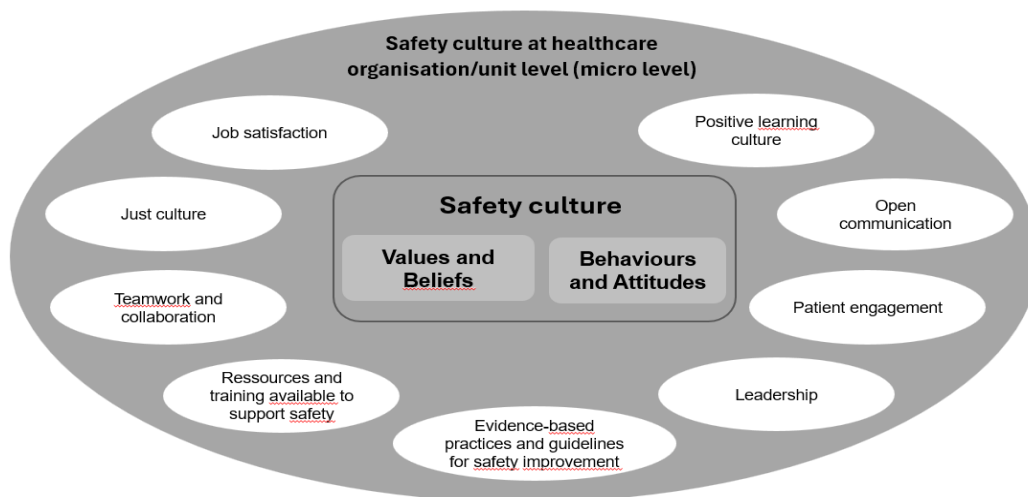


Abbildung 1 Rahmen für Sicherheitskultur auf Mikroebene

Stand der Sicherheitskultur in der Schweiz (Review 1): Insgesamt wurden 115 Studien und Berichte in die Studie eingeschlossen: 67 aus der publizierten Literatur und 48 aus der grauen Literatur. Die Ergebnisse werden nach Strukturebene und Subdimensionen gemäss unserem Framework präsentiert. Die Studien konzentrierten sich entweder auf eine oder mehrere Subdimensionen der Sicherheitskultur oder untersuchten deren Status in verschiedenen Institutionen, Umfeldern und Zielgruppen. Die Mehrheit der publizierten Studien (80%) wurde in der Deutschschweiz durchgeführt, wobei 30% auch Teilnehmer aus der französisch- und italienischsprachigen Region miteinbezogen. Die meisten

Umfragen wurden in Spitälern durchgeführt (16), gefolgt von Pflegeheimen (2), Rettungsdiensten (1), Hebammen (1), Primärversorgung (1), Radiologie (1) und Chiropraktikern (1). Der Hospital Safety Culture Survey (HSPSC), Version 1, war das am häufigsten verwendete Bewertungsinstrument. Die Umfragen ergaben Unterschiede in der Wahrnehmung der Sicherheitskultur je nach Rolle der Mitarbeitenden (Führungskräfte oder nicht), Beruf, Region, Institution oder Abteilung innerhalb einer Institution. Die Gesamtergebnisse zeigen die wichtigsten Herausforderungen in den Bereichen Teamarbeit, Übergaben und Übergänge, Unterstützung durch das Management und Meldung von Zwischenfällen auf. Zwar werden seit 2006 Umfragen zur Sicherheitskultur in Schweizer Spitälern durchgeführt, doch Unimed Suisse organisierte 2023 die erste koordinierte Umfrage in den fünf Schweizer Universitätsspitalern. Die aggregierten Daten, die von der OECD veröffentlicht wurden, zeigten, dass die Sicherheitskommunikation höher bewertet wurde, während die Unterstützung des Managements im Vergleich zum internationalen Durchschnitt niedriger bewertet wurde.

Interventionen und Umsetzungsstrategien (Review 2): Insgesamt wurden 115 Studien aus 26 Ländern in Europa, Asien, Afrika, Amerika und Australien/Neuseeland einbezogen. Bis auf eine Studie konzentrierten sich alle auf die Mikroebene des Gesundheitssystems. Zur Verbesserung der Sicherheitskultur wurden verschiedene Interventionen eingesetzt, z. B. die Surgical Safety Checklist (SSC) der WHO, Crew Resource Management oder TeamSTEPPS (ein strukturiertes Schulungsprogramm zur Zusammenarbeit im Team), und vielseitige Interventionen, darunter auch sog. Huddles (regelmässige kurzdauernde Treffen des interdisziplinären Behandlungsteams zur Teamkoordination). Die Wirksamkeit der Interventionen war unterschiedlich. Dieselbe Massnahme führte in verschiedenen Studien zu unterschiedlichen Ergebnissen, was darauf hindeutet, dass der Kontext eine entscheidende Rolle für den Erfolg der Massnahme spielt. Studien, die sich in erster Linie auf klinische Ergebnisse konzentrierten, berichteten häufig über Verbesserungen, aber die Verbesserungen der Sicherheitskultur waren uneinheitlich. Teamarbeit und Kommunikation waren die am stärksten verbesserten Dimensionen.

Schlussfolgerungen: Sicherheitskultur ist ein vielschichtiges Konzept, das verschiedene interagierende und sich überschneidende Unterdimensionen umfasst. Im Schweizer Gesundheitswesen variieren das Niveau und die Wahrnehmung der Sicherheitskultur je nach Kontext, Umfeld, Beruf und Rolle des Personals erheblich. Umfragen deuten darauf hin, dass eine wirksame Verbesserung der Sicherheitskultur von einer starken Führung, der Unterstützung durch das Management, der Zusammenarbeit im Team, dem Engagement der Beteiligten auf allen Ebenen und einem unterstützenden rechtlichen Rahmen abhängt. Die Wirksamkeit von Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheitskultur ist jedoch uneinheitlich, und bisher wurde noch keine standardisierte Methode zur Verbesserung der Sicherheitskultur in Gesundheitseinrichtungen ermittelt. In Anbetracht der unterschiedlichen Wahrnehmungen von Sicherheitskultur und der unterschiedlichen Anwendbarkeit von Interventionen in verschiedenen Umfeldern und Kontexten ist es wichtig, dass Interventionsstrategien und Umsetzungsansätze flexibel und an das jeweilige Umfeld, in dem sie angewendet werden, anpassbar sind.

Résumé

Ce rapport, commandé par la Commission fédérale pour la qualité (CFQ), contient un nouveau cadre pour la culture de la sécurité dans le système de santé suisse ainsi que deux scoping reviews. La première revue décrit l'état de la culture de la sécurité en Suisse dans différents contextes et groupes cibles. La deuxième revue examine les interventions visant à améliorer la culture de la sécurité non seulement en Suisse, mais aussi dans le monde entier, dans différents contextes du secteur de la santé (hôpitaux, cliniques psychiatriques, maisons de soins, soins à domicile, cabinets de médecins généralistes). Il décrit leur efficacité et les résultats des stratégies de mise en œuvre.

Cadre de la culture de la sécurité pour le système de santé suisse: Sur la base des différentes définitions, concepts et cadres publiés dans la littérature, un cadre pour la culture de la sécurité en Suisse a été développé, couvrant les niveaux macro, méso et micro. Au niveau micro, c'est-à-dire au sein d'une organisation ou d'une unité (voir figure 1), neuf sous-dimensions ont été identifiées comme des éléments-clés pour l'établissement ou le maintien d'une culture de la sécurité, leadership, communication ouverte, environnement d'apprentissage positif, satisfaction au travail, culture juste, travail d'équipe, ressources et formation adéquates, pratiques fondées sur des données probantes et lignes directrices pour l'amélioration de la sécurité ainsi que participation des patients. Toutefois, les frontières entre ces sous-dimensions ne sont pas toujours distinctes, et certaines peuvent se chevaucher. Au niveau méso (niveau cantonal ou régional) et au niveau macro (niveau national et international), les acteurs et les processus pertinents pouvant influencer le développement d'un environnement qui favorise ou entrave la culture de la sécurité ont été identifiés.

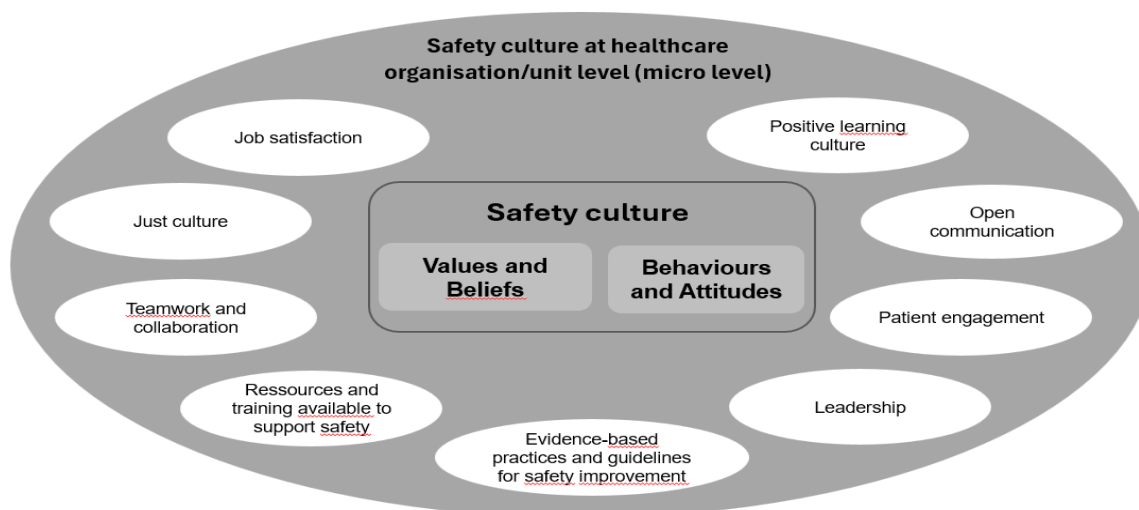


Figure 1 : Cadre de la culture de la sécurité au niveau micro

État de la culture de la sécurité en Suisse (revue 1): Au total, 115 articles ont été inclus dans l'étude : 67 provenaient de la littérature scientifique publiée et 48 de la littérature grise. Les résultats ont été résumés et classés par niveau structurel et sous-dimension selon notre cadre d'analyse. Les études se sont concentrées sur des sous-dimensions spécifiques de la culture de sécurité ou ont évalué son statut dans divers établissements, contextes et groupes cibles. Si la majorité des études publiées (80 %) ont été menées en Suisse alémanique, 30 % incluaient des participants des régions francophones et italophones. La plupart des enquêtes ont été menées dans des hôpitaux (16), suivis par les maisons de repos (2), les services d'ambulance (1), les sages-femmes (1), les soins primaires (1), la radiologie (1) et les chiropracteurs (1). Le questionnaire "enquête sur la culture de sécurité dans les hôpitaux"

(Hospital Safety Culture Survey, HSPSC), version 1, de l'Agence américaine pour la qualité des soins (Agency for Healthcare Research and Quality), a été l'instrument le plus utilisé pour mesurer la perception de la culture sécurité. Les enquêtes ont révélé que la perception de la culture de sécurité variait en fonction du rôle du personnel (cadre ou non), de la profession, de la région, de l'établissement et du service au sein d'un même établissement. Les résultats mettent en évidence des défis majeurs dans le travail d'équipe, les transferts et les transitions entre équipes, le soutien de la direction et les déclarations d'incidents, qui représentent des domaines clés d'amélioration. Alors que des enquêtes sur la perception de la culture de la sécurité sont menées dans les hôpitaux suisses depuis 2006, Unimed Suisse a organisé en 2023 la première enquête coordonnée dans les cinq hôpitaux universitaires suisses. Les résultats agrégés, publiés par l'OCDE, ont montré que la communication était mieux notée, tandis que le soutien managérial était moins bien noté que la moyenne internationale.

Interventions et stratégies de mise en œuvre (revue 2): Au total, 115 études provenant de 26 pays d'Europe, d'Asie, d'Afrique, des Amériques et d'Australie/Nouvelle-Zélande ont été incluses. Toutes les études, sauf une, concernaient le niveau micro des soins de santé. Différentes interventions ont été utilisées pour améliorer la culture de la sécurité, telles que la check-list de sécurité chirurgicale de l'OMS, le management des ressources de l'équipe (Crew Resource Management) ou TeamSTEPPS (des programmes structurés de formation au travail d'équipe), et des interventions à multiples facettes, y compris des réunions régulières de courte durée de l'équipe de traitement interdisciplinaire pour la concertation (huddles). La même intervention a produit des résultats différents selon les études, ce qui suggère que le contexte joue un rôle crucial dans la réussite de l'intervention. Les études qui se concentrent principalement sur les résultats cliniques font souvent état de progrès, mais les améliorations de la culture de la sécurité ne sont pas constantes. Le travail d'équipe et la communication sont les dimensions qui ont le plus progressées.

Conclusion: La culture de la sécurité est un concept à multiples facettes qui comprend plusieurs sous-dimensions interdépendantes et qui se chevauchent. Dans le secteur de la santé en Suisse, la perception de la culture de sécurité varie considérablement en fonction du contexte, de l'environnement, de la profession et du rôle du personnel. Les enquêtes indiquent qu'une amélioration efficace de la culture de sécurité repose sur un leadership fort, le soutien de la direction, le travail d'équipe, l'engagement des parties prenantes à tous les niveaux et un cadre réglementaire favorable. Toutefois, l'efficacité des interventions en matière de culture de sécurité n'est pas constante et aucune méthode normalisée d'amélioration de la culture de la sécurité au sein des organismes de soins de santé n'a été identifiée jusqu'à présent. Compte tenu de la diversité des perceptions de la culture de sécurité et de la variabilité de l'applicabilité des interventions selon les environnements et les contextes, il est essentiel que les stratégies d'intervention et les approches de mise en œuvre soient flexibles et adaptables à l'environnement spécifique dans lequel elles sont appliquées.

Contenuto

1	Mandato	10
2	Introduzione	10
2.1	La cultura della sicurezza nell'assistenza sanitaria dal 2000	10
2.2	Definire la cultura della sicurezza - un framework per il sistema sanitario svizzero	11
2.3	Distinguere la cultura della sicurezza dal clima di sicurezza e dalla cultura della sicurezza del paziente	14
2.4	La cultura giusta quale sottodimensione della cultura della sicurezza	15
2.5	Interventi sulla cultura della sicurezza e strategie di attuazione	15
3	Metodi	16
4	Revisione 1: Cultura della sicurezza in Svizzera: un'analisi approfondita	17
4.1	Domanda di ricerca	17
4.2	Numero e caratteristiche degli studi selezionati	17
4.3	La cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero a livello macro, meso e micro	18
4.4	Stato della cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero e strumenti di misurazione utilizzati	32
4.5	Sintesi	35
5	Revisione 2: Interventi sulla cultura della sicurezza e strategie di implementazione utilizzate nelle strutture sanitarie	36
5.1	Domanda di ricerca	36
5.2	Selezione dello studio	36
5.3	Caratteristiche dello studio	37
5.4	Tipi di interventi per migliorare la cultura della sicurezza o le sue dimensioni	37
5.5	Misure della cultura della sicurezza	38
5.6	Facilitatori, ostacoli e strategie di attuazione	39
5.7	Sintesi	40
6	Conclusione	41
7	Prossimi passi	42
8	Appendici	43

1 Mandato

Il Consiglio federale ha inserito il termine "cultura" come una delle aree strategiche del suo framework per la promozione della qualità nel sistema sanitario svizzero. In questo contesto, la Commissione federale per la qualità (CQE) ha commissionato il progetto "Cultura della sicurezza: concetto e studio di fattibilità".

Gli obiettivi dell'analisi sono: 1) valutare sistematicamente lo stato della cultura della sicurezza in Svizzera in diversi contesti, ambienti e gruppi target; 2) identificare gli approcci e gli strumenti efficaci esistenti per migliorare la cultura della sicurezza / il clima di sicurezza in Svizzera e all'estero; 3) sviluppare un concetto di attuazione con la designazione di strutture, ambienti, responsabilità, strategie di valutazione e possibili risultati.

Nell'ambito dello studio di fattibilità, il concetto di implementazione sviluppato sarà testato in uno studio pilota incentrato su fattibilità, utilità, accettazione e applicabilità. Verranno inoltre analizzati la selezione degli strumenti di misurazione adattati e i possibili risultati (outcomes).

L'obiettivo generale del progetto è fornire un framework per la definizione e l'attuazione a livello nazionale di iniziative di miglioramento della cultura della sicurezza in Svizzera. Tuttavia, lo studio di fattibilità sarà condotto solo dopo che il CQE avrà esaminato e approvato la prima parte del progetto.

2 Introduzione

2.1 La cultura della sicurezza nell'assistenza sanitaria dal 2000

Il rapporto dell'Institute of Medicine (IOM) *To Err Is Human* ha rappresentato un momento cruciale per i sistemi sanitari. (1). Il rapporto invitava esplicitamente le organizzazioni sanitarie a sviluppare e promuovere una cultura della sicurezza, allineando i processi di cura e il personale per migliorare l'affidabilità e la sicurezza dell'assistenza ai pazienti. Nei Paesi dell' Organizzazione di cooperazione e sviluppo economico (OCSE), circa il 15% delle spese sanitarie è attribuito a cure non sicure, che provocano danni non intenzionali ai pazienti (2).

Un decennio dopo *To Err Is Human*, Sammer et al. (2010) e Halligan & Zecevic (2011) hanno pubblicato revisioni complete che si sono concentrate sul raggruppamento delle dimensioni della cultura della sicurezza in sottoculture e dimensioni (3,4). Nel 2019, Alshyyab et al. hanno sviluppato un framework per la cultura della sicurezza del paziente nei dipartimenti di emergenza, mettendo in evidenza le dimensioni rilevanti e le loro interrelazioni (5).

Dal 2019, l'attenzione si è spostata dalla definizione di quadri concettuali a quelli che si concentrano sullo sviluppo e sul mantenimento di culture della sicurezza. (6-9). Il "Safer Culture Framework" di Kilcullen et al. (2022) descrive i fattori che creano le condizioni affinché i singoli dipendenti adottino la cultura della sicurezza della propria organizzazione (9). Questo framework esaustivo, basato sull'

evidenze, porta chiarezza e offre una nuova prospettiva teorica sullo sviluppo delle culture della sicurezza.

Basandoci sulle varie definizioni, concetti e schemi pubblicati in letteratura e adattandoli al contesto del sistema sanitario svizzero, in questo primo capitolo sviluppiamo un quadro originale della cultura della sicurezza in Svizzera.

2.2 Definire la cultura della sicurezza - un framework per il sistema sanitario svizzero

La cultura della sicurezza di un'organizzazione è il prodotto di valori, atteggiamenti, percezioni, competenze e modelli di comportamento individuali e di gruppo che determinano l'impegno, lo stile e la competenza della gestione della salute e della sicurezza di un'organizzazione. Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una comunicazione fondata sulla fiducia reciproca, da una percezione condivisa dell'importanza della sicurezza e dalla fiducia nell'efficacia delle misure preventive (10).

Questa definizione, proveniente dal campo nucleare (11), e adottata dalla principale agenzia federale che finanzia il lavoro sulla sicurezza dei pazienti, l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) negli Stati Uniti d'America (10) è stato ampiamente riconosciuto nella ricerca (4,12-17) , compreso il rapporto nazionale svizzero "Migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria in Svizzera" (18).

La definizione rivela la complessità del concetto di cultura della sicurezza, che comprende diverse dimensioni. Sulla base della letteratura, abbiamo identificato le seguenti sottodimensioni come elementi essenziali per stabilire e sostenere la cultura della sicurezza nelle istituzioni sanitarie svizzere. Le sottodimensioni sono riassunte nella figura 1:

- Leadership: La cultura della sicurezza richiede l'impegno e il sostegno dell'alta dirigenza dell'organizzazione e dei supervisori, manager o leader clinici a livello di unità operativa. (3,4,9,16,19-23),
- Comunicazione aperta: i dipendenti possono parlare dei problemi di sicurezza senza temere conseguenze negative. (3,4,9,16,21,24),
- Cultura dell'apprendimento positivo: gli errori sono visti come un'opportunità per migliorare il sistema ed evitare errori futuri. (4,9,16,20,21,24),
- Cultura giusta: gestione equa di errori, incidenti e quasi incidenti, con particolare attenzione all'apprendimento dagli errori e al sostegno del personale coinvolto negli errori. (3,4,7,9,16,20),
- Lavoro di squadra e collaborazione: è incoraggiata la collaborazione all'interno dei team e tra i vari ranghi, unità e discipline per cercare soluzioni ai problemi di sicurezza dei pazienti. (3,4,7,9,16,20,23,24),
- Risorse e formazione disponibili a supporto della sicurezza: impegno organizzativo di risorse, formazione e supporto per affrontare i problemi di sicurezza. (7,9,16,20,23,24),
- Pratiche basate sull'evidenza e linee guida per il miglioramento della sicurezza: impegno per un sistema di sicurezza, cure basate sull'evidenza e linee guida per il miglioramento della sicurezza e dell'affidabilità. (3,16,20,24-26),
- Soddisfazione lavorativa: la soddisfazione lavorativa come indicatore del benessere legato al lavoro nel contesto della cultura della sicurezza (21,23,24,27-29),
- Coinvolgimento del paziente: Impegno per una cultura centrata sul paziente) (3,20,21).

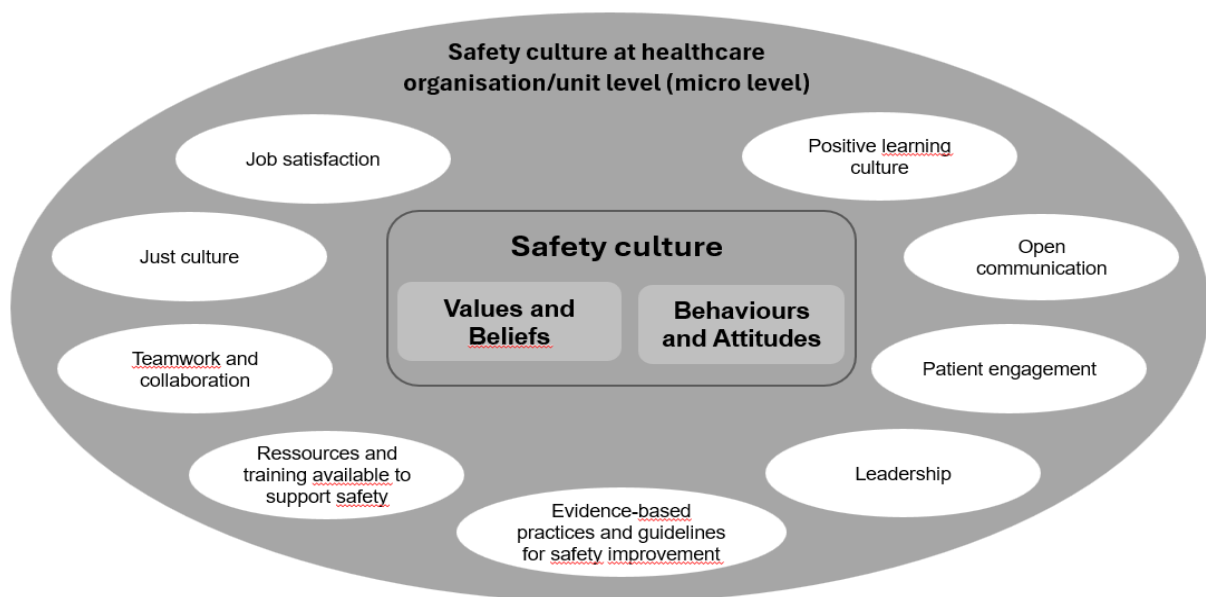


Figura 1: Cultura della sicurezza a livello micro

Le sottodimensioni raffigurate nella Figura 1 sono anche influenzate da fattori esterni e contestuali, tra cui la geografia, la politica, la legge, nonché le condizioni epidemiologiche, socio-culturali e socio-economiche. (30). Le interazioni tra i diversi livelli del sistema sanitario sono descritte nella Figura 2. In questo modello, i fattori esterni e contestuali vengono dettagliati e classificati nei 3 livelli del sistema sanitario in Svizzera: 1) il livello micro (si riferisce all'organizzazione o all'unità sanitaria), 2) il livello meso (si riferisce ai fattori regionali o cantonali che circondano l'organizzazione sanitaria), il livello macro (si riferisce alle politiche nazionali o internazionali e ad altri fattori correlati). A livello macro in Svizzera, attori nazionali come il governo federale, la Conferenza svizzera dei ministri cantonali della sanità (CDS), la Fondazione per la sicurezza dei pazienti, le università, le scuole universitarie professionali e le organizzazioni professionali, insieme ad attori internazionali come l'OMS o l'OCSE, giocano un ruolo chiave nel definire il contesto in cui la cultura della sicurezza all'interno delle organizzazioni sanitarie può essere implementata. Anche le leggi nazionali (ad esempio la legge federale sull'assicurazione malattia (LAMal), i programmi di formazione, le iniziative sanitarie nazionali come i progetti di ricerca dell'associazione "Sicurezza dei pazienti Svizzera", nonché le iniziative e le linee guida internazionali sulla sicurezza dei pazienti possono influenzare le istituzioni sanitarie. Ad esempio, le misure politiche e legislative possono creare un ambiente favorevole allo sviluppo della cultura della sicurezza. (20,26,31). Reti e collaborazioni sanitarie regionali come la FHV Fédération des hôpitaux vaudois¹, l'ASPMAD² o il Qualitätszirkel come suggerito dalla SGAİM (32,33) svolgono un ruolo importante nel facilitare lo scambio di informazioni sui problemi di sicurezza e sulle migliori pratiche, nella

¹ <https://fhv.ch/spqs/culture-de-la-securite-des-patients/>

² <https://www.cms-vaud.ch/aspmad/>

standardizzazione delle procedure e nella creazione di un ambiente che promuova la sicurezza dei pazienti e la cultura della sicurezza in tutte le istituzioni.

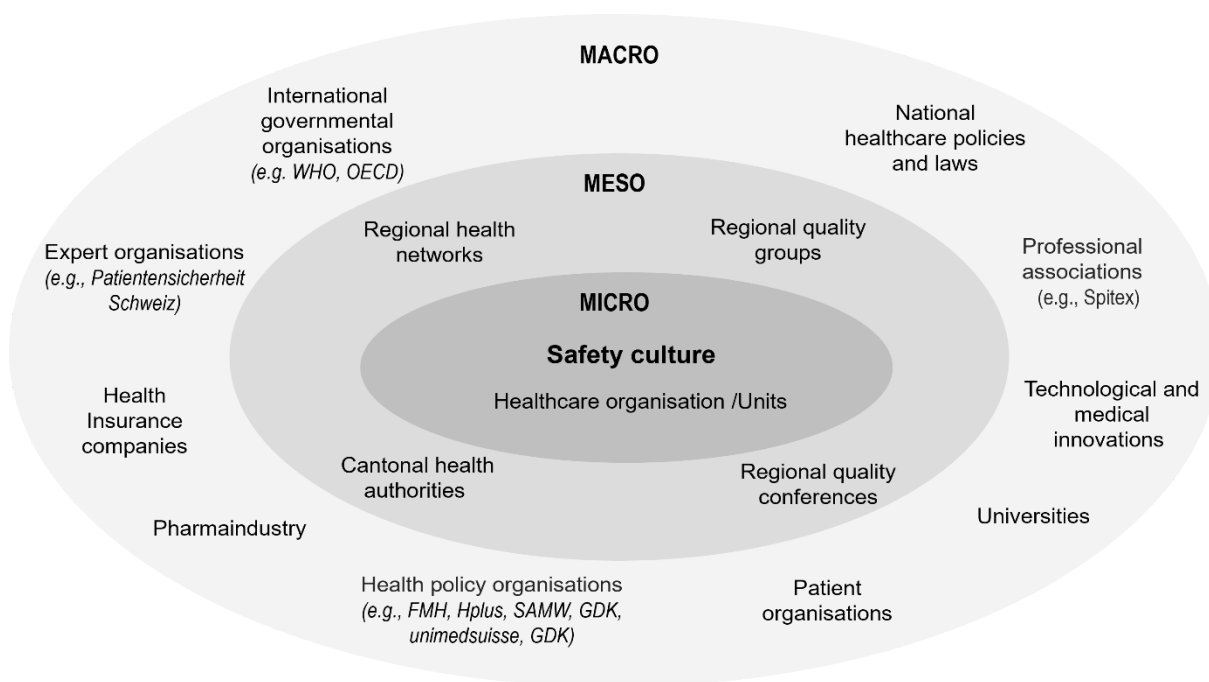


Figura 2: Il framework della cultura della sicurezza per il sistema sanitario svizzero. Si noti che i livelli non sono sempre chiaramente distinguibili, che l'elenco degli attori non è esaustivo e che gli attori non sono classificati in base alla loro influenza o importanza.

Il miglioramento della cultura della sicurezza è un processo continuo. La cultura della sicurezza non può essere stabilita con una singola azione, ma con l'introduzione di una pluralità di misure che possono contribuire a sviluppare una cultura della sicurezza. Secondo Conen (2011), le organizzazioni sanitarie devono considerare tre elementi per promuovere la cultura della sicurezza (34). In primo luogo, una percezione esplicita della sicurezza del paziente come parte integrante della cultura dell'organizzazione, che influenzerà complessivamente le strutture, i processi e i risultati dell'assistenza al paziente. (34). Ciò significa che i leader organizzativi devono porre la sicurezza al centro delle loro preoccupazioni. In secondo luogo, è essenziale coinvolgere tutti i dipendenti nel processo di sicurezza dei pazienti, soprattutto promuovendo il lavoro di squadra, la comunicazione, la standardizzazione dei servizi e l'apprendimento dagli errori. In terzo luogo, promuovere un ambiente privo di colpe, in cui gli incidenti devono essere segnalati e gli errori sfruttati come situazioni di apprendimento.

In sintesi, a livello micro, la cultura della sicurezza fa parte della cultura organizzativa. Si riferisce ai valori, ai presupposti, alle norme e ai comportamenti relativi alla sicurezza dei pazienti condivisi da tutto il personale. La cultura della sicurezza comprende tutte le professioni (cliniche e non) e tutti i livelli gerarchici di un'organizzazione. I leader delle organizzazioni svolgono un ruolo cruciale nell'incorporare la sicurezza come parte integrante della cultura aziendale e nel considerarla un valore fondamentale. Promuovendo una cultura della sicurezza positiva a livello micro, un'organizzazione può creare un ambiente in cui l'importanza della sicurezza è riconosciuta da tutti, in cui viene assunta una

responsabilità proattiva per la sicurezza e in cui la fiducia reciproca e la comunicazione aperta sono la norma. Tuttavia, la cultura della sicurezza e le sue dimensioni intrinseche sono influenzate anche da fattori a livello meso e macro del sistema sanitario. Questi possono sostenere o ostacolare lo sviluppo di una forte cultura della sicurezza. Ad esempio, la lista di controllo per la sicurezza chirurgica dell'OMS, promossa a livello mondiale, ha incoraggiato gli ospedali ad adottarla nei loro reparti di chirurgia, favorendo la comunicazione e promuovendo l'uso di protocolli di sicurezza standardizzati nelle sale operatorie.

2.3 Distinguere la cultura della sicurezza dal clima di sicurezza e dalla cultura della sicurezza del paziente

Il concetto di cultura della sicurezza si differenzia dai concetti di clima di sicurezza e cultura della sicurezza del paziente in termini di obiettivo e finalità. La cultura della sicurezza si riferisce alla cultura complessiva all'interno di un'organizzazione, mentre la cultura della sicurezza del paziente è una sottoarea della cultura della sicurezza. La cultura è a un livello di astrazione più alto, con il clima inteso come una caratteristica di superficie osservabile e misurabile della cultura (35,36). Pertanto, il clima di sicurezza deve essere inteso come una metrica che valuta le percezioni condivise di norme, atteggiamenti e comportamenti legati alla sicurezza dei pazienti in un determinato ambiente di lavoro. (37). Si riferisce, ad esempio, alla percezione condivisa dai dipendenti di questioni legate alla sicurezza nel loro ambiente di lavoro, come la mancanza di parlare o il rifiuto di opinioni divergenti. (38).

La Figura 3 riassume l'interrelazione tra le varie definizioni sopra descritte.



Figura 3: Relazione tra cultura della sicurezza e clima di sicurezza, cultura della sicurezza del paziente e sicurezza del paziente

Le conoscenze attuali suggeriscono che sistemi e processi inadeguati sono la causa principale della maggior parte degli eventi avversi ed errori piuttosto che dei fallimenti individuali e che un numero elevato di eventi avversi è correlato a fattori organizzativi, quali scarsa comunicazione, carichi di lavoro pesanti, competenze inadeguate o ambienti stressanti (39). Pertanto, per migliorare la sicurezza dei pazienti, è essenziale promuovere un ambiente aperto e privo di colpe che incoraggi una comunicazione aperta, il feedback e la comunicazione sugli errori, nonché l'apprendimento organizzativo. (40). Stabilire una cultura della sicurezza è anche uno dei sette principi guida per l'attuazione del Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti (26).

Le varie definizioni discusse sopra e utilizzate negli studi svizzeri inclusi nella Revisione 1 sono presentate nell'Appendice 8.3.

2.4 La cultura giusta quale sottodimensione della cultura della sicurezza

La just culture (cultura giusta) è una sottodimensione della cultura della sicurezza. Mentre la cultura della sicurezza mira a creare un ambiente che non attribuisce colpe, in cui gli individui possono segnalare errori o quasi incidenti (near miss) senza temere rimproveri o punizioni (7), la just culture si concentra sull'apprendimento dagli errori nonché sull'identificazione e sulla risoluzione dei problemi di sistema che portano gli individui a comportamenti non sicuri. La just culture persegue un approccio corretto e non punitivo nei confronti dell'errore umano, a meno che quest'ultimo non derivi da un comportamento sconsiderato o inappropriato (9,41), e si riferisce al modo in cui un'organizzazione affronta l'errore umano. In una just culture, la risposta a un errore o a un quasi incidente si basa sul tipo di comportamento associato all'errore e non sulla gravità dell'evento.

Una just culture ben implementata nel settore sanitario contribuisce a creare un ambiente in cui la sicurezza è prioritaria, gli errori vengono affrontati in modo costruttivo e la comunicazione rimane trasparente e corretta. L'allineamento delle pratiche di sicurezza a una just culture permette alle organizzazioni non solo di migliorare la qualità delle cure, ma anche di promuovere un clima di fiducia che incoraggia i professionisti della salute a segnalare gli incidenti senza temere ripercussioni ingiuste, come dimostra uno studio sulla just culture nel sistema sanitario svizzero condotto dalla Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (42).

2.5 Interventi sulla cultura della sicurezza e strategie di attuazione

L'attuazione efficace degli interventi per rafforzare la cultura della sicurezza richiede di considerare sia gli interventi stessi che le strategie di implementazione. (43). La scienza di implementazione svolge un ruolo cruciale nel supportare l'incorporazione sistematica degli interventi basati sulle evidenze nella pratica e nella politica sanitaria, colmando così il divario tra conoscenza e azione e affrontando le barriere che possono ostacolare il successo dell'implementazione di tali interventi (44).

Di conseguenza, queste strategie assicurano che gli interventi siano adattati al rispettivo contesto e forniscono una guida per l'adozione e la sostenibilità dei programmi. (45,46). In definitiva, le strategie di implementazione efficaci giocano un ruolo chiave nel determinare il successo o il fallimento degli interventi volti a migliorare la cultura della sicurezza nelle strutture sanitarie. Sebbene esistano revisioni che hanno riportato interventi per migliorare la cultura del paziente in diversi contesti sanitari (43,47,48), manca una panoramica delle strategie di implementazione per migliorare la cultura della sicurezza. Ciò sottolinea la necessità di comprendere meglio non solo quale intervento, ma anche quali strategie di implementazione siano efficaci per migliorare la cultura della sicurezza nelle strutture sanitarie. (48). Di conseguenza, queste strategie assicurano che gli interventi siano adattati al rispettivo contesto e forniscono una guida per l'adozione e la sostenibilità dei programmi. (45,46). In definitiva, le strategie di implementazione efficaci giocano un ruolo chiave nel determinare il successo o il fallimento degli interventi volti a migliorare la cultura della sicurezza nelle strutture sanitarie. Sebbene esistano revisioni che hanno riportato interventi per migliorare la cultura del paziente in diversi contesti sanitari (43,47,48), manca una panoramica delle strategie di implementazione per migliorare la cultura della sicurezza. Ciò sottolinea la necessità di comprendere meglio non solo quale intervento, ma anche quali strategie di implementazione siano efficaci per migliorare la cultura della sicurezza nelle strutture sanitarie. (48).

3 Metodi

Sono state condotte due scoping review: la prima fornisce una panoramica completa della cultura della sicurezza in Svizzera in diversi contesti e gruppi target (letteratura 1). La seconda esamina gli interventi e le strategie di implementazione utilizzati per migliorare la cultura della sicurezza in Svizzera e nel mondo. Fornisce inoltre dettagli sulla loro efficacia in diversi contesti, ambienti e gruppi target (letteratura 2).

È stata utilizzata la metodologia del Joanna Briggs Institute (JBI) per la conduzione di scoping review. Le parole chiave 'safety culture', 'safety climate', 'patient safety culture' e 'Switzerland', rispettivamente 'implementation' e 'quality improvement' hanno guidato le strategie di ricerca delle due revisioni.

Il primo scoping review comprende articoli pubblicati e documenti non pubblicati, tra cui studi empirici e revisioni, sul tema della cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero a partire dall' anno 2000.

Il secondo scoping review comprende studi di intervento dall' anno 2000 in poi (studi randomizzati controllati (RCT), studi quasi sperimentali e studi di coorte, nonché studi a metodo misto che non erano di tipo osservazionale, ma erano inclusi o annidati in un quadro di intervento che mirava a migliorare la cultura della sicurezza come risultato primario o secondario nelle istituzioni sanitarie.

Per entrambi i scoping review, sono state cercate le banche dati PubMed, Embase, CINAHL, Google Scholar e Web of Science (letteratura 2), alla ricerca di studi rilevanti. Inoltre, sono stati identificati gli studi dalle liste delle referenze degli studi inclusi. Per identificare la letteratura grigia per il primo scoping review, sono stati contattati direttamente o tramite la rete di esperti con associazioni professionali, autorità cantonali o ospedali. Sono stati consultati anche i loro siti web e sono stati cercati i database

delle università svizzere e delle scuole universitarie professionali per trovare tesi di laurea sul tema della cultura della sicurezza (vedi Appendice 8.4).

Gli abstract e i testi completi sono stati valutati da due revisori indipendenti. Sono stati inclusi gli studi che riportavano esplicitamente la cultura della sicurezza, il clima di sicurezza o la sicurezza dei pazienti, o una o più sottodimensioni della cultura della sicurezza, come definito sopra. Per identificare gli approcci esistenti per migliorare la cultura della sicurezza, sono stati raccolti sia l'intervento per rafforzare la cultura della sicurezza sia gli strumenti di misurazione utilizzati per valutarla. Dagli articoli selezionati abbiamo estratto anche le strategie di implementazione, i facilitatori e le barriere.

Ulteriori dettagli, comprese le strategie di ricerca, sono descritti nei protocolli pubblicati per le due scoping review (49,50).

4 Revisione 1: Cultura della sicurezza in Svizzera: un'analisi approfondita

4.1 Domanda di ricerca

Qual è lo stato attuale della cultura della sicurezza in Svizzera nei diversi ambienti, contesti e gruppi target?

4.2 Numero e caratteristiche degli studi selezionati

La strategia di ricerca ha identificato un totale di 884 documenti. Dopo una prima selezione e l'identificazione dei duplicati, 287 articoli sono stati vagliati attraverso la lettura dei titoli e degli abstract e la maggior parte di essi è stata esclusa perché giudicata irrilevante ($n = 214$). In totale sono state esaminate 73 pubblicazioni, di cui 7 studi sono stati ulteriormente rimossi, per un risultato totale di 67 articoli. Alcuni articoli sono stati aggiunti in seguito al parere di esperti. I dettagli del processo di revisione sono riportati nell'Appendice 8.5: Prisma flowchart letteratura 1.

Appendice 8.7 illustra le caratteristiche dei diversi ambienti, contesti e gruppi target di tutti gli articoli pubblicati tra il 2006 e il 2023 e selezionati per questo lavoro di ricerca.

La maggior parte degli studi (80%) è stata condotta nella regione di lingua tedesca della Svizzera, ma il 30% di essi includeva anche partecipanti provenienti dalla parte francofona e italiana del paese. Come previsto, gli ospedali sono stati il principale ambiente studiato, ma alcuni studi si sono svolti anche in case di cura, ospedali psichiatrici e istituzioni di assistenza primaria. È stata rappresentata una pluralità di professioni, come infermieri, medici o supervisori. La maggior parte degli strumenti di misurazione utilizzati in questi studi erano sondaggi (un metodo quantitativo). I metodi qualitativi sono stati utilizzati meno spesso. Essi comprendevano interviste, interviste focus group e osservazioni.

È stata analizzata anche la letteratura grigia, da cui è emerso un totale di 48 rapporti (cfr. Appendice 8.8 e Tabella 1). Sono state incluse relazioni di attività o studi nel campo della cultura della sicurezza in Svizzera disponibili su Internet e relazioni ufficiali di organizzazioni/autorità nazionali, università ottenute

tramite contatti diretti con esperti e Google Scholar. I rapporti della letteratura grigia sono stati separati e classificati nelle seguenti cinque categorie principali: rapporti nazionali (tecnici) (4), documenti di posizione (3), riviste, blog di associazioni professionali (4), strumenti e linee guida (per migliorare la sicurezza dei pazienti/cultura della sicurezza) (5), istruzione e formazione sulla cultura della sicurezza (6), conferenze e presentazioni (4), opuscoli, manuali e siti web di organizzazioni professionali (4) e ricerca (17).

Categorie	Macro	Meso	Micro	Totale
Rapporti nazionali (tecnici)	4			4
Documenti di posizione	3			3
Giornale professionale (associazione), rivista, blog	4			4
Strumenti, linee guida	5			5
Istruzione e formazione	6			6
Conferenze, presentazioni	4			4
Opuscoli, manuali e siti web delle organizzazioni professionali	5			5
Ricerca	6	2	9	17
Totale	37	2	9	48

Tabella 1: Numero di rapporti di letteratura grigia identificati per tipologia e livello

4.3 La cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero a livello macro, meso e micro

Questo capitolo presenta la letteratura pubblicata e non pubblicata per livello strutturale, categoria e sottodimensione. Si veda anche nell'Appendice 8.8 per la letteratura non pubblicata e nell'Appendice 8.9 per la letteratura pubblicata.

4.3.1 La cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero a livello macro

Rapporti nazionali (tecnici)

Il National Quality Report, commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e pubblicato sul sito web dell'UFSP, contiene un capitolo e un breve rapporto sulla cultura della sicurezza. (18) (Vincent & Staines, 2019). La relazione menziona, tra l'altro, che varie istituzioni stanno lavorando su diversi metodi per migliorare la cultura della sicurezza, come i "Safety dialogues" e gli "Executive Walk-Round" e che le esperienze provenienti dall'estero, dove alcune gruppi di collaborazione stanno esaminando la cultura della sicurezza in diverse organizzazioni, potrebbero servire da guida per iniziative regionali e nazionali più ampie per migliorare la cultura della sicurezza in Svizzera. Si tratta di una percezione contestuale condivisa con Gambashidze et al. (2019), che insistono su come le organizzazioni sanitarie abbiano sempre più spinto l'agenda verso una maggiore cultura della sicurezza (51).

Il breve rapporto di Manser et al. (2019) fa parte del National Quality Report e identifica le sfide e gli ostacoli alla valutazione e al miglioramento della cultura della sicurezza a livello di progetto, organizzazione e politica. Sottolinea l'importanza dell'impegno della leadership e della collaborazione tra le organizzazioni sanitarie. Nella pubblicazione è stato rilevato che esistono molte iniziative promettenti da parte di singole organizzazioni sanitarie che potrebbero servire da base per programmi nazionali in questo settore. Tuttavia, è stato anche detto che attualmente non esiste una visione d'insieme o un coordinamento delle varie iniziative, il che ostacola l'apprendimento inter-organizzativo e i miglioramenti locali.

Con i requisiti ampliati dalla revisione della LAMal, la Fondazione per la sicurezza dei pazienti è stata incaricata dall'UFSP di individuare i campi d'azione rilevanti e le misure di sicurezza dei pazienti potenzialmente efficaci per i progetti nazionali di miglioramento della qualità. (52). Nel relativo rapporto tecnico, si afferma che è fondamentale per un cambiamento sostenibile nel sistema sanitario investire nello sviluppo di una migliore cultura della sicurezza e nell'apprendimento dagli errori in tutto il sistema, ovvero anche nell'implementazione di programmi mirati alle metacompetenze.

Nel 2024, la Fondazione svizzera per la sicurezza dei pazienti ha condotto uno studio di fattibilità sulla (cultura giusta) ture per conto della Commissione federale per la qualità e ha sviluppato un piano d'azione basato su di esso. (41). Lo studio ha rilevato che lo sviluppo di una cultura della sicurezza è di importanza centrale per mantenere gli sforzi sostenibili per migliorare la sicurezza dei pazienti e che le misure politiche e legislative possono creare un ambiente favorevole per una cultura della sicurezza fiorente. Seppsey et al. (2020) hanno inoltre evidenziato il ruolo di Sicurezza dei pazienti Svizzera nell'adattamento del progetto pilota "Progress! Chirurgia sicura" per implementare la lista di controllo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) negli ospedali svizzeri. (53).

Strumenti e linee guida per il miglioramento della sicurezza del paziente (cultura della sicurezza)

Gli strumenti, le linee guida e le raccomandazioni a livello macro sono per lo più il risultato di progetti di ricerca nazionali. Così, la Fondazione svizzera per la sicurezza dei pazienti ha sviluppato delle linee guida per rafforzare lo strumento delle conferenze sulla morbidità e la mortalità (M&M) in Svizzera come mezzo per migliorare la sicurezza dei pazienti (26). I risultati sono riassunti nella linea guida "Wenn Schweigen gefährlich ist- Speak Up für mehr Sicherheit in der Patientenversorgung" (54) nell'ambito del progetto "Affrontare le preoccupazioni per la sicurezza dei pazienti".

La Peer Review Alliance CH promuove le revisioni interprofessionali (tra pari). L'Alleanza ha pubblicato una scheda informativa con i risultati del suo progetto pilota in psichiatria e una raccomandazione per il suo utilizzo nelle cure acute e nella psichiatria in Svizzera. Ha sottolineato esplicitamente che queste raccomandazioni potrebbero contribuire in modo decisivo all'instaurazione di una cultura aperta dell'errore e della sicurezza tra i professionisti. (55,56). Oltre a questo lavoro, anche l'Associazione svizzera degli ospedali (H+) propone le revisioni interprofessionali come soluzione per migliorare la cultura della sicurezza (57).

Position paper

La Conferenza svizzera dei direttori cantonali della sanità pubblica (CDS) ha esposto la posizione dei cantoni sulla qualità in un documento di sintesi. (58). Il CDS raccomanda di promuovere i temi del lavoro di squadra e della comunicazione come pilastri centrali della sicurezza dei pazienti e sottolinea che le misure di sviluppo della qualità dovrebbero comprendere tutte le aree di cura e portare a standard riconosciuti di qualità e cultura della sicurezza a lungo termine. I sistemi di segnalazione e apprendimento (Critical Incident Reporting System, CIRS) e le procedure di peer review sono citati come misure per stabilire una cultura della sicurezza.

Il documento di posizione di H+, FMH e The Swiss Nurse Leaders (2020) chiede le necessarie basi legali e la protezione della riservatezza, in modo che gli errori e i miglioramenti possano essere documentati senza conseguenze penali, il che è anche una base per promuovere e rafforzare una cultura dell'apprendimento e della sicurezza. (59).

I medici di medicina generale e i pediatri svizzeri (mfe) prendono posizione sul tema della qualità nella pratica. Tuttavia, parlano di cultura della qualità e non esplicitamente di cultura della sicurezza. (60).

Giornale professionale (di associazione), rivista, blog

Regener (2024) ha pubblicato l'articolo 'Just Culture: central element of a (patient) safety culture' in "star of life", la rivista dell'Associazione svizzera dei paramedici. Nell'articolo spiega il contenuto di una cultura giusta e sottolinea che le misure specifiche per aumentare la sicurezza possono essere efficaci solo se il framework per la sicurezza è dato (61).

Nel 2023, in occasione della Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente del 17 settembre 2023, è stata pubblicata un'intervista al Prof. Schwendimann con l'affermazione fondamentale che la sicurezza del paziente e una cultura della sicurezza praticata contribuiscono a garantire che non si verifichino eventi avversi durante il trattamento (62).

Nel 2024, lo Swiss Medical Journal ha pubblicato due articoli sul tema dei sistemi di segnalazione e apprendimento, sottolineando che il sistema CIRS deve essere indissolubilmente legato a una comprensione della sicurezza del paziente orientata al sistema e che la cultura della sicurezza è una delle condizioni necessarie per garantire la sicurezza dei pazienti (63,64).

Guillod (2013) discute nel suo articolo in quali modi la legge può contribuire all'obiettivo di ridurre il numero di eventi avversi prevenibili, in particolare incoraggiando una cultura della sicurezza tra i professionisti della sanità (65). Valuta la necessità o l'utilità di approvare le cosiddette leggi sulla divulgazione e sulle scuse, di adottare sistemi di segnalazione degli incidenti critici obbligatori ma strettamente confidenziali negli ospedali, di modificare il sistema di responsabilità medica basato sulla colpa o di modificare le norme sulla responsabilità penale.

Presentazioni e contributi a conferenze

- “Clima di sicurezza e infezioni della ferita chirurgica negli ospedali svizzeri” al simposio SwissNoso (66),
- “Come migliorare la cultura della sicurezza?” alle Giornate dell'assicurazione sanitaria sul tema (67),
- “La lunga strada verso una cultura della sicurezza aperta - ostacoli e fattori di successo nella gestione della sicurezza clinica” (Paula H; 2018) alla conferenza annuale 2018 della Rete per la gestione del rischio (68),
- “Come può la medicina passare con successo da una cultura dell'errore a una cultura della sicurezza” al Forum sulla salute di San Gallo nel 2021 (69).

Formazione e perfezionamento

Il tema della cultura della sicurezza è stato affrontato esplicitamente nei seguenti programmi di formazione e aggiornamento:

- Modulo "Sicurezza del paziente nella pratica ambulatoriale" (70);
- Corsi sulla qualità e la sicurezza nell'assistenza sanitaria nel programma di formazione continua Public Health 2023, che copre le componenti e la misurazione e promozione di una cultura della qualità/sicurezza (71);
- Corsi sulla sicurezza dei pazienti, istituiti nel 2022 dal Centro svizzero per paraplegici (CSP), rivolti alle persone che lavorano a stretto contatto con i pazienti (infermieri, medici, fisioterapisti e terapisti occupazionali, nonché altri dipendenti, compresi i consulenti sociali) e al management, per evidenziare l'importanza della leadership per la cultura della sicurezza (72),
- Modulo sulla cultura della sicurezza in un contesto organizzativo, ma non esplicitamente nelle organizzazioni sanitarie, nel Master of Science in Psicologia Applicata (73),
- Libro Patient Safety Management (Edition1, Chapter 6.12, de Gruyter Verlag) pubblicato nel 2015, il concetto di insegnamento del modulo è stato presentato nel capitolo "Training on patient safety - sensitising professionals to a safety culture at an early stage" (Formazione sulla sicurezza dei pazienti - sensibilizzare i professionisti a una cultura della sicurezza in una fase precoce) e sono state discusse le esperienze fatte con questo modulo. (74).
- Michaud PA, Jucker-Kupper P e i membri del gruppo di lavoro del "Profile working group" hanno definito nove Attività Professionali Affidabili (EPA) nel 2017, tra cui "Contribuire a una cultura della sicurezza e del miglioramento (75).
- CME Zertifizierte Fortbildung C. Eisold A. R. Heller Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden, Deutschland Risikomanagement in Anästhesie und Intensivmedizin (76)

Opuscoli, manuali e siti web delle organizzazioni professionali

Nella sua strategia 2023-2027, Sicurezza dei pazienti Svizzera afferma esplicitamente di impegnarsi per una cultura della sicurezza costruttiva e coerente nel settore sanitario (77).

Spitex Svizzera non menziona il termine cultura della sicurezza nel suo manuale della qualità Spitex Svizzera Manuale di gestione operativa, ma menziona la cultura della qualità ed elementi quali CIRS, centralità del cliente, approccio basato sull'evidenza e sicurezza del cliente. (78).

Sul suo sito web, l'Associazione svizzera delle ostetriche informa i suoi membri sul CIRS e sul suo obiettivo, una cultura in cui gli errori sono affrontati apertamente (Just Culture) e che solo in un'organizzazione con una cultura della sicurezza consolidata gli errori o gli incidenti portano a un miglioramento del sistema (79).

L'ospedale cantonale di Baden (KSB) è stato premiato a Berlino con il "German Patient Safety Award 2022" per il suo concetto "Speak Up" (80).

Ricerca / Indagini a livello macro

A livello macro, sono state individuate in totale quattro indagini. Nel 2023, i cinque ospedali universitari svizzeri hanno condotto congiuntamente un'indagine trasversale globale sulla cultura della sicurezza dei pazienti, coordinata da Swiss University Medicine (Unimed Suisse). (81). I risultati aggregati sono stati inviati all'OCSE per l'inclusione nella valutazione comparativa delle prestazioni della cultura della sicurezza dei pazienti nei Paesi dell'OCSE (82).

In uno studio nazionale, un totale di 3223 dipendenti Spitex, 1509 clienti e 1165 parenti di 88 organizzazioni Spitex sono stati intervistati su argomenti quali il clima di sicurezza, la cultura di squadra e la gestione degli errori. (83).

Nell'autunno del 2021, il Politecnico di Zurigo, in collaborazione con l'Istituto Svizzero di Medicina d'Urgenza (SIRMED), ha lanciato un'indagine a livello nazionale sul clima di sicurezza dei pazienti nei servizi di emergenza svizzeri (84).

Nell'ambito del più ampio progetto di ricerca pluriennale "An Integrated Perspective on the Role of Nursing in Knowledge Translation", sostenuto dal Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS), l'Istituto per la contabilità e il controllo di gestione dell'Università di Berna ha redatto un rapporto annuale sull'assistenza infermieristica ospedaliera in Svizzera. (85). Il rapporto raccoglie dati sulla cultura del team e del lavoro, sulla comunicazione, sul carico di lavoro, sullo stress, sulla soddisfazione e sulla gestione delle conoscenze.

Nell'ambito del Swiss Nursing Homes Human Resource Project (SHURP), sono state condotte due indagini in tutta la Svizzera sul clima di sicurezza nelle case di cura (86,87).

I risultati di queste indagini sono illustrati nel capitolo 4.4.

4.3.2 La cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero a livello meso

A livello meso, sono state condotte due indagini, una dalla Fédération des hôpitaux vaudois (FHV) (88) e l'altra dall'Association pour la santé, la prévention et le maintien à domicile du nord vaudois (ASPMAD) (89). Lo studio dell'ASPMAD è stato condotto nell'ambito del progetto SATURN, in cui l'Università di Basilea, insieme all'AVASAD, ha condotto un'analisi di scoping per identificare strumenti/metodi utilizzati nell'assistenza domiciliare per valutare la cultura della sicurezza nelle organizzazioni di assistenza domiciliare (90).

I risultati consolidati delle due indagini sono presentati nel capitolo 4.4.

4.3.3 La cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero a livello micro

Come già detto, la cultura della sicurezza è un concetto complesso. Diverse dimensioni compongono questa cultura, ognuna delle quali svolge un ruolo cruciale nella prevenzione degli errori e nella promozione di un approccio più proattivo agli incidenti. Nella Figura 1, abbiamo identificato diverse sottodimensioni chiave che sono essenziali per stabilire e sostenere una cultura della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. I risultati presentati di seguito per l'analisi a livello micro del contesto svizzero si riferiscono alle sottodimensioni del modello che abbiamo sviluppato. Sono tutti basati su articoli pubblicati.

Leadership

Quando la direzione dell'ospedale pone una forte enfasi sulla sicurezza, non solo migliora il clima generale di sicurezza, ma infonde anche un senso di fiducia nella gerarchia tra gli operatori sanitari, in particolare gli infermieri (91). Questo senso di fiducia è fondamentale, in quanto rafforza l'adesione ai protocolli di sicurezza e incoraggia la segnalazione di problemi di sicurezza senza timore di ripercussioni. Una buona comunicazione, la fiducia e l'apertura, sostenute da una leadership impegnata, sono essenziali per favorire il successo delle segnalazioni e l'apprendimento continuo. (92).

Il ruolo che ha una figura di autorità nel mantenimento della cultura della sicurezza è ulteriormente sottolineato da diversi studi. Ad esempio, Schwendimann et al. (2016) evidenziano che i leader che promuovono attivamente e danno priorità alla sicurezza hanno maggiori probabilità di garantire che gli operatori sanitari seguano le regole e le linee guida di sicurezza stabilite (93). Questo tipo di leadership di supporto è stato direttamente associato a livelli più elevati di soddisfazione lavorativa che, a loro volta, contribuiscono a migliorare l'assistenza ai pazienti e a ridurre i tassi di turnover del personale. Quando i leader dimostrano un impegno per la sicurezza e forniscono le risorse e l'incoraggiamento necessari, gli operatori sanitari si sentono autorizzati a svolgere le proprie mansioni in modo efficace e sicuro. A livello organizzativo, il sostegno della dirigenza ha influenzato positivamente la disponibilità a riferire (94).

Tuttavia, l'influenza della leadership sulla cultura della sicurezza non è uniforme in tutti gli ambienti sanitari. Zúñiga et al. (2013, 2015) hanno condotto studi sulle case di cura e hanno scoperto che la leadership non ha avuto un impatto significativo sulla qualità percepita della cura in questi ambienti. (95). Ciò suggerisce che altri fattori, come il lavoro di squadra e la collaborazione, possono svolgere un ruolo più importante nel plasmare la cultura della sicurezza nelle strutture di assistenza a lungo termine. I ricercatori ipotizzano che in questi contesti le dinamiche dell'assistenza possano dipendere più dagli sforzi collettivi del personale che dall'influenza dall'alto della leadership.

Tuttavia, l'importanza della leadership nell'incoraggiare una comunicazione aperta rimane fondamentale nella maggior parte dei contesti sanitari. Schwappach (2016) sottolinea che è fondamentale per gli ospedali promuovere sistematicamente una cultura in cui i membri del personale si sentano al sicuro nel parlare di problemi di sicurezza. (96). I comportamenti della leadership che favoriscono l'apertura, l'inclusività e la trasparenza contribuiscono in modo significativo a un clima di sicurezza positivo, in quanto creano un ambiente in cui gli operatori sanitari si sentono valorizzati e ascoltati. Questa cultura di apertura è essenziale per incoraggiare i comportamenti di denuncia, che sono direttamente collegati alla prevenzione di potenziali incidenti di sicurezza e al miglioramento degli esiti per i pazienti.

In conclusione, sebbene la leadership non sia l'unico fattore che influenza la cultura della sicurezza in ogni struttura sanitaria, il suo ruolo nel plasmare i comportamenti, promuovere i protocolli di sicurezza e favorire la comunicazione è innegabile. I leader devono non solo sostenere la sicurezza a livello sistemico, ma anche coltivare un ambiente in cui i membri del personale si sentano sostenuti e fiduciosi nella loro capacità di contribuire alla cultura della sicurezza. L'efficacia della leadership nel migliorare la sicurezza dipende dalla sua capacità di bilanciare l'autorità con la collaborazione, assicurando che la sicurezza rimanga una responsabilità condivisa in tutta l'organizzazione.

Comunicazione aperta

Uno studio ha dimostrato che il 73% del personale senior e il 60% del personale junior hanno riferito di non aver mai omesso informazioni che avrebbero potuto ridurre i rischi per i pazienti. (96). Un altro studio ha riscontrato differenze sistematiche nei punteggi tra i gruppi professionali: gli infermieri avevano minori probabilità di segnalare errori, così come il personale di livello gerarchico più basso (97). La ragione principale era la paura di ripercussioni e la mancanza di attenzione da parte della direzione in situazioni precedenti. Ciò sottolinea il ruolo critico della comunicazione aperta nella sicurezza dei pazienti, poiché la condivisione di informazioni vitali può spesso prevenire danni evitabili. Un altro studio, condotto in centri di riabilitazione, ha rivelato che, quattro settimane prima dell'indagine, l'81% degli intervistati aveva preoccupazioni specifiche sulla sicurezza dei pazienti, l'83% ne aveva parlato e il 41% era rimasto in silenzio in uno o più casi. (98). Le differenze attese tra i gruppi professionali sono state confermate, ma sorprendentemente non abbiamo riscontrato alcun effetto del livello gerarchico sul comportamento di chi parla e sulla percezione del clima di chi parla. I fattori che più frequentemente hanno impedito agli operatori sanitari di parlare sono stati l'inefficacia (38%), la presenza di pazienti (26%) e l'imprevedibilità della reazione dell'attore (25%).

Al centro di questa comunicazione aperta c'è il concetto di parlare chiaro, che è un elemento chiave di una solida cultura della sicurezza. "Speaking up" si riferisce alla comunicazione assertiva in contesti clinici in cui è necessaria un'azione immediata, che implica l'espressione di preoccupazioni, opinioni o informazioni con perseveranza fino al raggiungimento di una soluzione. (99). Questo tipo di comunicazione proattiva è fondamentale per evitare che gli errori raggiungano i pazienti, in quanto garantisce che i potenziali problemi vengano affrontati in modo tempestivo ed efficace. La capacità di fare "Speaking up" può fare la differenza tra un errore minore che viene corretto e un errore significativo che porta a un danno per il paziente. Tuttavia, nonostante l'importanza riconosciuta di parlare apertamente, esistono ancora diverse barriere che impediscono agli operatori sanitari di impegnarsi pienamente in questo comportamento. Attraverso interviste, Schwappach e Gehring (2014) hanno rilevato che gli operatori sanitari, in particolare medici e infermieri, si trovano spesso di fronte a un dilemma (99). Da un lato, sentono un forte obbligo etico a prevenire gli errori e a salvaguardare la sicurezza dei pazienti. Dall'altro lato, questo obbligo può entrare in conflitto con le conseguenze negative che si prevedono parlando, come danneggiare le relazioni professionali o causare imbarazzo a un collega. Queste pressioni contrastanti spesso portano a restare in silenzio, anche quando sollevare dubbi potrebbe potenzialmente prevenire un danno. Le dinamiche di "Speaking up" variano anche a seconda delle relazioni tra gli operatori sanitari. Schwappach e Gehring (2014) hanno riscontrato che parlare è più facile in contesti familiari, dove gli operatori sanitari conoscono bene i propri colleghi (99). La familiarità favorisce la fiducia, riducendo i rischi percepiti e i costi sociali associati alla segnalazione di problemi. Al contrario, quando i membri del team si conoscono meno, i rischi di parlare aumentano e gli operatori sanitari possono esitare a esprimere le proprie preoccupazioni per paura di causare tensioni o danneggiare l'ambiente di lavoro. Un altro studio suggerisce che il rifiuto di parlare è stato riferito dal 13-25% degli operatori sanitari. (100). Un ambiente incoraggiante è correlato a una maggiore frequenza di espressione e a una minore frequenza di restare in silenzio (38).

La comunicazione aperta e la capacità di parlare apertamente sono componenti fondamentali di una solida cultura della sicurezza in ambito sanitario. Consentono di individuare precocemente le minacce alla sicurezza e favoriscono un ambiente collaborativo in cui gli errori possono essere evitati prima di raggiungere il paziente. Tuttavia, affinché la comunicazione aperta fiorisca davvero, è essenziale affrontare le barriere che impediscono agli operatori sanitari di parlare, in particolare in contesti in cui le relazioni tra i membri del team potrebbero non essere così forti. Promuovendo una cultura che valorizzi l'apertura, la trasparenza e la collaborazione, le organizzazioni sanitarie possono garantire meglio la sicurezza e il benessere del personale e dei pazienti. È stato sviluppato un questionario per valutare i diversi aspetti del parlare apertamente tra il personale sanitario. (101).

Cultura giusta

Una cultura giusta promuove un ambiente in cui il personale può ammettere apertamente gli errori, favorendo l'apprendimento continuo e il miglioramento del sistema piuttosto che una cultura della colpa. (102).

Un esempio lampante dell'impatto positivo di una cultura giusta è rappresentato da uno studio condotto presso l'Università di Berna. Nel dipartimento di emergenza dell'ospedale, il concetto di "risposta non punitiva agli errori" ha ricevuto un feedback estremamente positivo, con il 78,7% degli intervistati che concorda sul suo ruolo critico nel migliorare la cultura della sicurezza. (103). Questa percentuale elevata sottolinea l'importanza di un approccio non punitivo nel creare fiducia tra il personale e la direzione. Quando gli operatori sanitari credono che la segnalazione degli errori porterà a soluzioni costruttive piuttosto che ad azioni punitive, sono più propensi a parlare e a contribuire a un ambiente clinico più sicuro.

Inoltre, le organizzazioni che promuovono un sistema di segnalazione senza colpevolizzazione si trovano in una posizione migliore per migliorare la cultura generale della sicurezza. Incoraggiare la segnalazione degli errori senza il timore di essere puniti consente ai sistemi sanitari di identificare e affrontare le debolezze sistemiche che altrimenti potrebbero rimanere nascoste. Questo approccio proattivo aiuta a prevenire incidenti futuri imparando dagli errori del passato. Ricklin et al. (2019) sottolineano che gli operatori sanitari considerano questo approccio - segnalare senza colpevolizzare - come il fattore più importante per coltivare una cultura positiva della sicurezza. (103). Non solo porta a una comunicazione più aperta, ma garantisce anche che l'attenzione rimanga sul miglioramento dei processi e sulla prevenzione di danni futuri piuttosto che sull'attribuzione di colpe.

In una cultura giusta, l'accento è posto sull'apprendimento e sul miglioramento piuttosto che sulla punizione. (102). Ciò è particolarmente importante in ambienti ad alto stress come i reparti di emergenza, dove le decisioni vengono prese rapidamente e sotto pressione. Creando un'atmosfera in cui il personale possa riconoscere gli errori senza temere punizioni, le organizzazioni possono sfruttare questi momenti come opportunità di apprendimento per perfezionare i protocolli, migliorare il lavoro di squadra e, in ultima analisi, aumentare la sicurezza dei pazienti.

Una cultura giusta svolge un ruolo fondamentale nel creare una cultura positiva della sicurezza nelle strutture sanitarie. Trattando gli errori come opportunità di miglioramento anziché attribuire colpe, le organizzazioni sanitarie possono creare un ambiente più trasparente, responsabile e collaborativo. Questo, a sua volta, porta a un'assistenza più sicura per i pazienti, in quanto il personale si sente autorizzato a segnalare gli errori, a condividere le intuizioni e a contribuire al miglioramento continuo del sistema. La risposta non punitiva agli errori non è solo un fattore chiave per ridurre la paura e promuovere una comunicazione aperta, ma anche per garantire che i sistemi sanitari rimangano concentrati sull'apprendimento e sul miglioramento della sicurezza sia per il personale che per i pazienti.

Cultura dell'apprendimento positiva

Auer et al. (2014) hanno osservato che l'apprendimento organizzativo è un indicatore significativo della maturità della cultura della sicurezza, in quanto riflette l'impegno di un'organizzazione a evolvere e perfezionare i propri processi in risposta agli errori e ai mancati incidenti. (91).

A ulteriore conferma di questo concetto, uno studio di Gambashidze et al. (2021) ha dimostrato che la percezione complessiva della sicurezza del paziente è influenzata positivamente da fattori quali i livelli di personale e la cultura dell'apprendimento organizzativo. (51). Lo studio ha rilevato che dimensioni come "Apprendimento organizzativo - Miglioramento continuo" e "Personale" esercitano effetti positivi significativi sulla percezione della sicurezza dei pazienti da parte degli operatori sanitari. Ciò suggerisce che le organizzazioni impegnate a investire nello sviluppo del personale e nei meccanismi di apprendimento hanno maggiori probabilità di promuovere ambienti in cui la sicurezza è prioritaria e gli errori sono visti come opportunità di miglioramento a livello di sistema.

Inserendo l'apprendimento organizzativo nelle pratiche quotidiane, le istituzioni sanitarie possono creare una cultura della responsabilità e della risoluzione collaborativa dei problemi, in cui i membri del personale sono incoraggiati a riflettere sugli errori, a identificarne le cause principali e a implementare cambiamenti che migliorino l'assistenza ai pazienti. L'impatto di una tale cultura orientata all'apprendimento è di vasta portata, in quanto promuove non solo migliori risultati in termini di sicurezza, ma anche un maggiore impegno del personale e una maggiore soddisfazione lavorativa, in quanto gli operatori sanitari si sentono sostenuti nei loro sforzi per fornire un'assistenza sicura e di alta qualità.

Lavoro di squadra e collaborazione

Il lavoro di squadra e la collaborazione sono pilastri essenziali nell'ambiente sanitario e svolgono un ruolo critico nell'affrontare i problemi di sicurezza dei pazienti. Incoraggiare la cooperazione all'interno dei team, così come tra le discipline e le gerarchie, è fondamentale per promuovere una cultura incentrata sulla sicurezza. Zúñiga et al. (2015) hanno sottolineato che livelli più elevati di lavoro di squadra contribuiscono in modo significativo a una migliore qualità dell'assistenza e a migliori risultati in termini di sicurezza. (95). Tuttavia, l'assenza di un forte lavoro di squadra può essere dannosa: circa il 7% degli operatori sanitari giudica la qualità delle cure sul proprio posto di lavoro piuttosto bassa o molto bassa, sottolineando l'impatto negativo di una scarsa collaborazione.

Una cultura della sicurezza debole, aggravata da un lavoro di squadra inefficace, da relazioni interdipartimentali disfunzionali e da una maggiore richiesta cognitiva da parte del personale sanitario, è stata fortemente associata a un maggior numero di eventi avversi in ambito ospedaliero (103). Gli operatori sanitari dello studio hanno espresso preoccupazione per fattori come "Lavoro di squadra tra le unità" e "Passaggi di consegne e transizioni", che sono stati valutati male. Quando i protocolli di sicurezza non vengono rispettati in modo efficace e la comunicazione tra i reparti vacilla, il rischio di errori e danni ai pazienti aumenta in modo significativo. Inoltre, lo stress cognitivo a cui sono sottoposti gli operatori sanitari a causa dei carichi di lavoro eccessivi può compromettere il processo decisionale, aumentando ulteriormente le possibilità di errore e incidendo negativamente sui risultati dei pazienti.

L'importanza di una comunicazione efficace e del lavoro di squadra all'interno di una cultura della sicurezza del paziente non può essere sopravvalutata, dal momento che le carenze comunicative sono spesso citate come la principale causa di eventi avversi prevenibili (104). Alcuni studi indicano che l'adozione di pratiche efficienti di lavoro di squadra riduce la frequenza degli incidenti critici tra il

personale infermieristico, rafforzando il ruolo essenziale della collaborazione nell'attenuare gli errori e migliorare l'assistenza complessiva al paziente (105). La costruzione di una cultura della comunicazione aperta, del sostegno reciproco e della risoluzione collaborativa dei problemi a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria è fondamentale per garantire la sicurezza dei pazienti e il benessere del personale.

Risorse e programmi di formazione disponibili per supportare la sicurezza

Programmi di formazione regolari sono fondamentali per dotare gli operatori sanitari delle conoscenze e delle competenze necessarie a mantenere gli standard di sicurezza. Ad esempio, un'ostetrica intervistata ha evidenziato la necessità di una formazione aggiuntiva in aree quali l'analisi degli errori, i metodi di trattamento degli incidenti e la gestione del rischio, sottolineando che tale formazione è fondamentale per migliorare i risultati della sicurezza nel suo settore (104). Queste sessioni di formazione specializzata aiutano gli operatori sanitari a sviluppare una comprensione più profonda di come analizzare e imparare dagli errori, riducendo la probabilità di errori ripetuti e promuovendo un approccio proattivo alla sicurezza dei pazienti.

Anche la formazione mediante simulazione è stata riconosciuta come una risorsa preziosa, in quanto fornisce un ambiente privo di rischi in cui gli operatori sanitari possono esercitarsi e perfezionare le proprie competenze senza il timore di commettere errori che potrebbero avere un impatto sull'assistenza ai pazienti. (104). Ricreando scenari clinici realistici, la formazione in simulazione consente ai professionisti di migliorare le loro capacità decisionali e di lavoro di squadra, che sono fondamentali in situazioni di alta pressione. La possibilità di provare procedure complesse e protocolli di sicurezza in un ambiente controllato porta a una maggiore fiducia e prontezza nella pratica reale, contribuendo in modo significativo a migliorare i risultati sui pazienti.

Tuttavia, nonostante l'importanza di queste risorse, gli studi suggeriscono che la sicurezza può essere compromessa quando manca un supporto adeguato. Ad esempio, uno studio di Zúñiga et al. (2015) ha rilevato che la sicurezza nelle case di cura è minacciata quando c'è un razionamento delle risorse di personale (95). Livelli di personale insufficienti non solo aumentano il carico di lavoro per il personale rimanente, ma portano anche a tassi più elevati di errori e sbagli, poiché gli operatori sanitari lottano per bilanciare le richieste concorrenti. Analogamente, una ricerca di Ausserhofer (2013) ha indicato che la carenza di personale è il fattore predittivo più significativo degli errori medici e dell'insoddisfazione dei pazienti, evidenziando la necessità critica di disporre di personale adeguato per garantire un'assistenza di qualità (106). (106).

Inoltre, il sovraccarico di lavoro e la stanchezza sono comunemente citati come i principali fattori che contribuiscono agli errori medici. Le operatrici sanitarie intervistate da Mankaka et al. (2014) hanno notato che questi fattori, uniti a un insufficiente supporto organizzativo, hanno avuto un impatto diretto sulla loro capacità di fornire cure sicure ed efficaci. (107). La stanchezza non solo riduce le funzioni cognitive, ma compromette anche il giudizio clinico, rendendo gli operatori sanitari più inclini agli errori. Ciò sottolinea l'importanza di fornire livelli adeguati di personale, pause e risorse per il benessere per

garantire che gli operatori sanitari siano fisicamente e mentalmente attrezzati per svolgere le loro mansioni in sicurezza.

In conclusione, una solida cultura della sicurezza dipende fortemente dalla disponibilità di risorse e formazione che mettano gli operatori sanitari in grado di gestire i rischi e sostenere la sicurezza dei pazienti. Il supporto dell'organizzazione, attraverso una formazione regolare, esercitazioni di simulazione e personale adeguato, svolge un ruolo fondamentale nell'attenuare gli errori e nel garantire che gli operatori sanitari siano attrezzati per affrontare le sfide della sicurezza. Senza queste risorse critiche, la sicurezza dei pazienti può essere gravemente compromessa, con conseguenti tassi più elevati di errori, insoddisfazione ed esiti potenzialmente dannosi.

Pratiche e linee guida basate sull'evidenza

Diversi studi hanno analizzato l'aderenza alla Surgical Safety Checklist (SSC) (53,108), gli interventi per migliorare la compliance (109-111), la percezione del suo beneficio (112), il suo effetto sul clima di sicurezza (113) o vantaggi e svantaggi dell'introduzione e dell'implementazione di liste di controllo per la sicurezza chirurgica (114).

Uno studio ha esaminato l'impatto sistemico delle conferenze interprofessionali standardizzate di morbilità e mortalità (M&M) in un ospedale pediatrico (115). Le conferenze M&M mirano a migliorare la sicurezza dei pazienti analizzando i casi clinici con esiti avversi. I risultati suggeriscono che queste conferenze, se standardizzate, favoriscono la collaborazione interprofessionale, portando a miglioramenti sistemici della sicurezza e dell'affidabilità delle cure.

Inoltre, uno studio ha analizzato l'influenza dei Walk Rounds sul lavoro di gruppo (116), un intervento volto a migliorare la comunicazione e la collaborazione del team facendo visitare fisicamente ai leader le aree cliniche, interagendo con il personale e discutendo le questioni relative alla sicurezza dei pazienti, e uno di TeamSTEPPS (Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety) sulla cultura della sicurezza (117). TeamSTEPPS è un programma basato su prove di efficacia, progettato per migliorare il lavoro di squadra e la comunicazione nell'assistenza sanitaria. Staines et al. (2020) hanno dimostrato che l'implementazione di TeamSTEPPS ha portato a miglioramenti significativi nella cultura della sicurezza, con cambiamenti positivi nell'atteggiamento del personale verso la comunicazione, il lavoro di squadra e la leadership. (117).

La trasparenza delle procedure del sistema di segnalazione degli incidenti per i potenziali utenti, compresa la conoscenza dei tipi di eventi da segnalare, è stata identificata come il fattore più significativo che influenza la disponibilità a segnalare (94). A livello individuale, l'efficacia percepita della segnalazione è stata un antecedente rilevante. A livello organizzativo, si è riscontrato che il supporto della direzione influenza positivamente la disponibilità a segnalare. Sono stati identificati diversi antecedenti rilevanti per infermieri e medici.

L'implementazione di un programma a più fasi della durata di 22 mesi sul comportamento di chi applica "speak up" in un reparto di anestesia in contesto accademico ha portato a un miglioramento complessivo

degli atteggiamenti e del clima di sicurezza, con livelli di comunicazione e di chi applica “speak up” superiori ai parametri di riferimento (118). Questi risultati supportano l'opinione attuale che sono necessari programmi multimodali e sforzi continui, ma che la capacità di applicare “speak up” può essere effettivamente rafforzata. (118). Un altro studio ha dimostrato che il clima di sicurezza sembra contribuire alla riduzione degli errori medici durante le tipiche procedure di routine in terapia intensiva (119).

I risultati di questi studi mostrano una tendenza costante: approcci strutturati e standardizzati alla comunicazione e al lavoro di squadra hanno un impatto diretto e positivo sulla sicurezza dei pazienti e sulla cultura organizzativa.

Soddisfazione lavorativa

Numerosi studi hanno esplorato questa sottodimensione in vari contesti sanitari. Uno studio (120) ha esaminato la prevalenza di compiti illegittimi in un ospedale e il loro impatto sulla cultura della sicurezza del paziente. Lo studio ha rilevato che la percezione frequente di compiti illegittimi, non necessari o irragionevoli era legata a una maggiore insoddisfazione lavorativa e a valutazioni più basse della sicurezza dei pazienti. Lo studio ha rilevato che la percezione frequente di compiti illegittimi, non necessari o irragionevoli era legata a una maggiore insoddisfazione lavorativa e a una minore valutazione della sicurezza dei pazienti e ha suggerito che i compiti illegittimi svolgono un ruolo distinto nell'influenzare la cultura della sicurezza dei pazienti. Un altro studio (121) ha valutato l'influenza dell'inciviltà tra i medici di un dipartimento di emergenza e ha rivelato due risultati significativi: in primo luogo, una forte correlazione tra l'inciviltà interna e la sicurezza psicologica, un fattore chiave per l'innovazione e l'apprendimento nei team; in secondo luogo, una correlazione significativa tra l'inciviltà esterna e l'irritazione personale o il ridotto benessere, che influisce negativamente sulla soddisfazione e l'impegno sul posto di lavoro.

Uno studio ha descritto la qualità dell'assistenza sanitaria esplorando le strutture ospedaliere, come il personale infermieristico e l'ambiente di lavoro; i processi, come il razionamento delle cure; i risultati degli infermieri, tra cui la soddisfazione sul lavoro e l'equilibrio tra lavoro e vita privata; in un ospedale psichiatrico svizzero (122).

Inoltre, i fattori positivi dell'ambiente di lavoro, come una leadership di supporto, un forte lavoro di squadra, un clima di sicurezza positivo e un organico adeguato, sono stati associati in modo significativo a una maggiore soddisfazione sul lavoro (93). Altri studi hanno inoltre evidenziato il ruolo critico delle condizioni del luogo di lavoro, come il razionamento (95,123,124) e lo stress (95,125), la sicurezza psicologica (126) nonché sfide come la gestione dell'aggressività dei visitatori dei pazienti (127,128).

Coinvolgimento del paziente

Il coinvolgimento dei pazienti nella sicurezza è un aspetto chiave della cultura della sicurezza: i pazienti svolgono un ruolo attivo ponendo domande, segnalando anomalie e partecipando alle decisioni sulle cure per ridurre gli errori e migliorare i risultati.

Diversi studi hanno esaminato il coinvolgimento dei pazienti nella sicurezza. Uno studio ha valutato l'atteggiamento dei pazienti in chemioterapia nei confronti della prevenzione degli errori, scoprendo che, pur avendo sperimentato errori, i pazienti erano solo moderatamente preoccupati per la sicurezza (129). I pazienti consideravano la partecipazione essenziale, descrivendola come un processo di apprendimento, con una comunicazione proattiva e la formulazione di domande come strategie chiave. I pazienti non ritenevano che la partecipazione potesse minare la fiducia negli operatori sanitari e l'istruzione degli infermieri era fondamentale per sostenere il loro coinvolgimento.

Un altro studio (130) ha valutato l'atteggiamento nei confronti di una consulenza sulla sicurezza dei pazienti. La maggior parte dei pazienti (95%) e degli operatori sanitari (78%) era favorevole al fatto che gli ospedali istruissero i pazienti sulla prevenzione degli errori. Entrambi i gruppi hanno valutato positivamente l'avviso, con l'impegno dei pazienti legato a fattori quali il controllo comportamentale e i precedenti comportamenti di sicurezza. Il sostegno degli operatori sanitari è stato influenzato dalla loro convinzione dell'efficacia dell'avviso e dalla percezione della vigilanza dei pazienti. Sebbene molti pazienti abbiano discusso i farmaci o avvertito il personale di potenziali errori, l'impatto complessivo dell'avviso sul miglioramento della sicurezza è rimasto poco chiaro.

Un terzo studio (131) ha esaminato le esperienze dei pazienti negli ospedali svizzeri, rilevando che l'11,7% degli eventi segnalati è stato considerato grave. Mentre la maggior parte dei pazienti ha giudicato la comunicazione sugli eventi onesta e aperta, solo una minoranza ha riferito di aver discusso gli incidenti con il personale. Le preoccupazioni per la sicurezza erano relativamente basse, con il 3,2% dei pazienti molto preoccupati per gli errori medici. Fattori come la durata della degenza, lo stato di salute e i dati demografici hanno influenzato la segnalazione degli eventi. Questi risultati sono coerenti con le aspettative dell'ospedale e forniscono indicazioni preziose per le strategie di gestione del rischio.

Altro

Inoltre, uno studio sulle cause principali e sulla possibilità di prevenire la presenza di oggetti estranei trattenuti involontariamente dopo un intervento chirurgico ha dimostrato che la pressione sulla produttività e la forte economizzazione delle sale operatorie sono state percepite come dannose per la cultura della sicurezza. (132) Uno studio nel campo del benchmarking (122), uno nel campo della gestione del rischio clinico (133), due sulla percezione della sicurezza (131,134), due sul clima di sicurezza e sulle infezioni chirurgiche (135,136) un protocollo per una scoping review volta a esplorare le relazioni tra le varie caratteristiche delle case di cura, tra cui l'ambiente di lavoro, i risultati degli operatori e i risultati dei residenti nelle case di cura svizzere (137), una revisione sul programma "Chirurgia sicura in Svizzera" proposto dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti (138).

4.4 Stato della cultura della sicurezza nel sistema sanitario svizzero e strumenti di misurazione utilizzati

I 24 studi che analizzano lo stato della cultura della sicurezza condotti in Svizzera dal 2000 in poi sono presentati nell'Appendice 8.10. Sono state individuate dieci indagini sulla cultura della sicurezza in riviste specializzate (51,102-105,139-144) e 14 nella letteratura grigia (81-89,145-149).

La maggior parte delle indagini è stata condotta negli ospedali (15), due nelle case di cura e nell'assistenza domiciliare, nei servizi di ambulanza (1), nell'ostetricia (1), nell'assistenza primaria (1), nella radiologia (servizi ambulatoriali di diagnostica per immagini) (1) e nei chiropratici (1).

Il questionario Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) è stato utilizzato in 11 delle 24 indagini, per lo più in indagini su ospedali (universitari) e una volta in un'indagine sull'assistenza domiciliare. (89). Il questionario Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) è stato utilizzato in quattro indagini (83,86,87,141). La Safety Organising Scale (SOS), il Safety Climate Survey, il SafeQuest e il PaSKI sono stati utilizzati una volta ciascuno.

Otto articoli pubblicati erano di natura metodologica, come lo sviluppo, la validità degli strumenti e la valutazione psicometrica dei questionari (36,101,106,140,144,150–152).

I dati aggregati dell'indagine completa sulla cultura della sicurezza condotta per la prima volta contemporaneamente in 5 ospedali universitari in Svizzera sono stati riportati nel documento di lavoro dell'OCSE sulla valutazione comparativa della sicurezza dei pazienti nei paesi OCSE. (82). La percentuale media di risposte positive è risultata uguale o superiore alla media degli altri Paesi per i seguenti ambiti: supervisore, manager o leader clinico del supporto per la sicurezza dei pazienti: 66% (media HSPSC v1 65%); Comunicazione sugli errori 54% (media HSPSC v1 54%), Apertura della comunicazione 59% (media HSPSC v1 54%) e inferiore per i seguenti domini: Lavoro di squadra: 48% (media HSPSC v1 58%), Apprendimento organizzativo-Miglioramento continuo: 53% (media HSPSC v1 62%), Supporto della direzione ospedaliera per la sicurezza dei pazienti 37% (media HSPSC v1 52%).

Ulteriori dati aggregati sono disponibili da un'indagine condotta in 10 ospedali del cantone Vaud nel 2019 (88), che mostra (88) i seguenti risultati: Frequenza di segnalazione degli incidenti: 62,9%; percezione complessiva della sicurezza: 48,5%; manager di linea come vettore di sicurezza: 67,7%; apprendimento organizzativo: 54,2%; lavoro di squadra nell'unità: 69,8%; apertura alla comunicazione interna, al dibattito: 59,7%; feedback e comunicazione interna degli errori: 54,7%; reazione non punitiva all'errore: 39,5%; personale: 38,1%; sostegno della direzione alla sicurezza dei pazienti: 38,8%; collaborazione tra unità/reparti: 52,7%; trasferimenti e passaggi di consegne: 36,5%.

Sono disponibili dati sulla cultura della sicurezza per l'Ospedale Universitario di Ginevra per gli anni 2013, 2016, 2018, 2020 e 2023. (145-148,153). Il livello medio di cultura della sicurezza era del 47,4% nel 2013, del 51,7% nel 2016 e tra il 48,7% e il 49,5% da allora. Nessun aspetto della cultura della sicurezza è considerato "sviluppato", ossia con un tasso di risposta positiva pari o superiore all'80%. Per quanto riguarda la segnalazione degli incidenti, la percentuale di medici che ha dichiarato di aver compilato un rapporto sugli incidenti negli ultimi 12 mesi è stata del 56,7%. Per i non clinici, la

percentuale era del 34,4% (29,2% nel 2020). Ci sono differenze relativamente grandi tra i vari reparti. Per il personale medico e infermieristico, le dimensioni "learning organization" e "incident reporting" diminuiscono tra il 2013 e il 2023, mentre aumentano le dimensioni "non punitive response to errors", "perceived management support", "interdepartmental teamwork" e "line manager expectations and actions".

La prima indagine a livello ospedaliero sul clima di sicurezza dei pazienti nei paesi di lingua tedesca è stata condotta nel 2006 presso l'Ospedale Universitario di Zurigo. (154). Da questa indagine sono emersi due insegnamenti chiave: a) l'indagine fornisce una solida base e aumenta la consapevolezza delle varie dimensioni della cultura della sicurezza e della sicurezza dei pazienti; b) per un uso sostenibile ed efficace dei dati raccolti, è essenziale integrare i risultati nella strategia dell'organizzazione e nel suo quadro di gestione della qualità e del rischio, e coinvolgere attivamente la direzione, insieme a una rete di responsabili della qualità, per fungere da moltiplicatori tra cliniche, istituti e dipartimenti in ogni fase del progetto. Inoltre, la pianificazione delle risorse necessarie è fondamentale per il successo di questi sforzi.

Un'indagine sulla cultura della sicurezza nell'assistenza primaria (35,142,143) ha rilevato che gli AMP avevano meno probabilità dei medici di concordare sull'esistenza di una formazione regolare sulle situazioni di emergenza più comuni nel loro studio. Gli APM hanno anche valutato la situazione dello studio in modo più negativo per quanto riguarda la discussione degli errori all'interno dell'équipe dello studio e la richiesta ai pazienti di informazioni sui loro farmaci attuali e sugli effetti collaterali quando si recano presso lo studio. Per quanto riguarda la dimensione del clima di sicurezza "attività e strategie di squadra per prevenire gli errori", sono state riscontrate differenze in base al gruppo professionale e al tipo di studio. Tuttavia, la partecipazione regolare ai circoli di qualità e alle riunioni di équipe per tutto il personale dello studio (almeno mensilmente) sono stati segnalati come i fattori con la maggiore influenza sul clima di sicurezza. In termini di rischi, i risultati di questo studio dimostrano che il triage telefonico è un'area rilevante della sicurezza dei pazienti nell'assistenza primaria che non è stata oggetto di attenzione, il che ha portato a un nuovo progetto e a una guida al triage telefonico nell'assistenza primaria. Questo studio, tuttavia, non ha fornito dati quantitativi sul livello di cultura della sicurezza.

Nel settore dell'assistenza domiciliare sono state condotte due indagini: Lo studio SPOTnat (Spitex Koordination und Qualität - Nationaler Bericht), che ha coinvolto 88 istituzioni e 5897 dipendenti, clienti e parenti (83) e un'indagine nel Cantone di Vaud (ASPMAD) (89) nell'ambito di un progetto di cooperazione tra Basilea e Vaud (90).

Nello studio SPOTnat la scala del clima di sicurezza ha raggiunto una mediana di 4,3 [IQB 3,7-4,7] e una media di 4,1 (SD 0,7), con il 20% (n=18) delle organizzazioni che ha ottenuto un valore medio inferiore a 4 sulla scala. L'indagine APSMAD ha identificato le seguenti aree prioritarie: Cooperazione e trasferimento di informazioni tra i team, personale e organizzazione del lavoro, formazione sulla cultura giusta per i manager, supporto alle seconde vittime e segnalazione di eventi avversi ai clienti, miglioramento e standardizzazione delle procedure di segnalazione e gestione degli eventi avversi.

Lo Swiss Nursing Homes Human Resource Project (SHURP) ha condotto due indagini nazionali nelle case di cura nel 2013 e nel 2018 (Zuniga et al. 2013, 2018). Nell'indagine del 2018, circa due terzi degli intervistati hanno dichiarato che gli errori vengono affrontati in modo appropriato sul reparto, che ricevono un feedback adeguato sul loro lavoro, che è facile correggere gli errori e che il modo in cui le persone interagiscono tra loro rende facile imparare dagli errori degli altri. C'è stata una differenza tra il personale infermieristico e di assistenza e il resto del personale quando è stato chiesto se sapevano come porre domande sulla sicurezza dei residenti nel reparto (rispettivamente 88,1% e 77,3%). Il sostegno reciproco (83,2%) e il porre domande quando qualcosa non viene compreso (84,7%) sono stati valutati positivamente. Un po' più critica è stata la percezione dell'accoglienza di suggerimenti e idee, con tre quarti degli intervistati d'accordo (75,4%). Anche la domanda se le differenze di opinione vengono risolte bene e se i diversi professionisti lavorano insieme come un team ben coordinato ha ricevuto circa il 70% di consenso. In termini di leadership, gli intervistati hanno generalmente dato buoni voti ai loro manager. Si sono sentiti supportati, hanno percepito i loro manager come competenti e gli errori sono stati utilizzati dai manager e dai supervisori per imparare piuttosto che per criticare. È sorprendente che solo il 72% circa del personale di cura abbia ricevuto elogi e riconoscimenti per il buon lavoro svolto, rispetto all'80,8% del resto del personale. Nel complesso, le risorse del personale sono state valutate meno degli altri aspetti della qualità dell'ambiente di lavoro. Esistono inoltre chiare differenze nella valutazione del personale infermieristico e di assistenza rispetto al resto del personale. Tuttavia, per la maggior parte delle dimensioni misurate, ci sono state grandi differenze tra le aziende.

È stato riportato che le caratteristiche dei partecipanti, come la funzione di leadership, la professione o il luogo di lavoro, hanno effetti significativi sulla percezione della cultura della sicurezza (del paziente) (51,139,142,143). Gambashidze et al. (2021) hanno riscontrato che il personale con funzioni manageriali ha riportato percezioni più positive (per 10 delle 11 dimensioni della PSC (tutte le dimensioni ad eccezione di handoff e transizioni in ospedale), mentre le percezioni degli infermieri erano più positive di quelle dei medici per le dimensioni handoff e transizioni e apertura della comunicazione, e meno positive per le percezioni complessive della sicurezza del paziente, del lavoro di squadra tra le unità ospedaliere, del supporto della direzione ospedaliera per la sicurezza del paziente e del personale (51). Altri studi hanno dimostrato che il clima di sicurezza è stato valutato più positivamente dai medici che dagli infermieri, più positivamente dai dirigenti che dai non dirigenti, più positivamente dal personale di sala che da quello di reparto, più positivamente dagli infermieri che da altro personale di assistenza, e che le valutazioni differivano in base alla quantità di tempo che gli operatori sanitari trascorrevano a fornire assistenza diretta al paziente (102,103,139,142,143,149). Ausserhofer et al. (2012) hanno dimostrato che gli infermieri che lavorano nei reparti di medicina hanno riportato una cultura della sicurezza del paziente più elevata rispetto agli infermieri che lavorano nei reparti di chirurgia, e che gli infermieri delle regioni linguistiche francese e italiana hanno riportato una cultura della sicurezza del paziente inferiore rispetto agli infermieri della regione linguistica tedesca (102).

Inoltre, varie indagini interistituzionali/dipartimentali mostrano notevoli differenze tra i vari ospedali o dipartimenti (83,144,153).

4.5 Sintesi

La letteratura individuata in questo studio fornisce una panoramica completa dello stato attuale della cultura della sicurezza in Svizzera a tutti e tre i livelli strutturali. In particolare, la letteratura grigia si concentra sul livello macro e fornisce informazioni sulle attività e sulle posizioni assunte a questo livello. Il documento di posizione del CDS prende posizione sul tema della qualità in generale, ma anche su quello della cultura della sicurezza e sulle iniziative o misure che ritiene diano un contributo importante alla creazione di una cultura della sicurezza, come il CIRS o le peer review. Inoltre, la letteratura grigia ha rivelato un'ampia gamma di iniziative, tra cui programmi di insegnamento, sondaggi, implementazione di liste di controllo e sistemi di segnalazione degli incidenti, che contribuiscono a migliorare la cultura della sicurezza. I vari progetti di ricerca condotti da Sicurezza dei pazienti Svizzera hanno contribuito in modo significativo alla promozione di queste misure e alla creazione degli strumenti e dei recipienti necessari. Il passaggio da un'operatività tecnica della sicurezza dei pazienti a una comprensione sistemica si riflette nel riconoscimento che gli strumenti e gli interventi per migliorare la sicurezza dei pazienti contribuiscono alla creazione di una cultura della sicurezza e, viceversa, che una cultura della sicurezza praticata è anche un prerequisito per l'efficacia di tali interventi (41-43).

Diversi rapporti affrontano la necessaria base legale e la protezione della riservatezza, in modo che gli errori e i miglioramenti possano essere documentati senza conseguenze penali. (58,59,63,65,134).

Solo due rapporti sono stati classificati come meso-livello. Entrambe le indagini sono state condotte da istituzioni che connettono ospedali e assistenza domiciliare a livello regionale, la Fédération des hôpitaux vaudois e l'Association pour la santé, la prévention et le maintien à domicile (ASPMAD). (51,102-105,139-144).

La maggior parte degli studi era costituita da studi a fase singola a livello micro. Si sono concentrati su una o più dimensioni della cultura della sicurezza o sono state condotte indagini per valutare lo stato della cultura della sicurezza in una o più istituzioni, in contesti diversi e con gruppi target diversi. Gli studi comprendevano anche una pluralità di focus, in diverse unità (chirurgia, reparto, specialità clinica).

I risultati delle 23 indagini sulla cultura della sicurezza condotte in Svizzera dal 2000 mostrano un quadro eterogeneo nei diversi contesti sanitari. La maggior parte delle indagini è stata condotta negli ospedali (16), quattro nelle case di cura, nell'assistenza domiciliare e tre in altri contesti sanitari (chiropratici, assistenza primaria, ostetricia). Nel complesso, i risultati mostrano che mentre alcune dimensioni della cultura della sicurezza, come l'apertura della comunicazione e il sostegno dei dirigenti, sono relativamente forti, permangono sfide significative, in particolare nelle aree del lavoro di squadra, del sostegno dei dirigenti e della segnalazione degli incidenti. Le percezioni variano notevolmente a seconda del ruolo del personale, della professione e dell'istituzione. Il sostegno da parte della direzione dell'ospedale è stato costantemente valutato più basso (37%) rispetto ad altre dimensioni della cultura della sicurezza. Le indagini cantonali del canton Vaud hanno mostrato punteggi più bassi per la segnalazione degli incidenti (39,5%), il personale (38,1%) e il sostegno della direzione alla sicurezza (38,8%).

La percezione complessiva della sicurezza presso l'Ospedale Universitario di Ginevra variava dal 47,4% al 51,7% tra il 2013 e il 2023, ovvero il livello medio di cultura della sicurezza: Nello studio SPOTnat sulle organizzazioni di assistenza domiciliare, il clima di sicurezza ha raggiunto un punteggio mediano di 4,3 su 5, con una media tra le organizzazioni che va da 3,6 a 4,6. Circa il 20% delle organizzazioni ha ottenuto un punteggio inferiore a 4. Circa il 20% delle organizzazioni ha ottenuto un punteggio inferiore a 4.

Nelle indagini dello Swiss Nursing Homes Human Resource Project (SHURP) (2013, 2018), circa due terzi degli intervistati hanno valutato positivamente la gestione degli errori, il feedback e la facilità di correzione da parte della propria unità. Sono state riscontrate differenze tra gli infermieri e il resto del personale.

Nel complesso, la cultura della sicurezza nelle strutture sanitarie svizzere varia notevolmente: gli ospedali riportano generalmente livelli moderati di cultura della sicurezza, l'assistenza domiciliare mostra risultati positivi ma disomogenei e le case di cura riflettono una cultura di sostegno ma con disparità di risorse e feedback.

5 Revisione 2: Interventi sulla cultura della sicurezza e strategie di implementazione utilizzate nelle strutture sanitarie

5.1 Domanda di ricerca

Quali interventi sono stati attuati per migliorare la cultura della sicurezza nei principali contesti sanitari (ospedali, ospedali psichiatrici, case di cura, assistenza domiciliare/primaria) e quanto sono efficaci?

Quali sono le strategie descritte per l'attuazione di interventi complessi volti a migliorare la cultura della sicurezza nei principali contesti sanitari (ad esempio ospedali, ospedali psichiatrici, case di cura, assistenza domiciliare/primaria) e in vari contesti e gruppi target?

5.2 Selezione dello studio

La strategia di ricerca ha identificato un totale di 5170 studi. Dopo aver eliminato i duplicati (n = 1518) e sulla base dello screening di titoli e abstract (n = 3652), sono stati esaminati i testi completi (n = 190). Un totale di n = 115 studi è stato incluso in questa analisi. Sono stati inclusi studi controllati randomizzati, studi quasi sperimentali e studi con metodi misti. Oltre a uno studio randomizzato controllato (155), le barriere e i facilitatori sono stati descritti in uno studio qualitativo separato (156), è stato incluso anche questo studio con interview. Abbiamo incluso gli studi che descrivevano la cultura della sicurezza o il clima di sicurezza come esito primario o secondario. Il diagramma di flusso di prisma è presentato nell'Appendice 8.6.

5.3 Caratteristiche dello studio

Gli studi inclusi sono stati condotti tra il 2005 e il 2024 in 26 Paesi Europei: Asia, Africa, Nord e Sud America e Australia/Nuova Zelanda.

10 studi erano studi controllati randomizzati (155,157-165), uno studio non randomizzato controllato con cuneo a gradini (166), due avevano un design ibrido di tipo 2 (167,168), 14 erano studi mixed-methods (169-182) e 85 erano quasi-esperimenti (29,111,117,118,183-263). Negli studi con design pre-post, l'intervallo di tempo tra l'implementazione e il follow-up variava da 3 giorni (230) a 8 anni (216).

Solo uno studio (29) si è occupato del macrolivello descrivendo un programma di accreditamento nazionale per le organizzazioni sanitarie.

Ulteriori dettagli, tra cui l'intenzione e gli esiti della cultura della sicurezza degli studi inclusi, sono descritti nell'Appendice 8.11.

5.4 Tipi di interventi per migliorare la cultura della sicurezza o le sue dimensioni

La maggior parte degli studi ha utilizzato kit di strumenti dell'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). (264). Il programma Team Strategies & Tools to Enhance Performance & Patient Safety (TeamSTEPPS®) è stato implementato in vari contesti, come gli ospedali (185,254), assistenza ambulatoriale (172), ospedali psichiatrici (182) e cure primarie (239). Questo programma mira a migliorare le dimensioni della cultura della sicurezza della comunicazione e del lavoro di squadra attraverso misure basate sull'evidenza per promuovere la sicurezza dei pazienti. Offre i propri questionari per valutare queste dimensioni, tra cui il TeamSTEPPS Teamwork Perceptions Questionnaire (T-TPQ) e il TeamSTEPPS Teamwork and Safety Climate Questionnaire (T-SCQ). La sua efficacia varia tra i 18 studi inclusi (117,162,172,173,176,182,183,185,190,200,206,206,214,226, 229,236,239,254,261,265) vedi Appendice 8.11.

Otto studi hanno utilizzato un singolo strumento o metodo del programma TeamSTEPPS con efficacia variabile ; quattro hanno utilizzato lo SBAR (169,196,257,266), tre hanno utilizzato gli huddle (186,230,231), e uno ha usato la formazione con simulazione (220).

Anche il Programma di sicurezza globale basato sulle unità (CUSP) è stato sviluppato dall'AHRQ. (267). Sono disponibili diversi kit di strumenti, tra cui quelli specifici per il setting o incentrati sugli esiti dei pazienti o sugli eventi avversi. Gli interventi hanno mostrato efficacia nella maggior parte dei nove studi condotti con questo intervento (194,197,210,225,234,244,245,256). La gestione delle risorse dell'equipaggio è stata utilizzata in nove studi ed è stata implementata in diverse specialità ospedaliere, come i dipartimenti di emergenza (211), terapia intensiva (175) o reparto chirurgico (174). Originariamente sviluppato nel settore dell'aviazione, si concentra su conoscenze, abilità e atteggiamenti come la comunicazione, la consapevolezza della situazione, la risoluzione dei problemi, il processo decisionale e il lavoro di squadra, che sono fondamentali per la cultura della sicurezza nelle istituzioni sanitarie. La sua efficacia varia tra gli studi inclusi (175,180,211,218,228,243,247, 249,265,268).

L'implementazione della Surgical Safety Checklist (SSC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è stata descritta in sette studi. Questo intervento è specifico per le unità chirurgiche e gli ospedali, con esiti primari incentrati sul miglioramento degli esiti dei pazienti o sulla riduzione degli eventi avversi che dimostrano efficacia (167,215,217,240,255). Sono state utilizzate anche liste di controllo con altre aree di interesse: endoscopia (205), igiene (170), assistenza anestetica (233), debriefing post-operatorio (235) e lo svezzamento (238).

Cinque studi hanno implementato diversi tipi di audit interno, quattro studi hanno implementato i WalkRound con una buona efficacia nella comunicazione e nella cultura generale della sicurezza. (206,208,213,219) e uno studio ha implementato il dialogo sulla sicurezza dei pazienti (241).

Altri programmi multicomponente o di miglioramento della qualità hanno avuto un effetto parziale. Non è un componente specifico ad essere particolarmente efficace, ma piuttosto la combinazione di strumenti e metodi utilizzati (157,158,160,165,168,171,177,179,187–189,195,198,202,204,207,223,227,242,246,250–252,259,262,263).

Inoltre, la formazione del team multiprofessionale è stata descritta come un intervento per migliorare una dimensione della cultura della sicurezza, con efficacia variabile (156,156,159,181,191,248,260).

In otto studi sono stati introdotti programmi per migliorare la cultura della sicurezza attraverso il monitoraggio e la riflessione sugli eventi avversi (161,163,166,192,199,201,222,237).

Tre studi hanno attuato interventi a livello nazionale. L'intervento è stato attuato nelle organizzazioni sanitarie e può quindi essere attribuito al livello micro. (118,221,258).

Uno studio ha utilizzato un programma di accreditamento nazionale per le istituzioni sanitarie come intervento a livello meso, che ha migliorato i risultati della cultura della sicurezza (29).

5.5 Misure della cultura della sicurezza

La misura di esito più frequentemente utilizzata è stata l'Hospital Survey on Patient Safety Culture (n=35) (29,124,160,164,166,180,181,186,189,191,192,196,200,201,203,206), 207,209,211,212,218,221,223,230–232,239,242,256,257,259,263,266,268,271) ,

due studi hanno utilizzato la versione per le case di cura (Nursing Home Survey on Patient safety culture) (163,189) e uno per le farmacie (224) In uno studio è stata utilizzata una versione adattata dell'indagine ospedaliera sulla cultura della sicurezza dei pazienti (Hospital Survey on Patient Safety Culture) (240).

Il Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) è stato utilizzato in 34 studi (118,157,162,166,171,180,192,194,208,210,211,217,219,223,230,242–246,253,259,260,262,268) e la versione adattata per le sale operatorie è stata applicata in tre studi (220,233,235) e uno studio ha utilizzato una versione adattata (205). In otto studi lo strumento per la cultura della sicurezza riportato è stato il questionario Teamwork and Safety Climate (111,174,199,231,238,249,256,257) , uno ha combinato l'Indagine sul clima di sicurezza con il Authentic Leadership Questionnaire (203), uno con Patient Safety Culture Survey (250), e uno con il Supervisor Leadership questionnaire (164).

In cinque studi sono stati utilizzati il TeamSTEPPS Teamwork Perceptions Questionnaire (T-TPQ) e il TeamSTEPPS Teamwork and Safety Climate questionnaire (T-SCQ). (172,185,190,200,236). In sette studi i questionari TeamSTEPPS sono stati combinati con l'indagine ospedaliera sulla cultura della sicurezza dei pazienti (173,182,183,214). (173,182,183,214,229,239,265). Due studi hanno utilizzato il Manchester Patient Safety Assessment Framework (Quadro di valutazione della sicurezza del paziente). (170,241) e il Frankfurt Patient Safety Climate Questionnaire for General Practices (160,177). (160,177). In due studi è stato utilizzato un questionario sviluppato autonomamente (209,221). In sei studi l'indagine ospedaliera sulla cultura della sicurezza del paziente è stata combinata con un altro questionario (167,169,178,197,247,248).

Due studi hanno utilizzato la Safety Organizing Scale (158,165). I seguenti strumenti di misurazione sono stati utilizzati in uno studio ciascuno: Organisational patient safety climate and capability (188), è stata utilizzata la PSC-12 four-factor scale (193), il Offshore Safety Questionnaire (222), il Children Hospital Safety Climate Questionnaire (168), il Safety, communication, operational reliability, and engagement survey (232), il MOREOB Culture Assessment Survey (179) e Safe Surgery Practice Survey (255).

5.6 Facilitatori, ostacoli e strategie di attuazione

L'esito dell'implementazione di interventi più misurato è stato l'aderenza alla lista di controllo, e questi studi hanno generalmente riportato un'alta aderenza (111,157,168,174,178,205,225,240,247). Inoltre, la fedeltà all'intervento è stata misurata in quattro studi ed è risultata un po' meno pronunciata dell'aderenza (166,167,216,231). (166,167,216,231). Uno studio ha valutato la fattibilità e la penetrazione durante l'introduzione della lista di controllo per la sicurezza chirurgica e ha riportato valori elevati per entrambe le misure (167). (167). Uno studio ha rilevato i fattori di implementazione, in particolare quelli che hanno sostenuto il processo di implementazione. I fattori della collaborazione, della formazione multiprofessionale e di un ambiente di early adopters hanno mostrato una correlazione significativa con i miglioramenti della cultura della sicurezza. (188).

Uno studio ha descritto le strategie di implementazione (176). Queste includevano l'allineamento degli obiettivi, il supporto organizzativo, il coinvolgimento dei leader di prima linea, la preparazione dei tirocinanti, la gestione delle risorse, la facilitazione dell'applicazione del lavoro di gruppo e la misurazione dell'efficacia, anche se non sono state valutate.

Gli studi con parti qualitative hanno identificato facilitatori e barriere. La leadership è stata evidenziata come un importante facilitatore, ad esempio attraverso la sensibilizzazione all'intervento (156,171,179) così come il supporto organizzativo generale (174). L'uso di *champions* è stato accolto con favore (172,179), così come l'intervento stesso (173) l'opportunità di condividere le esperienze nelle sessioni di formazione (156) e la celebrazione di piccoli successi (172). Anche le gerarchie piatte che incoraggiano la collaborazione sono state descritte come facilitatrici (170). Tuttavia, le gerarchie sono state identificate anche come barriere (180). L'intervento stesso è stato spesso descritto come una barriera, ad esempio a causa della sua complessità (172,179) o per lo scetticismo circa la sua potenziale

utilità (171). Anche il processo di implementazione è stato visto come un ostacolo, ad esempio quando la formazione è stata percepita come troppo dispendiosa in termini di tempo (174). (174) o quando sono sorte tensioni tra i team clinici e quelli di implementazione (171). Anche l'elevato turnover del personale durante l'intervento è stato identificato come un ostacolo a un'implementazione sostenibile (172).

Ulteriori dettagli sulle barriere e sui facilitatori, nonché sulle strategie di attuazione e sui risultati sono riportati nell'Appendice 8.12.

5.7 Sintesi

In sintesi, l'analisi della letteratura pertinente ha rivelato, nonostante i risultati contrastanti sull'efficacia della maggior parte degli interventi, il ruolo cruciale del contesto di un intervento e della sua attuazione, nonché il ruolo cruciale del management. Gli studi esaminati descrivono gli interventi e la loro efficacia sulla cultura della sicurezza. I risultati relativi all'efficacia variano ampiamente; in alcuni studi, lo stesso intervento è risultato efficace, mentre in altri no. Ciò suggerisce che, al di là dell'intervento stesso, della misurazione dei risultati e delle sfide metodologiche, il contesto gioca un ruolo cruciale nel suo successo.

Per migliorare la cultura della sicurezza in diversi contesti, l'intervento scelto deve essere in linea con il contesto specifico e i suoi requisiti. Pertanto, la conduzione di un'analisi del contesto è fondamentale per il successo dell'implementazione e per il raggiungimento di un'efficacia a lungo termine. Sulla base di un'analisi contestuale, è possibile pianificare ed eseguire strategie di implementazione su misura. La valutazione di queste strategie di implementazione è essenziale anche per capire quali sono state efficaci.

Il sostegno della direzione è utile, in quanto trasmette un impegno all'interno dell'organizzazione nei confronti dell'intervento. Quando si utilizzano i kit di strumenti, il coinvolgimento del team favorisce non solo un'esperienza di squadra condivisa, ma anche un più forte senso di empowerment. Lo studio di Thomas & Galla (2013) ha utilizzato una fase pilota in un singolo ospedale prima di una diffusione più ampia non solo come opportunità di apprendimento, ma anche per generare entusiasmo e quindi sostenere l'implementazione.

Negli studi in cui gli esiti clinici erano l'obiettivo principale e la cultura o il clima della sicurezza secondari, gli esiti clinici tendono a migliorare. La cultura della sicurezza non è migliorata in modo coerente in tutti gli studi, ma in alcuni ha mostrato un miglioramento. Il lavoro di squadra e la comunicazione sono state spesso le dimensioni più migliorate della cultura della sicurezza, anche se spesso erano gli unici fattori misurati.

Anche se gli studi hanno spesso descritto l'intervento e, in una certa misura, l'approccio per metterlo in pratica, l'efficacia dell'attuazione è stata ampiamente omessa.

6 Conclusione

L'analisi della letteratura 1 ha fornito una panoramica completa dello stato della ricerca, delle attività, delle opinioni ai tre livelli strutturali e dello stato attuale della cultura della sicurezza in Svizzera, con chiare differenze a seconda del contesto, della professione e del luogo di lavoro. Come ha dimostrato il nostro studio, la cultura della sicurezza è un tema complesso e in evoluzione che si sovrappone a diverse sottodimensioni. È quindi importante studiarla in tutta la sua complessità. Sempre più organizzazioni hanno concentrato la loro attenzione sulla valutazione della cultura organizzativa e sul passaggio a una cultura più sicura. Questo movimento è influenzato e guidato anche dalle organizzazioni governative internazionali e da altri attori dell'ecosistema sanitario.

La maggior parte degli studi pubblicati erano studi a livello micro. Si sono concentrati su una o più dimensioni della cultura della sicurezza o sono state condotte indagini per valutare lo stato della cultura della sicurezza in una o più istituzioni, in contesti diversi e con gruppi target diversi. Gli studi comprendevano anche una pluralità di focus, in diverse unità (chirurgia, reparto, specialità clinica). La maggior parte delle ricerche è stata condotta negli ospedali, ma ha incluso anche case di cura, ospedali psichiatrici e studi di assistenza primaria, in rappresentanza di diverse professioni. L'HSPSC è stato lo strumento più utilizzato per valutare lo stato della cultura della sicurezza. I dati provenienti dagli ospedali universitari hanno mostrato risultati contrastanti nelle dimensioni della cultura della sicurezza, con un punteggio più alto per la comunicazione e più basso per il supporto alla gestione rispetto alle medie internazionali. Le indagini condotte nell'assistenza domiciliare, nelle case di cura e in altri settori hanno rivelato sfide simili, in particolare per quanto riguarda l'apprendimento organizzativo e il lavoro di squadra. Sono state osservate differenze di percezione tra professioni, dipartimenti e regioni, evidenziando l'importanza della leadership e di interventi personalizzati sulla cultura della sicurezza.

Tuttavia, secondo la nostra ricerca, esiste una significativa lacuna nella conoscenza del rapporto tra i diversi livelli micro - meso - macro, a parte le relazioni che sottolineano che il reporting sostenibile richiede anche le necessarie basi legali. Ulteriori studi dovrebbero concentrarsi sulle relazioni tra questi livelli e sottolineare le dinamiche in atto in questo sistema.

Inoltre, il settore sanitario è un'area in continuo progresso. Ad esempio, gli interventi chirurgici diventano sempre più complessi grazie a tecniche e tecnologie innovative. Inoltre, gli ospedali sono soggetti a continui cambiamenti nelle pratiche gestionali o organizzative: è quindi essenziale considerare la cultura della sicurezza come un oggetto che non è immutabile ma deve essere costantemente ripensato.

L'analisi della letteratura 2 ha rivelato l'esistenza di diversi programmi di intervento indipendenti dal contesto, con kit di strumenti modificabili. Questi programmi sembrano particolarmente adatti ad essere adattati non solo a contesti specifici, ma anche a contesti diversi. La conoscenza esperta del rispettivo contesto è essenziale per effettuare questi adattamenti.

La leadership svolge un ruolo fondamentale. Può fungere da facilitatore quando sostiene l'attuazione dell'intervento, ma in assenza di tale sostegno, funge da barriera. Un altro fattore chiave per l'attuazione e la sostenibilità è il coinvolgimento del gruppo target nello sviluppo o nell'adattamento dell'intervento.

7 Prossimi passi

I risultati della revisione della review costituiscono la base per la fase successiva. Verrà sviluppato un concetto/protocollo di implementazione esplorando il contesto di implementazione insieme a tutte le parti interessate, compresi i pazienti e gli assicuratori. La selezione degli stakeholder terrà conto delle diverse regioni linguistiche, delle professioni, dei contesti e dei livelli strutturali. Le esperienze degli stakeholder in merito agli ostacoli all'attuazione delle misure di cultura della sicurezza e le informazioni su ciò che ritengono necessario per superare meglio tali ostacoli sono analizzate in focus groups. Inoltre, verranno sviluppate diverse possibili strategie di implementazione, un "logic model" e un protocollo di implementazione e valutazione secondo il principio del "co-design".

8 Appendici

- 8.1 References
- 8.2 Abbreviations
- 8.3 Definitions of (patient) safety culture / climate in the Swiss studies (Review 1)
- 8.4 Contact list for grey literature search
- 8.5 Prisma flow chart of Review 1
- 8.6 Prisma flow chart of Review 2
- 8.7 Characteristics of published literature in various settings and target groups (Review 1)
- 8.8 Characteristics of unpublished (grey) in the various settings and target groups (Review 1)
- 8.9 Published literature (results, subdimensions) at the macro, meso and micro levels (Review 1)
- 8.10 State of safety culture in the Swiss healthcare system (Review 1)
- 8.11 Characteristics, interventions and results of included studies (Review 2)
- 8.12 Results on barriers, facilitators, implementation strategies and implementation outcomes (Review 2)