

## Articolo di metodo

**Misurare e promuovere la cultura della sicurezza del paziente**POLETTI P<sup>1</sup>.<sup>1</sup> CEREF - Centro Ricerca e Formazione - Padova, membro del direttivo della SIQuAS - Società Italiana per la Qualità Sanitaria.**Abstract**

L'autrice parte dalla considerazione che la cultura del gruppo e della organizzazione è fondamentale per il funzionamento delle équipe nelle unità operative.

Anche se il concetto di "cultura della sicurezza" ricorre frequentemente nelle organizzazioni sanitarie, tuttavia non sempre si adottano strategie per accertare, monitorare e sviluppare tale cultura.

L'autrice propone all'attenzione i risultati delle ricerche sulla adozione nelle organizzazioni sanitarie delle misure utili per la gestione del rischio clinico i quali dimostrano la loro dipendenza dalla cultura della sicurezza presente in una organizzazione.

Una ulteriore riflessione dell'articolo riguarda le correlazioni tra cultura della sicurezza del paziente e quella degli operatori, due facce della stessa medaglia.

**Parole chiave.** Cultura della sicurezza; rischio clinico; cultura delle organizzazioni.

Nessun pessimista ha mai scoperto i segreti delle stelle, o navigato per scoprire una terra sconosciuta, o aperto una nuova porta allo spirito umano (Helen Keller)

**Introduzione**

Il funzionamento delle *équipe* nelle unità operative e le loro reazioni al cambiamento dipendono dalla cultura del gruppo e della organizzazione. Il concetto di "cultura della sicurezza" ricorre frequentemente nelle organizzazioni sanitarie, prevalentemente con riferimento alla esigenza di non colpevolizzare chi è coinvolto nella effettuazione di un errore, ma non sempre si adottano strategie per accertare, monitorare e sviluppare tale cultura.

Gli studi effettuati a livello internazionale evidenziano l'influenza della cultura nella adozione di misure di prevenzione e nella gestione degli eventi avversi, oltre a risultare fondamentale nel valutare ogni progetto di cambiamento [1]. Si rende quindi necessario approfondire tale aspetto e adottare strumenti per il suo accertamento e per la sua gestione [2], come ormai prassi a livello internazionale [3,4].

**Cultura organizzativa e cultura per la sicurezza**

Nel tempo sono state elaborate moltissime definizioni di "cultura organizzativa", in coerenza con le conoscenze disponibili nello specifico momento storico, sull'asse di una concezione prima statica e poi dinamica della organizzazione: in questa sede si citano soltanto alcuni elementi utili per introdurre la tematica. Cambiando le concezioni della organizzazione, negli ultimi anni si sono trasformati anche i paradigmi culturali, intendendo per paradigma [5] una costellazione di concetti, valori, percezioni e pratiche condivise da una comunità, che formano la specifica percezione della realtà, la base su cui la comunità si organizza. Johnson [6], nel suo paradigma della cultura organizzativa, comprende i seguenti elementi: sistemi di controllo, rituali e *routine*, storie e miti, simboli, strutture di potere, strutture organizzative. Per Schein [7] la cultura organizzativa è "un modello di assunti di base che il gruppo ha appreso risolvendo i suoi problemi di adattamento esterno e di integrazione interna, che ha funzionato bene tanto da essere considerato valido ed essere insegnato ai nuovi membri come

modo corretto di percepire, pensare e sentire, che evolve nel tempo e viene trasferito da una generazione all'altra". La cultura fa riferimento ad artefatti e valori espliciti: strategie, obiettivi e modi di vedere ed interpretare, oltre che ad assunti e valori di fondo impliciti. Seel [8] modifica il concetto di cultura organizzativa alla luce delle teorie della complessità [9] e la considera "il risultato della continua negoziazione di valori, significati e proprietà tra i membri di una organizzazione e con l'ambiente", frutto delle conversazioni e negoziazioni quotidiane tra i membri della *équipe*. Sottolinea inoltre come il cambiamento non possa essere indotto dall'esterno ma solo facilitato e debba emergere da una trasformazione interna resa possibile da una rielaborazione della realtà da parte dei membri del gruppo. Tale definizione sembra particolarmente utile rispetto alla analisi dei processi di gestione del rischio clinico e della loro trasformazione. Per quanto riguarda la cultura della sicurezza, si richiamano in questa sede le principali definizioni, partendo da quelli che Zhang e colleghi [10] hanno identificato essere gli aspetti comuni delle diverse definizioni:

- valori condivisi in un gruppo/organizzazione;
- è relativa ai problemi della sicurezza del paziente e non legata esclusivamente al sistema gestionale e di supervisione;
- enfatizza il contributo di ciascuno a livello organizzativo ed ha un impatto sullo stesso;
- si riflette sul rapporto sistema premiante - *performance* relativa alla sicurezza.

Per gli stessi autori costituiscono la cultura della sicurezza "i valori e le priorità di ogni persona e gruppo a tutti i livelli di una organizzazione rispetto alla sicurezza degli operatori e dei pazienti/pubblico. Essa si riferisce quindi all'impegno di ciascuno - singolarmente ed in gruppo - per la sicurezza del paziente e come agisce per preservarla, aumentarla e comunicare i relativi problemi; come si impegna ad apprendere, adattare e modificare (a livello individuale ed organizzativo) i comportamenti, sulla base di quanto appreso dagli errori e come ricerca il riconoscimento al

proprio lavoro in coerenza con tali valori”. Gli autori differenziano la cultura dal “clima organizzativo” che definiscono come: “La misura dello stato della cultura in un determinato momento. Si riferisce allo stato di sicurezza percepito in comune dai membri di una *équipe* in uno specifico luogo in un dato momento, è relativamente instabile e dipendente dalle circostanze ambientali e dalle loro variazioni”.

Per Reason [11], la cultura della sicurezza deve esprimere responsabilità e flessibilità e utilizzare la segnalazione, l’incoraggiamento e il riconoscimento, l’informazione e l’apprendimento. Hughes e Clancy [12], richiamando quanto prodotto dalla ricerca della *Agency for Healthcare Reserach & Quality* (AHRQ), enfatizzano l’importanza di riconoscere il ruolo del fattore umano e della sua fallibilità (nelle capacità cognitive, in particolare nella assunzione di decisioni, e sensoriali), a fronte di determinate condizioni organizzative. In coerenza con questo, le peculiarità di tale cultura, così come definite dal GAIN [13], sono quelle di promuove nelle persone un atteggiamento curioso, indagatore, che metta in discussione, resistente al compiacimento, proteso all’impegno per l’eccellenza, alla responsabilizzazione personale e alla auto regolazione della organizzazione per la sicurezza.

Kirk e colleghi [14] identificano le seguenti componenti della cultura della sicurezza:

- Comunicazione sulla base di una reciproca fiducia ed apertura;
- Medesime opinioni sulla importanza della sicurezza;
- Fiducia nella efficacia delle misure preventive;
- Apprendimento organizzativo;
- *Leadership* impegnata nella sicurezza e dirigenti responsabilizzati in merito;
- Approccio non punitivo alla segnalazione e analisi delle tappe per la promozione della sicurezza, che deve essere considerata al primo posto.

Ashcroft [15] e colleghi hanno identificato i seguenti cinque livelli di sviluppo della cultura della sicurezza in una organizzazione:

01. **Patologico**: perché dobbiamo perdere tempo sui rischi, sulla gestione e la sicurezza?
02. **Reattivo**: prendiamo seriamente i rischi e facciamo qualcosa ogni qualvolta ci capita un evento avverso.
03. **Burocratico**: siamo organizzati per gestire ogni possibile rischio.
04. **Proattivo**: siamo sempre in allerta, attenti ai rischi che possono emergere.
05. **Generativo**: la gestione del rischio fa parte integrante di ogni cosa che facciamo.

Secondo l’Institute of Medicine degli Stati Uniti d’America [16], per assicurare una cultura adeguata alla sicurezza è necessario:

- analizzare sistematicamente i successi organizzativi nel raggiungere gli obiettivi stabiliti per la sicurezza del paziente;
- promuovere un sistema trasparente e responsabile di segnalazione, analisi e *feedback*;
- preparare il personale per gestire la sicurezza del paziente e premiarne l’impegno.

La *National Agency for Patient Safety*, l’organizzazione del governo inglese per la sicurezza, adottando la *Manchester Patient Safety Framework* (MaPSaF) aveva aderito alle sue prescrizioni per le aziende sanitarie al fine di garantire una organizzazione sicura con lo sviluppo di una coerente cultura attraverso:

- un impegno diffuso per la qualità;
- attribuzione di priorità alla sicurezza;
- il riconoscimento delle cause degli eventi avversi e la loro

identificazione;

- la indagine sugli eventi avversi;
- l’apprendimento organizzativo;
- la comunicazione dei problemi di sicurezza;
- la gestione del personale orientata alla sicurezza;
- la formazione del personale e il suo addestramento per la gestione dei problemi di sicurezza;
- il lavoro in *équipe* sui problemi della sicurezza.

Per quanto riguarda il monitoraggio della cultura della sicurezza, Wiegmann [17] e colleghi hanno identificato i seguenti indicatori:

- impegno della organizzazione nell’assicurare la sicurezza, esplicitato da parte della direzione;
- coinvolgimento della dirigenza e dei coordinatori nella promozione della stessa;
- *empowerment* del personale nel porre la sicurezza come priorità;
- *accountability* del sistema: modo in cui il personale è reso responsabile rispetto ad eventuali comportamenti non sicuri;
- sistema di segnalazione: la qualità e la fruibilità del sistema di segnalazione e gestione delle informazioni relative alla sicurezza.

La ricerca di El-Jardali e colleghi [18] identifica come requisiti per sviluppare la cultura della sicurezza innanzi tutto un impegno della direzione, che la deve porre come priorità della strategia aziendale, e l’inclusione nei criteri di accreditamento delle strutture. Sono necessari inoltre: un sistema non punitivo di segnalazione, la condivisione e l’apprendimento dall’errore, un ambiente basato sulla collaborazione e una adeguata formazione per tutto il personale. Ginsberg e colleghi [19] hanno dimostrato inoltre il ruolo essenziale di una *leadership* specifica per la sicurezza, soprattutto nei piccoli ospedali.

Il ruolo della direzione risulta cruciale, ma secondo Leape e Berwick [20] “pochi direttori generali si impegnano adeguatamente per la sicurezza del paziente” e per Ovretveit [21] vi è ancora “scarsa ricerca sul ruolo dei dirigenti e quella presente li vede poco impegnati nello sviluppo della qualità e della sicurezza”.

## Metodi e strumenti

Le fasi metodologiche da considerare per lo sviluppo della cultura della sicurezza, dopo aver scelto il modello di riferimento, sono le stesse di un processo di miglioramento: analisi, adozione di approcci e strumenti per lo sviluppo, monitoraggio, rivalutazione.

In questa sede si fa riferimento a un modello triangolare per la cultura della sicurezza, composto da: operatori (loro competenza, atteggiamenti e comportamenti), organizzazione (struttura, risorse, processi, innovazione) e ambiente esterno.

Per quanto riguarda la fase di accertamento della cultura della sicurezza degli operatori, negli ultimi anni sono stati elaborati ed applicati diversi strumenti, come riportato nelle numerose rassegne (si citano qui Colla e colleghi [22], Flin e colleghi [23] e lo specifico rapporto di EUNetPaS). Finora ha prevalso l’utilizzo di questionari per la misurazione del clima, che aiuta a diagnosticare la cultura sottostante, anche se vi sono iniziali esperienze di impiego di approcci etnografici e quindi dell’uso delle metodologie dell’intervista e dell’osservazione.

Particolare attenzione è stata prestata alla validazione statistica dei questionari [24,25] costruiti.

Tra i questionari più diffusi si citano:

a) *Hospital Survey on Patient Safety Culture* [26] della *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) in USA.

Le dimensioni accertate dallo strumento sono:

- aspettative del supervisore e azioni assunte per promuovere la sicurezza,
- apprendimento e miglioramento continuo,
- lavoro in *équipe*,
- comunicazione,
- *feedback* e comunicazione dell'errore,
- risposta non colpevolizzante all'errore,
- disponibilità di personale in relazione al carico di lavoro,
- sostegno della direzione alla sicurezza,
- integrazione tra le unità operative dell'ospedale,
- modalità di trasmissione delle informazioni nella continuità della cura,
- frequenza di segnalazioni,
- percezione complessiva della sicurezza.

b) *Safety Attitudes Questionnaire* [27] della Università del Texas e della Università Johns Hopkins (USA), che considera le seguenti dimensioni:

- clima nella *équipe*,
- clima della sicurezza,
- riconoscimento dei livelli di stress,
- soddisfazione per il lavoro,
- percezione della direzione della unità operativa,
- percezione della direzione ospedaliera,
- condizioni di lavoro.

c) *Manchester Patient Safety Assessment Framework* [28] della Università di Manchester in Gran Bretagna, che considera:

- impegno per il miglioramento continuo,
- priorità attribuita alla sicurezza del paziente,
- cause degli eventi avversi,
- identificazione degli eventi avversi,
- indagini sugli eventi avversi,
- apprendimento organizzativo conseguente agli eventi avversi,
- comunicazione,
- problematiche del personale e della sicurezza,
- formazione del personale sulla sicurezza,
- lavoro in *équipe*.

Nel nostro Paese sono state fatte alcune esperienze utilizzando gli strumenti succitati.

In considerazione delle diversità del nostro Paese rispetto agli Stati Uniti d'America e alla Gran Bretagna, per i contratti di lavoro, l'organizzazione dei servizi sanitari, le figure professionali, i rapporti interni, il livello di diffusione e lo sviluppo delle conoscenze e delle metodologie per la gestione del rischio clinico, sono stati adottati anche altre modalità e strumenti. Tra le esperienze che si pongono in tale prospettiva si cita quella che ha utilizzato il questionario AOS (Accertamento Opinioni Sicurezza), applicato in aziende sanitarie, residenze sanitarie protette, servizi di riabilitazione in diverse regioni italiane: Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sardegna, Veneto, per un totale di circa 4.500 operatori.

Oltre alla analisi e discussione dei dati a livello di singola azienda e unità operativa, i dati sono stati resi disponibili per il *benchmarking* interno ed esterno. I risultati complessivi dimostrano livelli diversi per alcuni aspetti nelle singole realtà, ma alcune variabili esprimono una situazione comune, si riportano a livello esemplificativo i risultati di tre affermazioni che hanno un esito costante in tutte le organizzazioni: "Tutto il personale è competente", che presenta un accordo del 49%, 10% di neutralità e 41% di disaccordo; "Possiamo contare gli uni sugli altri", con 46% di accordo, 12% di neutralità e 42% di disaccordo; ed infine

"Siamo coinvolti nella scelta dei materiali che utilizziamo", con il 58% di disaccordo, il 31 % di accordo e il rimanente di neutralità. Il coinvolgimento e il lavoro in *équipe* sono aree che possono essere considerate "in sofferenza".

In alcune realtà lo strumento è già stato riapplicato dopo un anno dalla prima somministrazione per rilevare il cambiamento e quindi l'efficacia degli interventi effettuati. Con riferimento ai presupposti di tale approccio, è stato elaborato anche un modello per la valutazione del rapporto tra cultura della sicurezza e risultati aziendali.

Sulla scorta delle caratteristiche comuni di diversi strumenti [29], Fleming e Wentzel [30] ne hanno messo a punto uno per il miglioramento e il monitoraggio della cultura della sicurezza, il PSCIT (*Patient Safety Cultural Improvement Tool*). L'*équipe* (preferibilmente multidisciplinare) applica lo strumento a livello individuale, poi discute insieme i risultati e quindi addiuvata ad un consenso, sulla cui base costruire un piano di miglioramento. Gli elementi dello strumento fanno riferimento alla *leadership* (formazione e valutazione delle *performance*), a sistemi per la analisi del rischio, alla gestione dei carichi di lavoro (carichi e fatica), alla condivisione e all'apprendimento (apprendimento organizzativo, sistemi di segnalazione, comunicazione degli errori), alla gestione delle risorse nella *équipe* e alla formazione della stessa (abilità relazionali, lavoro in gruppo, consapevolezza della situazione).

## Conclusioni

I risultati delle ricerche sulla adozione nelle organizzazioni sanitarie delle misure utili per la gestione del rischio clinico dimostrano la loro dipendenza dalla cultura della sicurezza presente in una organizzazione. Flin e colleghi [31] sottolineano che gli specifici indicatori consentono alla dirigenza non solo di monitorare la cultura bensì, attraverso di essa, influenzare gli esiti.

La letteratura e le esperienze maturate a livello nazionale ed internazionale offrono metodologie e strumenti per l'accertamento della cultura della sicurezza ed il suo miglioramento, che devono diventare parte integrante del piano per la gestione del rischio clinico delle aziende sanitarie.

Oltre a sollecitare la diffusione di un impegno in tale direzione in tutte le organizzazioni sanitarie, è necessario sviluppare la ricerca sulle peculiarità della cultura nel nostro Paese e sui collegamenti della stessa con le performance e gli esiti.

Vanno inoltre considerate e approfondite le correlazioni tra cultura della sicurezza del paziente e quella degli operatori, due facce della stessa medaglia, come messo in luce da Sinnott e Shaban [32].

## BIBLIOGRAFIA

01. "http://www.bmj.com/search?author1=Amirta+Benning&sortspec=date&submit=Submit" Benning A, "http://www.bmj.com/search?author1=Maisoon+Ghaleb&sortspec=date&submit=Submit" Ghaleb M, "http://www.bmj.com/search?author1=Anu+Suokas&sortspec=date&submit=Submit" Suokas A, "http://www.bmj.com/search?author1=Mary+Dixon-Woods&sortspec=date&submit=Submit" Dixon-Woods M, "http://www.bmj.com/search?author1=Jeremy+Dawson&sortspec=date&submit=Submit" Dawson J, "http://www.bmj.com/search?author1=Nick+Barber&sortspec=date&submit=Submit" Barber N et al. Large scale organisational intervention to improve patient safety in four UK hospitals: mixed method evaluation. *BMJ* 2011;342:d195
02. Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC. National Academy Press, 2000
03. Hellings J, Schrooten W, Klazinga N, Vleugels A. Challenging patient safety culture: survey results. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 2007;20(7):620-32

04. EUNetPaS. Promoting Patient Safety Culture. ISBN 978-87-993779-0-9
05. Capra F. The Web of Life: A New Synthesis of Mind and Matter. London. Flamingo, 1997
06. Johnson G. Managing Strategic Change-Strategy, Culture and Action. Long Range Planning 1992;25(1):28-36
07. Schein E. 1993 Organizational Culture and Leadership. In: Shafritz J, Ott S. Classics of Organization Theory. Fort Worth: Harcourt College Publishers, 2001
08. Seel R. Culture and Complexity: New Insights on Organisational Change. Culture & Complexity - Organisations & People, 2000;7(2):2-9
09. Plsek PE, Greenhalgh T. Complexity science: the challenge of complexity in health care. Br Med J 2001;323:625-8
10. Zhang H, Wiegmann DA, von Thaden TL, Sharma G, Mitchell AA. Safety culture: a concept in chaos? Proceedings of the 46th Annual Meeting of the Human Factors and Ergonomics Society. Santa Monica, Human Factors and Ergonomics Society, 2002
11. Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. Aldershot, UK, 1997
12. Hughes RG, Clancy CM. AHRQ Commentary: Working Conditions That Support Patient Safety. Journal of Nursing Care Quality, 2005;20(4):289-92
13. Global Aviation Information Network (GAIN). A roadmap to a just culture: Enhancing the safety environment. 2004
14. Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. Qual. Saf. Health Care 2007;16:313-20
15. Ashcroft DM, Morecroft C, Parker D, Noyce PR. Safety Culture Assessment in Community Pharmacy: Development, Face Validity, and Feasibility of the Manchester Patient Safety Assessment Framework. Quality and Safety in Healthcare 2005;14(6):417-21
16. IOM. Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Nurses. 2003. Disponibile su: <http://www.iom.edu/Reports/2003/Keeping-Patients-Safe-Transforming-the-Work-Environment-of-Nurses.aspx>
17. Wiegmann D, Zhang H, von Thaden T, Sharma G, Mitchell A. A synthesis of safety culture and safety climate research. Technical Report ARL-02-3/ FAA-02-2. Prepared for the Federal Aviation Administration, contract DTFA 01-G-015, 2002
18. El-Jardali F, Dimassi H, Jamal D, Jaafar M, Hemadeh N. Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. BMC Health Services Research 2011;11:45
19. Ginsburg L, Chuang Y, Blair Berta W, Norton PG, Tregunno P, Richardson J. The Relationship between organizational Leadership for Safety and Learning from Patient Safety Events. HRQ, 2010;45(3)
20. Leape LL, Berwick DM. 90. Five years after 'To Err is Human': what have we learned? JAMA, 2005;293:2384-93
21. The Leaders Role in Quality and Safety Improvement - A review of research and guidance e J. The Improving Improvement Action Evaluation Project. Fourth Report, June 2005
22. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring Patient Safety Climate: A Review of Surveys. Quality Safety in Health Care 2005;14:364-6
23. Flin, R., C. Burns, K. Mearns, S. Yule and E.M. Robertson. Measuring Safety Climate in Health Care. Quality and Safety in Health Care 2006;15:109-15
24. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, Roberts PR, Thomas EJ. The Safety Attitudes Questionnaire: Psychometric Properties, Benchmarking Data and Emerging Research. BMC Health Services Research, 2006;6:44
25. Ginsburg L, Gilin D, Tregunno D, Norton PG, Flemons W, Fleming M. Advancing Measurement of Patient Safety Culture. Health Serv Res 2009;44(1):205-24
26. Surveys on Patient Safety Culture. March 2011. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponibile su: <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/>
27. Sexton JB; Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, Roberts PR, Thomas EJ. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. BMC health services research 2006;6:44
28. Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF), 1 January 2006. Disponibile su: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59796>
29. Flin R, Mearns K, O'Connor P, Bryden R. Measuring Safety Climate: Identifying the Common Features. Safety Science 2000;34:177-92
30. Fleming M, Wentzell N. Creating a Patient Safety Culture Improvement Tool: Development and Guidelines for Use. <http://www.longwoods.com/publications/healthcare-quarterly/538> Healthcare Quarterly, 2008;11:10-15
31. Flin R. Measuring Safety Culture in Healthcare: A Case for Accurate Diagnosis. Safety Science 2007;45:653-67
32. Sinnott M, Shaban RZ. Can we have a culture of patient safety without one of staff safety? BMJ 2011;342:c6171. Disponibile su: "<http://www.bmj.com/search?author1=Michael+Sinnott&sortspec=date&submit=Submit>"

## Measuring and promoting the culture of patient's safety

The author states that the culture of the group and of the organization is important for the functioning of the equipments within the operative health units.

Even if the idea of "safety culture" recurs frequently in the health system organizations, nevertheless strategies to ascertain, monitor and develop this culture are implemented not frequently.

The author presents some results of basic researches on the adoption by the organizations of methods for the management of clinical risk, whose conclusions show that the culture for safety within an organization is fundamental for the implementation of these methods.

The author demonstrates also the relevance of the correlation between the safety culture of both patients and personnel, that may be properly intended as the two sides of the same medal.

**Keywords.** Safety culture; clinical risk; organizations culture.