

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE

Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche

TESI DI LAUREA

Correlazione tra clima organizzativo ed eventi avversi nelle aree clinico-assistenziali di chirurgia, anestesia e rianimazione, emergenza-urgenza: analisi retrospettiva

Relatore: Dott. Matteo Danielis

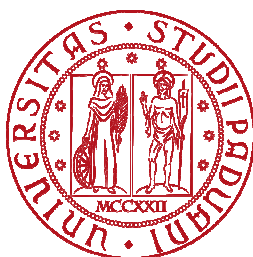
Correlatore: Dott. Cristian Girotto

Correlatore: Dott. Luca Brugnaro

Studente: Stefano Santinato

Matricola n. 2060849

ANNO ACCADEMICO 2022/23



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE

Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche

TESI DI LAUREA

Correlazione tra clima organizzativo ed eventi avversi nelle aree clinico-assistenziali di chirurgia, anestesia e rianimazione, emergenza-urgenza: analisi retrospettiva

Relatore: Dott. Matteo Danielis

Correlatore: Dott. Cristian Girotto

Correlatore: Dott. Luca Brugnaro

Studente: Stefano Santinato

Matricola n. 2060849

ANNO ACCADEMICO 2022/2023

Un grande ringraziamento per il supporto e l'aiuto ai Colleghi ed Amici Giulia Donà e Federico Favaretto, ai Correlatori di tesi Luca Brugnaro e Cristian Giroto e al Relatore Matteo Danielis.

Un forte abbraccio alla mia Famiglia: a mia figlia Claudia che si è laureata a luglio e che due anni fa mi ha spinto ad affrontare questa bella avventura con l'idea di laurearci assieme; a mio figlio Alberto per le costanti "pacche sulle spalle" e, in particolare, a mia moglie Nadia, che ha sopportato in silenzio la mia costante assenza da casa, sostenendomi tutti i giorni nell'impegno.

Un ringraziamento anche ai miei Giovani Compagni di Corso CDLMSIO che mi hanno considerato un "pari" nonostante la grande differenza di età e nei quali ho visto professionisti sanitari fortemente motivati e molto preparati, a cui certamente affidarsi per i bisogni di cura.

Grazie di cuore

Stefano

INDICE

ABSTRACT DI TESI	1
ABSTRACT	2
INTRODUZIONE	3
CAPITOLO I. BACKGROUND.....	5
1.1. Rischio clinico: descrizione del fenomeno	5
1.1.1. Definizione di rischio clinico.....	5
1.1.2. Epidemiologia degli eventi avversi.....	5
1.1.3. Tipologia di eventi avversi.....	6
1.1.4. Il rischio clinico in Italia	8
1.1.5. Il sistema di segnalazione e monitoraggio degli eventi avversi.....	10
1.2. Cultura organizzativa e clima organizzativo: differenze.....	11
1.2.1. Cultura organizzativa	11
1.2.2. Clima organizzativo	12
1.3. Fattori correlati alla sicurezza delle cure.....	12
1.3.1. Strategie per un sistema sanitario sicuro	14
1.4. Cosa è stato indagato: recensione e valutazione della letteratura esistente	15
1.5. Descrizione dei metodi e strumenti adottati.....	17
1.5.1. Indagine del Clima organizzativo nella Regione Veneto 2019	17
1.5.2. La segnalazione degli eventi avversi negli anni 2019 e 2022 nell'area clinico-assistenziali di Chirurgia, Anestesia-Rianimazione e Emergenza-Urgenza della struttura ospedaliera oggetto di indagine	19
1.6. Definizione del problema, quesiti e obiettivi	20
1.6.1. Obiettivi.....	20
CAPITOLO II. METODOLOGIA	21
2.1. Disegno dell'indagine	21
2.2. Campionamento e setting	21
2.3. Fonti dei dati.....	22
2.4. Aspetti etico-autorizzativi.....	23
2.5. Analisi dei dati	24
CAPITOLO III. RISULTATI.....	25
3.1. Tipologia e frequenza eventi segnalati dalle unità chirurgiche.....	25
3.2. Risultati dei questionari di indagine sul clima organizzativo anno 2019	27

3.3. Risultati dell'associazione tra clima organizzativo e frequenza degli eventi segnalati nel portale GSRC	31
CAPITOLO IV. DISCUSSIONE.....	33
4.1 Discussione	33
4.1.1 Numero di segnalazioni e dimensione “Le Condizioni Lavorative”	33
4.1.2 Numero di segnalazioni e dimensione “Il Mio Lavoro”	34
4.1.3 Numero di segnalazioni e dimensione “Le Conclusioni”	34
4.1.4 Numero di segnalazioni e dimensione “La Formazione”	35
4.1.5 Numero di segnalazioni e dimensione “Il Management”	36
4.2 Limiti incontrati	36
CAPITOLO V. CONCLUSIONI.....	38
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....	40

ABSTRACT DI TESI

Il clima e il benessere organizzativo sono concetti rilevanti per i processi assistenziali che riguardano i team di professionisti sanitari all'interno dei sistemi sanitari. Il clima organizzativo rappresenta la percezione condivisa da parte di un team delle politiche, delle pratiche e delle procedure organizzative della propria azienda (Davies et al., 2000) e riproduce una variabile posseduta da un'organizzazione che può essere descritta, misurata e utilizzata per migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'organizzazione stessa (Anderson et al., 1998). Numerosi studi affermano che le condizioni di lavoro degli infermieri e il benessere organizzativo possono condizionare gli *outcome* sulla sicurezza dei pazienti (Braithwaite et al., 2017; Stone et al., 2007; Dal Corso et al., 2008; Taylor et al., 2012).

Il presente progetto si pone la finalità di osservare se esiste una correlazione tra clima organizzativo e performance legate alla sicurezza delle cure all'interno delle aree clinico assistenziali di Chirurgia, Anestesia-Rianimazione ed Emergenza-Urgenza di una Struttura Sanitaria pubblica per acuti della Regione Veneto. In particolare, la valutazione della frequenza e magnitudo degli eventi segnalati dai professionisti sanitari afferenti alle aree sopra evidenziate, oltre a fornire una panoramica dei principali rischi clinici, se associati con i risultati di un'indagine strutturata sul clima organizzativo, potrebbero fornire informazioni preziose per implementare strategie operative volte a migliorare la sicurezza dei pazienti e l'efficacia dell'organizzazione sanitaria.

I risultati ottenuti dal presente lavoro, evidenziano, seppur non raggiungendo la significatività statistica, un trend correlativo positivo tra le dimensioni dell'indagine di clima organizzativo: "il Mio Lavoro", "Le Condizioni Lavorative", "La Formazione" e il numero delle segnalazioni di rischio clinico e una correlazione inversamente proporzionale, negativa, tra la dimensione del "Management", e il numero delle segnalazioni in generale. Le correlazioni sopracitate hanno una mera connotazione tendenziale e non risultano statisticamente significative, verosimilmente a causa della bassa numerosità del campione statistico.

Sono necessarie ulteriori ricerche di approfondimento con una dimensione campionaria maggiore.

ABSTRACT

Organizational climate and well-being are concepts relevant to care processes that affect teams of health care professionals within health care systems. Organizational climate represents a team's shared perception of its organization's policies, practices, and procedures (Davies et al., 2000) and reproduces a variable possessed by an organization that can be described, measured, and used to improve the organization's effectiveness and efficiency (Anderson et al., 1998). Numerous studies state that nurses' working conditions and organizational well-being can affect patient safety outcomes (Braithwaite et al., 2017; Stone et al., 2007; Dal Corso et al., 2008; Taylor et al., 2012).

The purpose of the present project is to observe whether there is a correlation between organizational climate and performance related to safety of care within the clinical care areas of Surgery, Anesthesia-Resuscitation and Emergency-Urgency of an Acute Care Public Health Facility in the Veneto Region. In particular, the evaluation of the frequency and magnitude of events reported by healthcare professionals related to the areas highlighted above, in addition to providing an overview of the main clinical risks, if associated with the results of a structured organizational climate survey, could provide valuable information for implementing operational strategies to improve patient safety and the effectiveness of healthcare organization.

The results obtained from the present work, show, although not reaching statistical significance, a positive correlative trend between the dimensions of the organizational climate survey: "My Work", "Working Conditions", "Training", and the number of clinical risk reports and an inversely proportional, negative correlation between the dimension of "Management", and the number of reports in general.

The aforementioned correlations merely have a trend connotation and are not statistically significant, likely due to the low statistical sample size.

More in-depth research with a larger sample size is needed.

INTRODUZIONE

L'obiettivo primario delle organizzazioni sanitarie è fornire cure sicure ed efficaci ai pazienti. Nel rispetto del principio di non-maleficenza, “il personale sanitario non deve causare danno al paziente” (Beauchamp, Childress 1989). Il perseguimento della sicurezza e della qualità delle cure dei pazienti è un dovere morale e giuridico di ogni professionista sanitario.

L'Art 32 del Codice Deontologico dell'Infermiere (2019), cita: “L'infermiere...promuove le migliori condizioni di sicurezza della persona assistita, fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio, anche infettivo, e aderisce fattivamente alle procedure operative, alle metodologie di analisi degli eventi accaduti e alle modalità di informazione alle persone coinvolte”. All'Art. 14 del Codice Deontologico Medico (2014), è riportato: “il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente”. La Legge n. 24 del 8 marzo 2017, all'art. 1, cita che “la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività” e, all'art. 3 che, “alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale...”.

Il rischio clinico è definito come la possibilità che un evento avverso si verifichi durante il processo di cura e rappresenta una sfida significativa per le nostre organizzazioni e i professionisti sanitari che ci lavorano. Garantire la sicurezza del paziente significa prevenire gli errori e gli effetti avversi associati all'assistenza sanitaria.

L'attuale contesto sanitario nazionale è caratterizzato da una continua evoluzione e ridefinizione dell'assetto organizzativo, strutturale e gestionale. La concomitante carenza di risorse e di professionisti sanitari rende difficoltosa la sopravvivenza delle organizzazioni sanitarie che devono trovare modalità flessibili e capacità adattive per garantire la miglior assistenza sanitaria possibile al cittadino. Parallelamente i pazienti sono sempre più anziani, hanno esigenze complesse collegate alle malattie croniche multiple di cui sono affetti; inoltre le tecnologie, i nuovi trattamenti e le pratiche assistenziali, pur avendo un enorme potenziale, richiedono una forte attenzione e competenza da parte del team sanitario per garantire un'assistenza appropriata che minimizzi il rischio di eventi avversi e di esiti sensibili all'assistenza.

Tutte le parti interessate, dai professionisti della sanità ai pazienti, e con un forte impegno della dirigenza sanitaria, devono essere fortemente orientate e motivate ad implementare un sistema che garantisca misure di sicurezza quotidiane in tutti gli ambienti sanitari.

In questa ottica diventa cogente e strategico coinvolgere, riconoscere e valorizzare l'apporto dei professionisti della salute, ascoltando la loro voce di protagonisti consapevoli della situazione, allo scopo di conoscere la loro opinione e il loro vissuto su alcuni aspetti riguardanti l'organizzazione, l'attività sanitaria e l'ambiente di lavoro, il rapporto con i colleghi e con i propri superiori. Questi elementi tenuti in debita considerazione possono favorire lo sviluppo di azioni atte a migliorare il clima organizzativo e possono influenzare positivamente il comportamento dei professionisti e la qualità del lavoro svolto. A trarne beneficio sono gli operatori stessi, l'organizzazione ed i pazienti, poiché un clima organizzativo favorevole può favorire ricadute positive sulla qualità delle prestazioni, in termini di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza.

È fondamentale, pertanto, attuare nel Servizio Sanitario Nazionale politiche organizzative e gestionali di prevenzione del disagio occupazionale e di promozione del benessere organizzativo, in quanto fattori che prevengono o riducono il "rischio di errore" legato al venir meno di capacità motivazionali, di collaborazione, di attenzione e concentrazione nello svolgimento delle attività assistenziali.

Lo scopo del presente lavoro è di individuare attraverso la valutazione dei dati raccolti dalle indagini sul clima organizzativo, che ha coinvolto tutti gli operatori della Aziende sanitarie pubbliche della Regione Veneto nel 2019, se, all'interno delle aree clinico assistenziali di Chirurgia, Anestesia-Rianimazione ed Emergenza-Urgenza di una Struttura Sanitaria pubblica per acuti della Regione Veneto, possa esserci una correlazione tra il clima organizzativo e la frequenza e magnitudo di eventi avversi segnalati dagli operatori sanitari che afferiscono alle medesime aree assistenziali. Oltre ad osservare quali sono i principali rischi ed eventi accaduti in questo contesto, queste informazioni potrebbero aiutare l'organizzazione ad implementare strategie utili a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e l'efficacia dell'organizzazione.

CAPITOLO I. BACKGROUND

1.1. Rischio clinico: descrizione del fenomeno

1.1.1. Definizione di rischio clinico

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Khon et al., 2000).

Per gestione del rischio si intende altresì la messa a punto di strumenti organizzativi, metodi e azioni che consentono la misurazione o la stima del rischio clinico e, successivamente, di sviluppare strategie per gestirlo partendo dalla considerazione che se gli errori vengono analizzati in modo corretto, possono diventare preziose opportunità di apprendimento e miglioramento della qualità delle prestazioni con una riduzione significativa degli eventi avversi (Messano et al., 2013).

1.1.2. Epidemiologia degli eventi avversi

In occasione della prima giornata mondiale dedicata alla sicurezza dei pazienti, il 17 settembre 2019, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha annunciato: "la sicurezza dei pazienti è un grave problema di salute pubblica a livello globale. Si stima 1 rischio di morte su 3 milioni di persone mentre si viaggia in aereo. In confronto, il rischio di morte di un paziente a causa di un incidente medico prevenibile mentre si ricevono cure mediche, è stimato in 1 su 300" (World Health Organization [WHO], 2019). Il messaggio si basa su fatti riscontrati in studi e statistiche che evidenziano che un paziente su 10 subisce un danno durante l'assistenza ospedaliera (WHO, 2002). Inoltre, il verificarsi di eventi avversi dovuti a cure non sicure è una delle 10 principali cause di morte e di disabilità nel mondo (Jha, 2018). I dati a disposizione indicano che i ricoveri ospedalieri nei Paesi a basso e medio reddito comportano annualmente circa 134 milioni di eventi avversi in tutto il mondo dando origine a 2,6 milioni di morti ogni anno.

Il danno può essere causato da una serie di eventi avversi, di cui quasi il 50% è considerato prevenibile (De Vries et. al., 2008). Uno studio sulla frequenza e sulla prevedibilità degli

eventi avversi in 26 ospedali di otto Paesi a basso e medio reddito ha mostrato che il tasso di eventi avversi è di circa l'8%.

Di questi eventi, l'83% era prevenibile, mentre circa il 30% era associato alla morte del paziente (WHO, 2011; Wilson et al., 2012).

Molte pratiche mediche e i rischi associati all'assistenza stanno diventando una grande sfida per le organizzazioni e i professionisti sanitari nel mondo. L'onere di questo problema si ripercuote anche sulle risorse economiche. L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo (OCSE) ha stimato che gli eventi avversi generano il 15% delle spese delle attività ospedaliere (Slawomirski et al., 2017).

Molti eventi avversi possono essere sistematicamente prevenuti attraverso politiche e pratiche migliori di tipo proattivo, con un costo della prevenzione tipicamente molto inferiore rispetto al costo determinato dagli eventi avversi. In tal senso è essenziale supportare la gestione dei rischi clinici per garantire la sicurezza delle cure dei pazienti.

1.1.3. Tipologia di eventi avversi

Gli eventi avversi colpiscono i pazienti in tutte le fasi di cura, sia in ambito acuto, durante il ricovero ospedaliero che in regime ambulatoriale, e sono trasversali a livello globale in tutto il mondo.

Gli errori più frequenti evidenziati dalla World Health Organization, 2023 riguardano:

- Procedure chirurgiche non sicure. Gli errori chirurgici continuano a verificarsi a un ritmo elevato nonostante la consapevolezza degli effetti avversi. Il 10% dei danni prevenibili ai pazienti in ambito sanitario è stato segnalato in ambito chirurgico (Panagioti et al., 2019) e la maggior parte degli eventi avversi si sono verificati prima e dopo l'intervento chirurgico (Rodziewicz et al., 2023). Gli errori chirurgici causano complicazioni fino al 25% dei pazienti. Ogni anno quasi 7 milioni di pazienti chirurgici sono colpiti da una complicazione e circa 1 milione muore;
- Cadute: rappresentano gli eventi avversi più frequenti negli ospedali (Le Laurin et al., 2019). Il loro tasso di incidenza varia da 3 a 5 ogni 1.000 giorni di degenza e più di un terzo di questi incidenti provoca lesioni (Agency for Healthcare Research and Quality. Falls PsNet, 2019), riducendo così i risultati clinici e aumentando l'onere finanziario sui sistemi (Dykes et al., 2023);

- Errata identificazione del paziente. La mancata corretta identificazione dei pazienti può portare a effetti avversi catastrofici, per esempio un intervento chirurgico sul sito sbagliato. Un rapporto della Joint Commission pubblicato nel 2018 ha identificato 409 eventi sentinella di identificazione dei pazienti su 3326 incidenti (12.3%) tra il 2014 e il 2017 (De Rezende et al., 2019);
- Errore terapeutico: è un fallimento non intenzionale nella procedura di trattamento farmacologico che può determinare un danno al paziente. Gli errori terapeutici, il più delle volte, sono relativi alla prescrizione, preparazione, somministrazione e conservazione dei farmaci. Colpiscono 1 paziente su 30 e più di un quarto di questi danni sono considerati gravi (Hodkinson et al., 2020);
- Errore diagnostico: è la mancata identificazione, accurata e tempestiva, della natura di una malattia e si verifica in circa il 5-20% dei pazienti ambulatoriali adulti (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2015). Circa la metà di questi errori può causare gravi danni;
- Infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA): sono infezioni che si verificano in pazienti in cura, in ospedali o in altre strutture sanitarie, e che non erano presenti o erano in incubazione al momento del ricovero. Possono colpire i pazienti in qualsiasi *setting* di assistenza e possono comparire per la prima volta anche dopo la dimissione (WHO, 2002). Le più comuni ICA riguardano le polmoniti, le infezioni del sito chirurgico, del tratto urinario, gastrointestinale, urinario ed ematologiche. Nelle strutture per acuti la prevalenza di pazienti con almeno un'infezione associata all'assistenza sanitaria è pari al 7% nei Paesi ad alto reddito, sale al 10% nei Paesi con reddito basso e medio (WHO, 2016);
- Sepsis: è una condizione grave che si verifica quando il sistema immunitario del corpo ha una risposta estrema a un'infezione. In Ospedale il 23.6% delle sepsi è risultato correlato all'assistenza sanitaria e circa il 24.4% dei pazienti ha perso di conseguenza la vita (Markwart et al., 2020);
- Tromboembolismo venoso: è una delle cause più comuni e prevenibili di danno al paziente e rappresenta circa un terzo delle complicanze attribuite all'ospedalizzazione (Raskob et al., 2017);
- Errori da radiazioni: comprendono i casi di sovraesposizione a radiazioni e casi di identificazione errata del paziente e del sito. Gli eventi avversi si verificano in circa 15 casi ogni 10.000 trattamenti;

- Trasfusioni non sicure: espongono i pazienti a rischio di reazioni trasfusionali avverse e di trasmissione di infezioni. I dati sulle reazioni avverse alle trasfusioni di un gruppo di 62 Paesi mostrano un'incidenza media di 12.2 reazioni gravi per 100,000 emocomponenti distribuiti (WHO, 2022: Global status report on blood safety and availability, 2021).

1.1.4. Il rischio clinico in Italia

Il Ministero della Salute, attraverso la Commissione sulla Sicurezza dei pazienti, istituita presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria ha avviato già dal 2003 numerose attività per la gestione del rischio clinico. Sono stati costruiti strumenti per il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi al fine di raccogliere i dati relativi alle tipologie e alle cause; è stata fatta formazione per diffondere gli strumenti da utilizzare per la segnalazione e per aumentare la competenza degli operatori sanitari; sono state redatte raccomandazioni ministeriali, linee guida e protocolli operativi per fornire indicazioni atte a prevenire il verificarsi di eventi avversi. (Ministero della Salute, portale Governo Clinico e Sicurezza delle Cure). Si è fatta promozione per coinvolgere cittadini, pazienti e familiari allo scopo di renderli protagonisti consapevoli del proprio percorso di cura e si sono approfonditi gli aspetti medico-legali ed assicurativi al fine di analizzare e definire in maniera pertinente le dimensioni qualitative delle spese assicurative (<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>). Nel 2004 La Commissione ha esordito con la pubblicazione del documento; “La gestione del rischio in sanità. Il problema degli errori” in cui, partendo da un'analisi approfondita del tema del rischio clinico, ha fornito una raccolta di riflessioni e raccomandazioni, utili a tutti coloro che operano nei servizi sanitari. Nel 2006 il Ministero della Salute ha prodotto un glossario per la “Sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico” in modo da fornire un vocabolario comune a livello internazionale. Ha fatto seguito, nel maggio 2007, un “Manuale per la Formazione degli Operatori Sanitari”, realizzato con la collaborazione della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI).

Nel 2008 è stata firmata l'Intesa sul rischio clinico tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per lo sviluppo di un sistema sanitario vicino alle esigenze dei cittadini che prevede la presa in carico dei problemi inerenti agli eventi avversi in medicina allo scopo di intervenire per garantire la sicurezza delle cure ai pazienti.

L'Intesa ha definito soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche, prevedendo la presenza di una funzione aziendale permanentemente dedicata al Controllo e alla Gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza dei Pazienti e delle cure. Nel 2009 il Ministero della Salute ha elaborato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella (https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1783). Nello stesso anno a ottobre è stato pubblicato il “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf) in cui sono state adattate al contesto nazionale le linee guida elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma “*Safe Surgery Saves Lives*” (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safe-surgery>). Nel manuale sono definiti 16 obiettivi specifici da perseguire per la sicurezza in sala operatoria e l'implementazione di una *checklist* per garantire un percorso sicuro di presa in carico peri-operatoria del paziente.

I rischi clinici in chirurgia sono stati largamente descritti in letteratura e studiati da numerosi anni, e il campo ha fatto progressi significativi nel ridurre tali rischi (Messano et al., 2013; Sakaguchi et al., 2006; Rezaei et al., 2015). Tuttavia, la chirurgia rimane una disciplina complessa che richiede attenzione costante, lavoro di squadra e monitoraggio dei processi con attività proattive per la prevenzione degli incidenti al fine di garantire la massima sicurezza e qualità delle cure per i pazienti. Ciò nonostante alcuni rischi si traducono in eventi e il report Med Mal Italia, realizzato da Marsh, riporta che sono in media 37 i sinistri registrati per struttura sanitaria pubblica in un anno e circa tre quarti degli eventi considerati sono rappresentati da: sinistri legati all'attività chirurgica (35.9%), errori diagnostici (18.5%), cadute accidentali (9.9%) ed errori terapeutici (9.3%). Le unità più soggette a denunce sono Ortopedia e Traumatologia (15.6%), Chirurgia Generale (13%) e Pronto Soccorso (11.8%).

Il tasso di rischio in Italia si attesta a 6.3 sinistri ogni 100 medici, 2.5 ogni 100 infermieri e 1.3 ogni 1000 ricoveri (<https://www.marsh.com/it/it/industries/healthcare/insights/medmal-report-2022.html>).

1.1.5. Il sistema di segnalazione e monitoraggio degli eventi avversi

Il monitoraggio degli eventi avversi si basa essenzialmente su due sistemi: un sistema di segnalazione regionale utilizzato per la segnalazione degli *Incident Reporting* e, a livello nazionale, il Monitoraggio degli Errori in Sanità (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, [SIMES]). Questi due sistemi consentono in estrema sintesi di rilevare situazioni di rischio per la sicurezza degli utenti e degli operatori, dovute a criticità organizzative e/o ad errori. Il SIMES, dovrebbe essere attivato ogni qual volta si verifichi un evento. La Regione Veneto, al fine di monitorare e gestire il rischio clinico, si è dotata di un sistema informatico regionale nell'anno 2017. Il software per la Gestione dei Sinistri e del Rischio Clinico (GSRC) è oggi uno strumento estremamente importante ed efficace a disposizione delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario Regionale (SSR): permette agli operatori sanitari di prendersi carico ed implementare azioni reattive e proattive per la gestione degli eventi sentinella, eventi avversi ed eventi evitati.

Il modulo informatizzato, denominato “*Incident reporting*” (<https://salute.regione.veneto.it/incidentReporting/>), rappresenta uno strumento semplice, rapido ed economico di segnalazione, inserito nel GSRC, che permette di innescare una risposta rapida e adattiva a situazioni di pericolo sia in modalità proattiva, oppure, in caso di evento accaduto, in forma reattiva per la gestione degli eventi sentinella, eventi avversi ed eventi evitati. Il GSRC permette altresì di analizzare gli eventi segnalati, di produrre una reportistica dettagliata e di definire un piano di azione e monitoraggio con relativi indicatori delle attività di miglioramento predisposte. Esso favorisce l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza dei pazienti.

Condizione imprescindibile per il successo dell'I.R. è l'esistenza di un contesto di lavoro favorevole, basato su una cultura della sicurezza e non di colpevolizzazione. La garanzia della confidenzialità, l'assenza di comportamenti punitivi e la presenza di un clima organizzativo favorevole in cui la comunicazione e le relazioni interprofessionali sono presupposti necessari per evitare la resistenza e il timore del personale sanitario di fare emergere aspetti che necessitano di azioni di miglioramento e favorire lo sviluppo consapevole della cultura della sicurezza. Inoltre, il puntuale confronto tra il personale sanitario ed il monitoraggio da parte del *Risk Manager* aziendale dell'adesione alle azioni di miglioramento condivise, rimangono elementi ineludibili per il buon funzionamento del sistema. La segnalazione, effettuata sul portale da un operatore sanitario, viene presa in carico dalla funzione aziendale dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza

dei pazienti e delle cure (*Risk Manager* o Direzione aziendale) che si attiva per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno attraverso l'avvio immediato dell'indagine, secondo le metodologie previste dal *risk management*. Esso raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, invia la documentazione per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e predispone un piano d'azione condiviso con gli operatori dell'U.O. interessata, per la gestione del caso. La DGR n. 2255 del 30.12.2016 ha formalizzato questi aspetti definendo modalità, strumenti, e responsabilità per la gestione della sicurezza dei pazienti nei *setting* assistenziali pubblici e privati accreditati della Regione Veneto.

1.2. Cultura organizzativa e clima organizzativo: differenze

La cultura organizzativa e il clima organizzativo sono termini che molte volte vengono utilizzati in maniera analoga: in realtà sono due concetti distinti, ma strettamente correlati, che determinano e influenzano l'ambiente di lavoro in un'azienda sanitaria.

1.2.1. Cultura organizzativa

La cultura organizzativa rappresenta i valori, le credenze, le norme e le tradizioni che guidano il comportamento e le decisioni all'interno dell'azienda sanitaria. (Schneider, et al., 2013). È “il modo in cui vengono fatte le cose da queste parti”, nonché il modo in cui le cose vengono comprese, giudicate e valutate; essa riflette l'identità e la personalità dell'organizzazione (Davies, et al., 2000). La cultura organizzativa sembra essere un fattore cruciale per comprendere la capacità di qualsiasi organizzazione di funzionare e competere. La cultura organizzativa è profonda e radicata nel tempo; normalmente è stabile e può richiedere molto tempo per essere cambiata. Seel, 2000, considera la cultura organizzativa come “il risultato della continua negoziazione di valori, significati e proprietà tra i membri di una organizzazione e con l'ambiente”. Per Schein, 2010, 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”.

1.2.2. Clima organizzativo

Il clima organizzativo si riferisce all'ambiente psicologico e sociale che prevale in un'organizzazione e rappresenta la percezione condivisa da parte di un team delle politiche, delle pratiche e delle procedure organizzative della propria azienda (Davies et al., 2000) e comprende quattro grandi fattori:

1. Visione e condivisione degli obiettivi che danno forza e motivazione sul lavoro;
2. Partecipazione attiva e coinvolgimento nei processi decisionali che avvengono in un ambiente favorevole;
3. Impegno per l'eccellenza, che implica una preoccupazione condivisa per la qualità delle prestazioni e dei compiti;
4. Sostegno all'innovazione e ai tentativi di introdurre nuove modalità di lavoro.

Il clima organizzativo rappresenta un'istantanea di come gli individui percepiscono le condizioni, le relazioni, le politiche e la cultura vissuta in un dato momento all'interno del proprio luogo di lavoro (Reichers & Schneider, 1990). È influenzato da fattori come i cambiamenti nella leadership, le dinamiche di gruppo, l'apertura alla discussione dei problemi, le situazioni contingenti, la cultura generale dell'organizzazione e riflette come i dipendenti percepiscono la comunicazione, il supporto, la sicurezza sul lavoro e la soddisfazione professionale.

Stone et al., 2007, definiscono il clima organizzativo come “percezioni condivise dei dipendenti riguardo alle norme, il processo decisionale, la collaborazione” che caratterizzano il proprio ambiente di lavoro. Il clima organizzativo può essere misurato: Anderson et al., 1998, sostengono che il clima del team è visto come una variabile posseduta da un'organizzazione che può essere descritta, misurata e manipolata per migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'organizzazione stessa. Sono disponibili in letteratura strumenti validati che permettono di indagare il clima organizzativo interno di una Azienda: è generalmente ritenuto che esso può avere un impatto significativo sulla qualità delle cure fornite e sulla gestione dei rischi clinici poiché può influenzare l'impegno dei dipendenti, la soddisfazione del paziente e la qualità dell'assistenza sanitaria.

1.3. Fattori correlati alla sicurezza delle cure

La maggior parte degli errori che portano danni ai pazienti non si verificano come risultato di pratiche errate associate all'attività di uno o più operatori sanitari, ma sono considerate

fallimenti di sistema, intesi come processi multifattoriali nell'ambiente di lavoro che inducono gli operatori a commettere degli errori nell'attività clinico assistenziale. Per comprendere le cause che sono alla base degli errori in medicina è necessario passare da una tradizionale approccio basato sulla cultura della colpa a un pensiero più di sistema, non trascurando chiaramente gli aspetti collegati a comportamenti scorretti.

Esistono molteplici fattori interconnessi che possono causare danni al paziente e di solito più di un fattore è coinvolto in ogni singolo incidente relativo alla sicurezza del paziente (WHO, 09/2023). È importante considerare che il rischio clinico non è influenzato solo da fattori clinici diretti, ma anche da variabili organizzative che possono influire sulla sicurezza e sulla qualità delle cure fornite. Tra i vari autori, Charles Vincent, esperto internazionale di Rischio clinico, ha identificato per primo una serie di fattori che determinano il grado di rischiosità di un sistema (Vincent, 2007):

1. Fattori organizzativi sistemici e gestionali: la complessità degli interventi clinico assistenziali, limitazione di risorse, interruzioni nel flusso di lavoro e nel coordinamento dell'assistenza, processi e procedure inadeguati, personale inadeguato, formazione e sviluppo delle competenze insufficiente; politiche e cultura organizzativa aziendale carente;
2. Fattori che riguardano l'ambiente operativo, tecnologici e strutturali: sistemi informativi sanitari insufficienti e/o inadeguati (cartelle cliniche elettroniche, sistemi di prescrizione e somministrazione dei farmaci, etc.), uso improprio della tecnologia e sistemi tecnologici complessi che richiedono formazione e competenze avanzate;
3. Fattori e comportamenti umani legati al gruppo di lavoro e agli individui: clima organizzativo interno (carente e/o inadeguata comunicazione tra gli operatori all'interno dei team sanitari multi professionali; carente integrazione e problemi di relazione tra professionisti, con i pazienti e le loro famiglie; lavoro di squadra inefficace, stanchezza, burnout e pregiudizi cognitivi);
4. Fattori inerenti al paziente: mancanza di coinvolgimento e non aderenza al trattamento, limitata alfabetizzazione sanitaria, ridotta fiducia nei confronti del servizio sanitario e dei suoi operatori;
5. Fattori esterni: assenza di politiche, normative incoerenti, pressioni economiche e finanziarie e sfide legate all'ambiente naturale.

Dagli elementi che compongono il grado di rischiosità è evidente che agire per gestire e ridurre il rischio clinico, richiede un approccio multifattoriale e multidisciplinare a tutto campo che necessita della consapevolezza, della sensibilità e della responsabilità di ogni

operatore che lavora all'interno del servizio sanitario, di una forte presenza e determinazione della direzione strategica aziendale e di un coinvolgimento attivo dei pazienti della cittadinanza, della politica e di tutti i portatori di interesse.

1.3.1. Strategie per un sistema sanitario sicuro

Per favorire un sistema sanitario sicuro è necessario adottare tutte le misure atte a prevenire, ridurre ed evitare gli errori e i danni attraverso l'implementazione di politiche ed attività organizzate. Le direzioni strategiche delle nostre Aziende sanitarie dovrebbero garantire l'impegno a perseguire prioritariamente una cultura orientata alla sicurezza per un ambiente di lavoro sicuro in cui attraverso l'applicazione competente di procedure e processi clinici si soddisfino in maniera appropriata i bisogni dei pazienti. Altresì le direzioni aziendali dovrebbero favorire lo sviluppo delle competenze degli operatori sanitari e migliorare il lavoro di squadra e la comunicazione; coinvolgere pazienti e famiglie nello sviluppo di politiche proattive e nei processi decisionali legati alle attività di assistenza; stabilire sistemi per la segnalazione degli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti per l'apprendimento e il miglioramento continuo. Gli studi condotti da Slawomirski et al., 2018, sostengono che investire nella sicurezza dei pazienti ha un impatto positivo sui risultati sanitari, riduce i costi legati ai danni ai pazienti, migliora l'efficienza del sistema e aiuta a rassicurare le comunità e a ripristinare la fiducia nei sistemi sanitari.

WHO, riconoscendo la sicurezza dei pazienti come una priorità sanitaria globale e requisito essenziale del rafforzamento dei sistemi sanitari, nell'ambito della settantaduesima Assemblea mondiale della sanità che si è tenuta a Ginevra il 17 settembre 2019, ha intrapreso un'iniziativa per la sicurezza dei pazienti a livello globale, definendo un piano d'azione per il 2021-2030 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>), adottato poi dalla settantaquattresima Assemblea Mondiale della Sanità nel 2021. La *vision* riguarda "un mondo in cui nessuno viene danneggiato nell'assistenza sanitaria e ogni paziente riceve cure sicure e rispettose, sempre e ovunque". Il piano fornisce un quadro d'azione dettagliato alle organizzazioni sanitarie per implementare iniziative per la sicurezza a livello mondiale. L'obiettivo è quello di ridurre il più possibile i danni evitabili determinati da un'assistenza sanitaria non sicura. Inoltre WHO ha stabilito dal 2019 che il 17 settembre di ogni anno si celebri la Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti, che invita alla solidarietà globale e all'azione concertata di tutti i paesi e i partner internazionali per migliorare la sicurezza dei pazienti (<https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day>). Annualmente viene

identificato un tema su cui mobilitare le azioni delle parti interessate per eliminare i danni evitabili nell'assistenza sanitaria. Tutte queste iniziative, che coinvolgono gli stati membri, hanno l'obiettivo di informare e sensibilizzare l'opinione pubblica a livello globale e di individuare ed implementare strategie, attività, obiettivi condivisi per favorire il raggiungimento del più alto livello possibile di salute da parte di tutte le popolazioni.

1.4. Cosa è stato indagato: recensione e valutazione della letteratura esistente

Sono stati effettuati numerosi studi, in più contesti e paesi a livello internazionale, sul ruolo del clima organizzativo all'interno degli ambienti di lavoro: molti di questi studi sostengono che esiste un'associazione positiva tra cultura organizzativa e risultati in termini di esiti assistenziali. Braithwaite et al., 2017, hanno studiato il fenomeno in una revisione sistematica della letteratura. La ricerca ha identificato 2049 articoli rilevanti, di cui 204 idonei dopo revisione secondo i criteri di inclusione; 62 articoli sono stati inseriti nell'analisi finale. L'84% degli studi proveniva dal Nord America e dall'Europa e per la maggior parte si trattava di studi di tipo osservazionale e trasversali retrospettivi condotti negli ospedali (89%). I ricercatori hanno riscontrato nel complesso, che la cultura organizzativa e il clima lavorativo positivo sono associati in modo coerente a un'ampia gamma di risultati per i pazienti in oltre il 90% dei casi, come la riduzione dei tassi di mortalità, la riduzione delle riammissioni in ospedale, degli errori di medicazione, delle cadute, delle ulcere da pressione, delle infezioni acquisite in ospedale, delle trombosi venose profonde e una maggiore soddisfazione dei pazienti. Ciò supporta l'argomentazione a favore di attività che promuovono culture positive al fine di migliorare gli *outcome* nelle organizzazioni sanitarie. Stone et al., 2007, hanno cercato di determinare se vi fossero delle relazioni tra i fattori del clima organizzativo e gli esiti di salute sul lavoro e sul benessere degli infermieri ospedalieri. I risultati dello studio hanno dimostrato che il clima organizzativo è significativamente associato al benessere degli infermieri ospedalieri. Gli stessi ricercatori hanno ipotizzato che il miglioramento del clima organizzativo, in una varietà di contesti sanitari, possa migliorare i risultati in termini di sicurezza sia dei lavoratori che dei pazienti (Stone et al., 2005).

Taylor et al., 2012, hanno associato le condizioni di lavoro e il clima di sicurezza agli infortuni, sia dei pazienti che degli infermieri, dimostrando che la sicurezza di entrambi è positivamente correlata al benessere organizzativo. Tra i vari elementi analizzati, la forza dell'evidenza più convincente riguarda il lavoro di squadra che, se carente, è associato

negativamente alle ulcere da decubito dei pazienti e agli infortuni degli infermieri. Tra le condizioni di lavoro, anche il turnover degli infermieri deve essere considerato un fattore di rischio per gli infortuni degli infermieri e dei pazienti.

Neal et al., 2000, hanno evidenziato che il clima organizzativo generale può condizionare la percezione del clima di sicurezza; questo può determinare effetti negativi sulla conoscenza e la motivazione degli operatori sanitari con possibili ripercussioni sulle prestazioni lavorative ed assistenziali.

Dal Corso 2008, ha studiato gli effetti del clima organizzativo sulla sicurezza in termini di partecipazione degli operatori all'implementazione di pratiche sicure e conformi ai regolamenti aziendali e alla normativa sulla sicurezza degli ambienti di lavoro. Nel documento emerge che gli operatori sanitari mettono in pratica azioni proprie, volte ad aumentare la sicurezza del proprio contesto lavorativo, se:

- Percepiscono di essere coinvolti nei processi decisionali e nella definizione degli obiettivi organizzativi;
- Esistono buone relazioni nell'ambiente di lavoro;
- Viene apprezzato il lavoro ben fatto e vi è un sostegno della direzione e del management, dei colleghi e dei collaboratori.

Pertanto sembra che questi fattori spingano i dipendenti a considerare la sicurezza un importante elemento nello svolgimento delle proprie attività.

I risultati di tutti questi studi dovrebbero stimolare gli amministratori degli ospedali, i dirigenti e i responsabili delle politiche sanitarie ad implementare strategie che permettano di migliorare gli ambienti di lavoro sia per gli operatori sanitari che per i pazienti. Oggi, di fronte alla carenza sempre più crescente di infermieri e medici in un panorama di continuo cambiamento delle condizioni socio economiche e demografiche del Paese e dei bisogni assistenziali della popolazione, il monitoraggio delle condizioni di lavoro del personale sanitario, il miglioramento della cultura organizzativa degli ospedali e un investimento strategico sulle politiche di gestione della sicurezza delle cure, potrebbero ridurre gli eventi avversi, migliorare la qualità dell'assistenza fornita ai cittadini e migliorare la sicurezza e la soddisfazione lavorativa degli operatori sanitari.

1.5. Descrizione dei metodi e strumenti adottati

Per sviluppare il lavoro di seguito illustrato, sono stati utilizzati i dati relativi alle:

- Frequenze dei livelli di accordo sulle dimensioni di clima organizzativo di una indagine che ha coinvolto tutte le strutture sanitarie della Regione Veneto nel 2019, i cui dati sono stati prodotti e aggregati per area clinico/assistenziale e dimensione;
- Tipologie e frequenze delle segnalazioni al portale regionale per la Gestione dei Sinistri e del Rischio Clinico (GSRC) degli operatori afferenti alle aree clinico/assistenziali di Chirurgia, Anestesia-Rianimazione e Emergenza-Urgenza di una struttura ospedaliera per acuti della Regione Veneto e gentilmente messi a disposizione dall'unità operativa di *Risk Management* della medesima struttura.

1.5.1. Indagine del Clima organizzativo nella Regione Veneto 2019

Nel 2019, l'indagine di clima organizzativo ha coinvolto tutti i dipendenti a tempo determinato e indeterminato delle Aziende e degli Enti operanti nel SSR della Regione Veneto. L'iniziativa ha preso avvio da quanto indicato nel Piano Socio Sanitario 2019-2023, che ha messo le basi per la definizione di un sistema coordinato per la valutazione e la valorizzazione di qualità del Sistema Socio Sanitario Regionale (SSSR), allo scopo di promuovere ed implementare la valutazione dei servizi sanitari regionali tenendo conto di più punti di vista.

La rilevazione si è svolta tra i mesi di marzo e aprile 2019, on-line, per mezzo di un software specifico gestito mediante i server della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa che ha coordinato tutta l'attività di indagine in collaborazione con i referenti regionali e aziendali della Regione Veneto.

Il dipendente ha espresso un'opinione in relazione a temi quali le condizioni di lavoro, il rapporto con il responsabile e con i colleghi, la formazione, i processi di comunicazione ed informazione, la vision aziendale. Lo strumento utilizzato è stato validato da parte del Laboratorio di Management e Sanità (MeS) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa nel 2004 e revisionato successivamente nel 2012 (Furlan, 2012).

Sulla base del ruolo rivestito dagli operatori, sono stati predisposti due tipi di questionario: uno rivolto ai dipendenti e uno rivolto ai responsabili di struttura semplice/complessa, al fine di distinguere le variabili e le sfumature del clima organizzativo fornite da coloro che, all'interno dell'organizzazione, ricoprono un ruolo di top management.

La percentuale di partecipanti rispondenti all'indagine 2019 dell'intera Regione è stata pari al 39%; i rispondenti della struttura ospedaliera per acuti coinvolta nel presente lavoro, è stata pari al 35.82%. Considerando che il livello di partecipazione all'indagine può essere considerato un *proxy* della volontà dei dipendenti di prendere parte alla vita aziendale, la percentuale di rispondenti rispetto al totale dei dipendenti delle Aree assistenziali coinvolte nello studio (Chirurgia, Anestesia e Rianimazione e Emergenza-Urgenza) è stata pari al 41.22 %.

Le dimensioni indagate dal questionario sono otto (Allegato 1). Nelle varie sezioni sono riportate le domande inerenti a come viene percepito il proprio lavoro (realizzazione, opportunità di crescita, riconoscimento competenza); le condizioni lavorative (ambiente di lavoro, rischi lavorativi, mobbing, stress lavorativo); il management (condivisione obiettivi, leadership, feed-back positivi); la comunicazione; la formazione (partecipazione e sviluppo competenze); lo scambio di informazioni professionali tra il personale; il sistema di budget (programmazione delle attività, controllo dei costi e verifica dei risultati la valutazione dei servizi interni. Conoscenza, condivisione e partecipazione); la conoscenza dei risultati del PREMs (*Patient Reported Experience Measures*) e la valutazione dei servizi interni; la mia azienda (attenzione, considerazione, incoraggiamento: senso di appartenenza e meritocrazia); le conclusioni (domande sulle aree di miglioramento considerate prioritarie per i dipendenti: dalla comunicazione alla sicurezza delle cure, alla valorizzazione delle risorse umane). L'elaborazione dei dati delle otto dimensioni, al fine del presente lavoro, sono stati incrociati con le segnalazioni degli eventi del 2019 e sono rappresentati nel paragrafo 2.2.2.

Anche nel 2022 la Regione Veneto, con la DGR n. 49, ha previsto, come indicato nel Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR), l'avvio di un sistema coordinato per la valutazione e la valorizzazione della qualità del Servizio Sociosanitario Regionale (SSSR) con lo scopo di promuovere la valutazione dei servizi sanitari regionale tenendo conto dei punti di vista di tutti i portatori di interesse. Da qui la campagna "La tua voce per una sanità migliore" (<https://www.azero.veneto.it/campagna-una-sanita-migliore>), composta da un insieme di 4 progetti, tra cui l'Indagine di Clima Organizzativo svoltasi tra il 01/12/2022 e il 31/01/2023, che hanno la finalità di valorizzare il contributo dei cittadini e di tutti gli interlocutori della sanità per realizzare un sistema sanitario di qualità, riconoscendo alle persone un ruolo attivo nel sistema.

L'indagine ha coinvolto 62,025 dipendenti della sanità pubblica veneta e ha ricevuto un'adesione di rispondenti pari al 45%, in netto aumento rispetto al 39% della precedente edizione dell'anno 2019.

L'indagine, appena conclusasi, permetterà di raccogliere informazioni utili ad orientare interventi di miglioramento delle strategie gestionali: il clima organizzativo, opportunamente gestito, può infatti, determinare migliori performance degli individui e garantire un allineamento efficiente dei comportamenti delle persone rispetto alla cultura ed alla strategia dell'organizzazione (Basaglia, Paolino, 2015).

Sulla base dei risultati, non ancora pubblicati, la Regione Veneto ha richiesto a ciascuna azienda sanitaria del SSR di pianificare e implementare entro il 2025, almeno 3 azioni e interventi mirati a migliorare il clima aziendale e a creare condizioni di benessere organizzativo. Purtroppo questi dati non sono stati forniti in tempo utile per lo sviluppo di un'analisi comparativa con il 2019, che avrebbe potuto fornire preziose informazioni ai fini del presente lavoro.

1.5.2. La segnalazione degli eventi avversi negli anni 2019 e 2022 nell'aree clinico-assistenziali di Chirurgia, Anestesia-Rianimazione e Emergenza-Urgenza della struttura ospedaliera oggetto di indagine

Il sistema di segnalazione regionale degli eventi avversi richiede di compilare nel suo formato digitale di *incident reporting* (I.R.) una serie di informazioni per classificare il tipo di evento e le concause che possono averne favorito l'accadimento. Come già descritto nel paragrafo al punto 1.1.5, l'I.R. è uno strumento a disposizione degli operatori sanitari ma anche dei pazienti per la segnalazione, in forma anonima o dichiarata, di eventi accaduti o quasi eventi.

Nel modulo sono richieste una serie di informazioni utili a descrivere cosa è accaduto, chi è stato coinvolto, quando, dove, come è successo, e la qualifica del dichiarante. Queste informazioni sono indispensabili per attivare, sulla base della gravità dell'evento segnalato, una serie di attività a cascata per la presa in carico della situazione di danno o di rischio da parte del *Risk Management Aziendale* assieme alla direzione e agli operatori coinvolti nel fatto. Il modulo compilato finisce in un software (GSRC), che permette di raccogliere quanto segnalato al fine di registrare gli eventi, redigere report periodici per le unità operative segnalanti e per monitorare l'andamento e la tipologia delle segnalazioni.

L'estrapolazione del dataset degli eventi segnalati, ha fornito dati relativi alla frequenza, magnitudo, tipologia di segnalazione, categoria di appartenenza del segnalante e ulteriori informazioni utili alla presa in carico dei casi.

1.6. Definizione del problema, quesiti e obiettivi

L'idea di questo lavoro nasce dalla volontà di provare ad approfondire quali dimensioni del clima organizzativo possano correlare con il fenomeno degli eventi segnalati all'interno delle aree clinico assistenziali individuate, rilevanti dal punto di vista del rischio clinico. Sebbene la ricerca in generale abbia già dimostrato un'associazione tra clima organizzativo e sicurezza del paziente, il presente lavoro vorrebbe verificare se e quali sono i determinanti del clima organizzativo correlabili agli eventi sopracitati. La valutazione della frequenza e magnitudo degli eventi segnalati dai professionisti sanitari dei contesti clinici precedentemente menzionati, oltre a fornire una panoramica dei principali rischi, se associati con i risultati dell'indagine sul clima organizzativo, potrebbero fornire informazioni preziose per implementare strategie operative volte a migliorare l'efficacia dell'organizzazione sanitaria e la sicurezza dei pazienti.

1.6.1. Obiettivi

Gli scopi di questo studio sono:

- Descrivere le tipologie e le frequenze delle segnalazioni, raccolte attraverso il software Gestione Sinistri e Rischio Clinico (GSRC) negli anni 2019 e 2022 dalle varie unità operative afferenti alle tre aree clinico assistenziali individuate di una struttura ospedaliera per acuti del Servizio Sanitario Regionale del Veneto;
- Descrivere i risultati aggregati dell'indagine sul clima organizzativo del 2019 nelle aree clinico-assistenziali di Chirurgia, Anestesia e Rianimazione e Emergenza Urgenza afferenti al presidio ospedaliero pubblico regionale analizzato;
- Verificare se i risultati delle variabili che costituiscono il questionario dell'indagine sul clima e benessere organizzativo condotta nel 2019 correlano con le frequenze degli eventi avversi, eventi sentinella, eventi evitati, segnalati nel portale regionale GSRC dagli operatori sanitari.

CAPITOLO II. METODOLOGIA

2.1. Disegno dell'indagine

L'indagine si compone dei seguenti studi osservazionali retrospettivi relativi alle:

- Segnalazioni degli operatori sanitari nel portale GSRC negli anni 2019 e 2022;
- Risposte alla *survey* sul clima organizzativo condotta nel periodo compreso tra il primo marzo 2019 e il 30 aprile 2019 delle unità operative aggregate per area clinico-assistenziale.

Si è quindi prodotta un'analisi di correlazione tra le frequenze delle segnalazioni effettuate nel portale GSRC suddivisa per eventi avversi, eventi evitati e eventi sentinella e lo score medio delle dimensioni dell'indagine sul clima organizzativo sopra citato, ipotizzando che il clima organizzativo rilevato non sia sensibilmente mutato nell'arco dell'anno oggetto di indagine.

Lo studio è stato condotto e riportato secondo le linee guida *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE), (von Elm et al., 2007). (Allegato 2).

2.2. Campionamento e setting

Il campione dei due studi sopra indicati è di tipo opportunistico (su base volontaria) e coinvolge il personale sanitario afferente alle aree di Chirurgia, Anestesia-Rianimazione e Urgenza-Emergenza di una struttura ospedaliera per acuti della Regione Veneto.

Per lo studio dell'indagine di clima, la popolazione aziendale conta complessivamente 5,209 dipendenti dei quali 1,866 hanno scelto di partecipare all'iniziativa (35.82%). Di questi 1,866 rispondenti, 242 afferiscono a 23 unità operative comprese nelle aree sopra individuate nel presente studio osservazionale. Di questi, hanno risposto all'indagine 152 operatori su 452 pari al 33.63% per l'Area Chirurgia e 90 operatori su 135 (66.67%) per l'Area Emergenza-Urgenza e Anestesia e Rianimazione.

La suddivisione e aggregazione di 23 unità operative in tre aree strutturali si basa su quanto indicato dall'atto aziendale (DDG 176/2015), in essere fino al 2020. Esse sono:

1. Area Chirurgia (9 unità operative di degenza di chirurgie generali e specialistiche e 9 unità operative semplici dipartimentali)

2. Area Emergenza-urgenza (n. 2 UOC di Pronto Soccorso e n. 1 Centrale operativa Servizio Urgenza Emergenza Medica 118 –SUEM)
3. Area Anestesia e Rianimazione (n. 2 UOC terapia intensiva).

2.3. Fonti dei dati

Per l'indagine di clima si è utilizzato un dataset composto dagli aggregati per area clinica delle frequenze delle risposte fornite dai partecipanti alla *survey* coordinata dalla Regione Veneto in collaborazione con il Laboratorio MeS della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Nell'ambito delle segnalazioni analizzate, si è utilizzato un dataset estratto per periodo e ambito clinico dal portale GSRC della Regione Veneto e aggregate per area clinica come il dataset dell'indagine di clima. Si sono quindi confrontati i due dataset per area clinica.

In particolare, come descritto nel paragrafo 1.5.1, i dati dell'indagine sul clima organizzativo sono il risultato della raccolta online effettuata dal Laboratorio MeS della Scuola S. Anna di Pisa che ha utilizzato un software specifico, basato sul c.d. C.A.W.I. (*Computer Assisted Web Interviewing*) gestito mediante i propri server. Il MeS ha coordinato tutta l'attività di indagine in collaborazione con i referenti regionali e aziendali della Regione Veneto. Per la raccolta dei dati, il coordinamento si è avvalso di uno specifico programma (LimeSurvey) che utilizza Internet come canale di comunicazione. Il questionario di clima organizzativo si compone di item con diverse modalità di risposta. Nella maggior parte dei casi è stato richiesto di esprimere il grado di accordo/disaccordo rispetto a una affermazione, su una scala ordinale di Likert con valori compresi tra 1 e 5 (Sullivan et al., 2013).

In generale, la risposta 1 corrisponde ad un giudizio di pieno disaccordo e 5 di pieno accordo e le domande sono volte in maniera tale che al punteggio 1 corrisponda una valutazione negativa e a 5 una positiva. Per altre domande l'interpretazione è invece invertita poiché l'accordo con le affermazioni proposte corrisponde a un giudizio negativo. In altri casi ancora le domande prevedono unicamente una risposta affermativa o negativa o del tipo "sì/no/non so". Al fine di poter confrontare ed elaborare gli esiti dei diversi item, i dati sono stati quindi opportunamente normalizzati. Gli item conclusivi che richiedevano di esprimere una priorità per gli ambiti in cui l'azienda dovrebbe migliorare, sono stati invece esclusi dall'elaborazione dati. Sono state indagate otto dimensioni per un totale di 71 quesiti.

Le dimensioni sono:

1. Il management
2. Il mio lavoro
3. Il sistema di budget
4. La comunicazione e l'informazione
5. La formazione
6. La mia azienda
7. Le conclusioni
8. Le condizioni lavorative

Infine è stato prodotto un file in .xls utilizzato per l'elaborazione statistica e per la redazione di un report poi pubblicato sul sito aziendale.

I dati relativi degli eventi del rischio clinico provengono dall'esportazione di un file in .xls delle segnalazioni anonime e volontarie, prodotte dalle unità operative coinvolte e raccolte nel software regionale GSRC, utilizzato da ogni Risk Manager aziendale per la gestione del rischio clinico aziendale.

2.4. Aspetti etico-autorizzativi

Il Laboratorio MeS della Scuola Superiore S. Anna di Pisa ha raccolto e trattato i dati per conto della Regione Veneto tramite strumenti informatici e con l'adozione di misure di sicurezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento n. 2016/679 (GDPR), esclusivamente per il tempo necessario all'espletamento del progetto e per le sue finalità e sono stati restituiti alle Aziende del SSR in forma aggregata e sempre nel rispetto dell'anonimato del dipendente. Il report dell'indagine di clima organizzativo è stato poi pubblicato nel 2019 da parte della Struttura Sanitaria Ospedaliera (https://www.xxxx.veneto.it/all/indagine_clima_organizzativo_2019_risultati.pdf). Tutti i dati del report e il relativo sito di pubblicazione sono stati anonimizzati per richiesta dell'azienda arruolata per lo studio.

L'autorizzazione all'utilizzo dei dati dell'indagine di clima organizzativo è stata fornita dalla Direzione Aziendale della struttura con mail del 05/10/2023 solo per i dati relativi al 2019. I dati relativi alle segnalazioni GSRC sono stati concessi dalla Direzione Aziendale e dal Risk Manager della struttura coinvolta, purché utilizzati in forma anonima e in modalità aggregata, con autorizzazione via mail del 26/10/2023.

2.5. Analisi dei dati

Sono stati esportati in file formato .xlsx: i risultati dell'indagine sul clima organizzativo dell'anno 2019 e l'elenco delle segnalazioni sul rischio clinico degli anni 2019 e 2022 aggregati per area clinica come precedentemente descritto. I dati relativi alle segnalazioni nel GSRC che non riportavano la definizione della tipologia di evento occorso sono stati inseriti in un sottogruppo denominato "ND" (non definiti) e comunque conteggiati ai fini del presente lavoro. I dati dell'indagine di clima organizzativo appartenenti alla dimensione "Conclusioni", relativi alla richiesta di esprimere una priorità per agli ambiti in cui l'azienda dovrebbe migliorare, sono stati invece esclusi dall'elaborazione perché considerati non appropriati ai fini della correlazione con le segnalazioni del rischio clinico.

I dataset di dati dell'indagine di clima e delle segnalazioni a portale GSRC del 2019, sono stati quindi linkati per area clinica in un unico dataset sempre in formato .xlsx.

I dati categoriali sono stati descritti in forma tabellare mediante frequenze assolute e percentuali. Le risposte dei quesiti sul clima organizzativo basate su scale Likert (1-5) sono state raggruppate per dimensioni e di quest'ultime sono state calcolate le medie come indicato da alcuni autori nell'ambito degli studi psicometrici (Sullivan et al., 2013).

Per testare eventuali differenze in media tra le dimensioni della *survey* sul benessere organizzativo e le tre aree clinico-assistenziali si è utilizzato il test ANOVA.

Per le analisi di correlazione tra frequenze delle varie tipologie di eventi segnalati nel portale GSRC e le otto dimensioni del questionario, si è utilizzata una matrice di correlazione basata sulla statistica rho di Pearson. Si sono considerate degne di menzione le correlazioni in modulo non inferiori allo 0.5 ($|\rho(\text{rho})| \geq 0.5$).

Per tutte le analisi statistiche è stato utilizzato il software open-source Jamovi versione 2.4.8. La significatività statistica dei test è stata posta per valori di probabilità inferiori al 5%.

CAPITOLO III. RISULTATI

Di seguito sono riportati i risultati delle segnalazioni effettuate negli anni 2019 e 2022 dagli operatori delle unità operative afferenti alle aree clinico-assistenziali coinvolte nello studio e i risultati dell'indagine di clima organizzativo anno 2019. I dati relativi alle segnalazioni del rischio clinico anno 2022 sono stati utilizzati per mostrare l'implementazione progressiva del sistema di segnalazione.

3.1. Tipologia e frequenza eventi segnalati dalle unità chirurgiche

Nelle tre Aree assistenziali sono state effettuate, nell'anno 2019, numero 397 segnalazioni. Nella tabella seguente (Tab.1) è descritto il tipo di evento e la gravità per anno di interesse, delle segnalazioni inoltrate dagli operatori delle aree di afferenza.

Tab.1: Eventi occorsi

Area	EVS	EA	EE	ND	TotCompl	% del Totale
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	1	28	17	5	50	13%
CHIRURGIA	5	211	100	7	318	80%
EMERGENZA-URGENZA	0	21	7	1	29	7%
Totale 2019	6	260	124	13	397	100%
Area	EVS	EA	EE	ND	TotCompl	% del Totale
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	1	61	8	7	77	9%
CHIRURGIA	8	462	60	97	627	76%
EMERGENZA-URGENZA	1	87	13	24	125	15%
Totale 2022	10	610	81	128	829	100%

EA, Evento Avverso; EE, Evento Evitato; EVS, Evento Sentinella; ND, Non Definiti

Nel 2022 il numero delle segnalazioni è aumentato più del doppio (829).

Il 45% delle segnalazioni sono state effettuate dagli infermieri, il 26% dal personale medico, il 24% da altre professioni sanitarie, il 5% da personale O.S.S, l'1% da altro personale.

Nella tabella di sommario (Tab.2) sono descritti il numero di eventi totali per area, le tipologie di eventi segnalati, le frequenze e i segnalanti degli anni 2019 e 2022:

Tab.2: Sommario

Caratteristiche	N = 1226
Anno Segnalazione	
2019	397 (32%)
2022	829 (68%)
Area	
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	127 (10%)
CHIRURGIA	945 (77%)
EMERGENZA-URGENZA	154 (13%)
Tipo Evento	
Eventi Avversi	880 (72%)
Eventi Evitati	205 (17%)
Non Definiti	141 (12%)
Segnalante	
Altra categoria	6 (0.5%)
Altra professione sanitaria	292 (24%)
Infermiere	538 (44%)
Infermiere coordinatore	7 (0.6%)
Medico	322 (26%)
OSS	59 (4.8%)
Personale Amministrativo	2 (0.2%)
Tipologia evento	
Aggressione	51 (4.2%)
Altro	102 (8.3%)
Caduta	267 (22%)
Evento collegato a somministrazione sangue	17 (1.4%)
Inadeguata prescrizione/somministrazione farmaco	78 (6.4%)
Inadeguata prestazione assistenziale	74 (6.0%)
Inadeguata procedura chirurgica	12 (1.0%)
Inadeguata procedura diagnostica	12 (1.0%)
Inadeguata procedura terapeutica	19 (1.5%)
Inesattezza di dati paziente/lato/sede	199 (16%)
Infezione	18 (1.5%)
Lesione da inadeguata postura/decubito	9 (0.7%)
Malfunzionamento/malposizionamento di dispositivo/apparecchio	49 (4.0%)
Non presente	263 (21%)
Omissione per mancata prescrizione/somministrazione farmaco	1 (<0.1%)
Omissione per mancata prestazione assistenziale	7 (0.6%)
Omissione per mancata procedura chirurgica	0 (0%)
Omissione per mancata procedura diagnostica	4 (0.3%)
Omissione per mancata procedura terapeutica	0 (0%)
Reazione a farmaci	3 (0.2%)
Ritardo prescrizione/somministrazione farmaco	3 (0.2%)
Ritardo prestazione assistenziale	15 (1.2%)
Ritardo procedura chirurgica	19 (1.5%)
Ritardo procedura diagnostica	3 (0.2%)
Ritardo procedura terapeutica	1 (<0.1%)

Gli eventi Non Definiti (ND) riguardano la segnalazione di eventi occorsi di cui non è stato specificato il tipo (evento avverso - EA, evento evitato - EE, evento sentinella - EVS) e di

norma, dalla visione di quanto è stato descritto nel portale GSRC, riportano problematiche di tipo organizzativo o di altra natura.

Gli eventi maggiormente occorsi sono le cadute (22%), l'inesattezza di dati paziente/lato/sede (16%), altra tipologia di evento (8.3%), l'inadeguata prescrizione e somministrazione del farmaco (6.4%), l'inadeguata prestazione assistenziale (6%), l'aggressione (4.2%). Il 21% delle segnalazioni non riportano la tipologia di evento.

3.2. Risultati dei questionari di indagine sul clima organizzativo anno 2019

Nella tabella sottostante (Tab.3) sono descritte le otto dimensioni indagate dall'indagine: le domande sono descritte nell'allegato 1.

Tab.3: Dimensioni e numero di item questionario indagine clima

Dimensione	N. Item
IL MANAGEMENT	13
IL MIO LAVORO	4
IL SISTEMA DI BUDGET	14
LA COMUNICAZIONE E L'INFORMAZIONE	10
LA FORMAZIONE	5
LA MIA AZIENDA	14
LE CONCLUSIONI	3
LE CONDIZIONI LAVORATIVE	8
Totale	71

Nella tabella sottostante sono descritte le medie di punteggio degli item indagati per ciascuna dimensione.

Tab. 4: Risultati medi totali aree suddivisi per dimensione

DIMENSIONE	Media	95% Intervallo di Fiducia		SD
		Inferiore	Superiore	
IL MANAGEMENT	2.76	2.66	2.87	0.383
IL MIO LAVORO	3.23	2.90	3.56	0.619
IL SISTEMA DI BUDGET	2.66	2.41	2.92	0.947
LA COMUNICAZIONE E L'INFORMAZIONE	3.05	2.87	3.22	0.547
LA FORMAZIONE	2.70	2.42	2.97	0.592
LA MIA AZIENDA	2.36	2.23	2.48	0.467
LE CONCLUSIONI	2.58	2.16	3.00	0.663
LE CONDIZIONI LAVORATIVE	2.99	2.81	3.17	0.496

Nota. Il CI della media assume che le medie campionarie seguano una distribuzione t con N - 1 gradi di libertà

Tab. 5: Risultati medi per dimensione e Area assistenziale

		Media	95% Intervallo di Fiducia		SD
			Inferiore	Superiore	
CHIRURGIA	IL MANAGEMENT	2.91	2.805	3.01	0.255
	IL MIO LAVORO	3.19	2.666	3.72	0.628
	IL SISTEMA DI BUDGET	2.71	2.374	3.05	0.870
	LA COMUNICAZIONE E L'INFORMAZIONE	3.18	2.947	3.41	0.498
	LA FORMAZIONE	2.96	2.622	3.30	0.474
	LA MIA AZIENDA	2.61	2.448	2.78	0.430
	LE CONCLUSIONI	2.56	1.875	3.25	0.653
	LE CONDIZIONI LAVORATIVE	3.10	2.920	3.28	0.338
ANESTESIA -RIANIMAZIONE	IL MANAGEMENT	2.50	2.330	2.67	0.283
	IL MIO LAVORO	3.38	2.098	4.67	0.808
	IL SISTEMA DI BUDGET	2.61	2.072	3.15	0.933
	LA COMUNICAZIONE E L'INFORMAZIONE	2.95	2.538	3.35	0.570
	LA FORMAZIONE	2.66	1.884	3.44	0.625
	LA MIA AZIENDA	2.19	1.965	2.41	0.389
	LE CONCLUSIONI	2.69	0.961	4.41	0.695
	LE CONDIZIONI LAVORATIVE	3.11	2.729	3.49	0.455
EMERGENZA - URGENZA	IL MANAGEMENT	2.74	2.415	3.06	0.536
	IL MIO LAVORO	3.15	2.281	4.02	0.546
	IL SISTEMA DI BUDGET	2.61	1.904	3.32	1.173
	LA COMUNICAZIONE E L'INFORMAZIONE	2.88	2.452	3.32	0.605
	LA FORMAZIONE	2.20	1.542	2.85	0.528
	LA MIA AZIENDA	2.00	1.840	2.17	0.283
	LE CONCLUSIONI	2.52	0.235	4.81	0.920
	LE CONDIZIONI LAVORATIVE	2.65	2.079	3.21	0.677

Nota. Il CI della media assume che le medie campionarie seguano una distribuzione t con N - 1 gradi di libertà

Grafico 1: Box-plot medie dimensioni Area Chirurgica

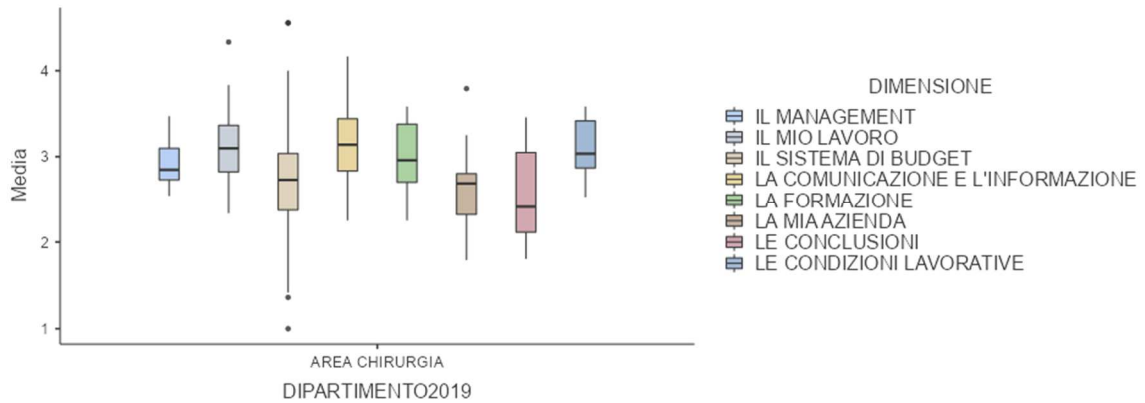


Grafico 2: Box-plot medie dimensioni Area Anestesia – Rianimazione

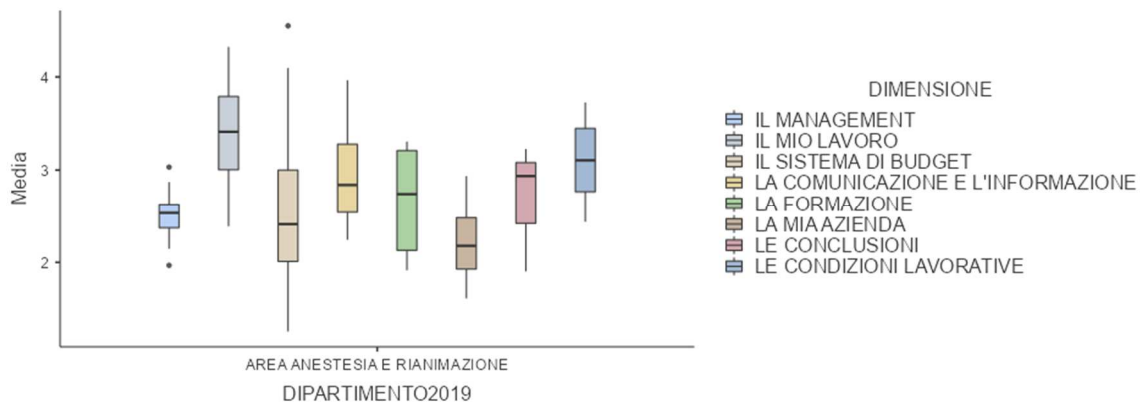
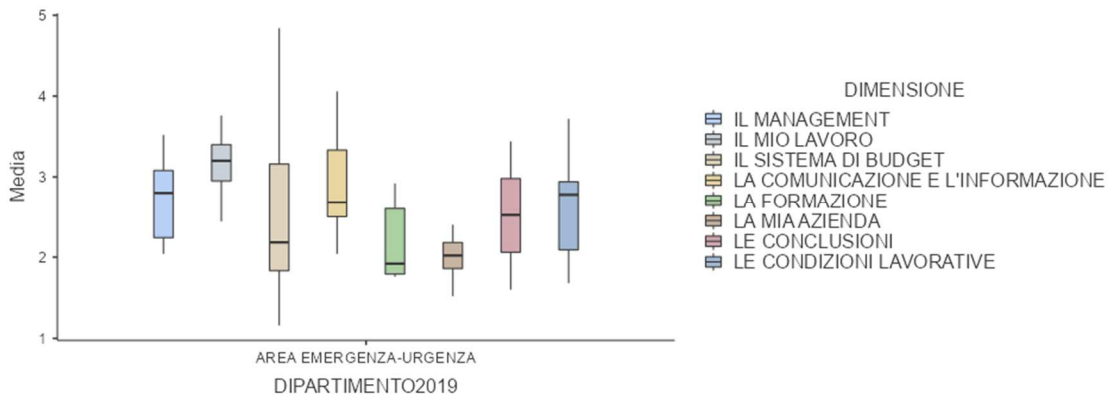


Grafico 3: Box-plot medie dimensioni Area Emergenza – Urgenza



Tab. 6 (a e b): Differenze in media per dimensione e Area assistenziale.

Test ANOVA Omnibus					
	Somma dei Quadrati	gdl	Media Quadratica	F	p
DIMENSIONE	18.60	7	2.656	7.33	< .001
DIPARTIMENTO2019	5.53	2	2.765	7.64	< .001
Residui	98.87	273	0.362		
Nota. Somma dei quadrati Tipo 3					

La tabella 6a esprime una differenza statisticamente significativa sul valore atteso del punteggio medio del clima organizzativo in funzione sia dei tre dipartimenti analizzati che delle dimensioni del questionario.

Predittore	Stima	SE	t	p
Intercettare ^a	2.8986	0.0908	3.11923	< .001
DIMENSIONE:				
IL MIO LAVORO – IL MANAGEMENT	0.4648	0.1720	2.701	0.007
IL SISTEMA DI BUDGET – IL MANAGEMENT	-0.1050	0.1164	-0.902	0.368
COMUNIC. E INFORM. – IL MANAGEMENT	0.2839	0.1266	2.243	0.026
LA FORMAZIONE – IL MANAGEMENT	-0.0686	0.1583	-0.433	0.665
LA MIA AZIENDA – IL MANAGEMENT	-0.4085	0.1159	-3.524	< .001
LE CONCLUSIONI – IL MANAGEMENT	-0.1818	0.1927	-0.944	0.346
LE CONDIZIONI LAVORATIVE – IL MANAGEMENT	0.2244	0.1352	1.660	0.098
DIPARTIMENTO2019:				
ANEST.RIAN. – CHIR	-0.2149	0.0875	-2.457	0.015
EMER-URG – CHIR	-0.3236	0.0879	-3.682	< .001
^a Rappresenta il livello di riferimento				

La tabella 6b analizza i valori attesi di clima organizzativo (media) sia per aree assistenziali che per dimensione indagata.

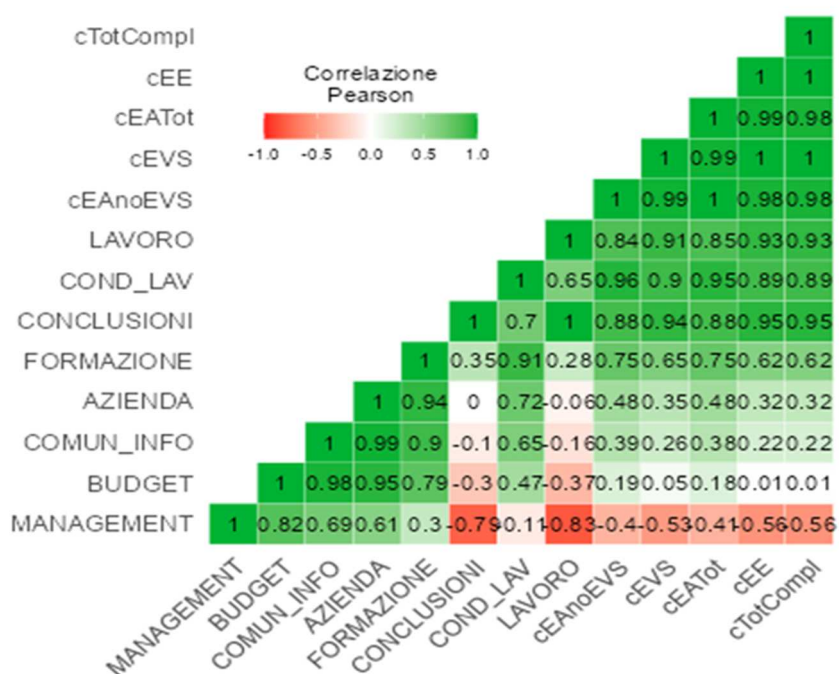
Dall'analisi della varianza risulta che i punteggi sul clima organizzativo sono significativamente associati alle aree assistenziali e alle dimensioni indagate: il mio lavoro, la comunicazione-informazione e la mia azienda.

Il giudizio che gli operatori attribuiscono ai vari item non sono omogenei sia nelle varie dimensioni che nella aree assistenziali.

3.3. Risultati dell'associazione tra clima organizzativo e frequenza degli eventi segnalati nel portale GSRC

Nelle tabelle sottostanti sono stati messi in correlazione i dati provenienti dalle segnalazioni del portale GSRC (397) del 2019 delle Aree Assistenziali coinvolte, suddivisi per tipologia, con le medie ottenute in ogni dimensione dall'indagine di clima del 2019 i cui rispondenti, per le Aree Assistenziali coinvolte, sono stati in tutto n. 242 (41%).

Grafico 4: Mappa di calore di Correlazione



Nella mappa si osserva una buona correlazione positiva nelle dimensioni contenenti gli item indagati che riguardano “il mio Lavoro”, “le Condizioni Lavorative”, “le Conclusioni” e la “Formazione” e una correlazione inversamente proporzionale, negativa, nella dimensione “Management”.

Tab.7: Matrice di correlazione

		MANAGEMENT	BUDGET	COMUN_INFO	AZIENDA	FORMAZIONE	CONCL.	COND_LAV	LAVORO	cEAnoEVS	cEVS	cEATot	cEE	cTotCompl	ClimaOA
MANAGEMENT	r di Pearson	—													
	gdI	—													
	valore p	—													
BUDGET	r di Pearson	0.824	—						-0.366						
	gdI	1	—						1						
	valore p	0.383	—						0.761						
COMUN_INFO	r di Pearson	0.686	0.977	—					-0.161						
	gdI	1	1	—					1						
	valore p	0.519	0.136	—					0.897						
AZIENDA	r di Pearson	0.609	0.951	0.995	—	0.940			-0.062						
	gdI	1	1	1	—	1			1						
	valore p	0.583	0.199	0.064	—	0.222			0.961						
FORMAZIONE	r di Pearson	0.302	0.789	0.901	0.940	—			0.283						
	gdI	1	1	1	1	—			1						
	valore p	0.805	0.421	0.286	0.222	—			0.817						
CONCLUSIONI	r di Pearson	-0.791	-0.305	-0.097	0.003	0.345	—		0.998						
	gdI	1	1	1	1	1	—		1						
	valore p	0.419	0.803	0.938	0.998	0.776	—		0.042						
COND_LAV	r di Pearson	-0.112	0.470	0.646	0.719	0.913	0.697	—	0.649						
	gdI	1	1	1	1	1	1	—	1						
	valore p	0.928	0.688	0.553	0.489	0.267	0.509	—	0.551						
LAVORO	r di Pearson	-0.829	-0.366	-0.161	-0.062	0.283	0.998	0.649	—						
	gdI	1	1	1	1	1	1	1	—						
	valore p	0.378	0.761	0.897	0.961	0.817	0.042	0.551	—						
cEAnoEVS	r di Pearson	-0.399	0.191	0.394	0.484	0.754	0.877	0.956	0.843	—					
	gdI	1	1	1	1	1	1	1	1	—					
	valore p	0.739	0.878	0.742	0.678	0.456	0.319	0.189	0.361	—					
cEVS	r di Pearson	-0.527	0.047	0.257	0.353	0.651	0.937	0.904	0.912	0.990	—				
	gdI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	—				
	valore p	0.647	0.970	0.834	0.771	0.549	0.227	0.282	0.269	0.092	—				
cEATot	r di Pearson	-0.408	0.181	0.385	0.475	0.747	0.882	0.953	0.849	1.000	0.991	—			
	gdI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	—			
	valore p	0.732	0.884	0.749	0.685	0.463	0.313	0.196	0.355	0.006	0.086	—			
cEE	r di Pearson	-0.559	0.009	0.220	0.317	0.622	0.950	0.887	0.927	0.983	0.999	0.985	—		
	gdI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	—		
	valore p	0.622	0.994	0.859	0.795	0.573	0.203	0.306	0.245	0.117	0.024	0.110	—		
cTotCompl	r di Pearson	-0.560	0.008	0.219	0.316	0.621	0.950	0.886	0.927	0.983	0.999	0.985	1.000	—	
	gdI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	—	
	valore p	0.622	0.995	0.859	0.795	0.573	0.202	0.307	0.244	0.117	0.025	0.111	<.001	—	
ClimaOA	r di Pearson	0.582	0.940	0.991	0.999	0.951	0.038	0.743	-0.027	0.514	0.385	0.505	0.349	0.349	—
	gdI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	—
	valore p	0.605	0.222	0.086	0.022	0.200	0.976	0.467	0.983	0.656	0.748	0.663	0.773	0.773	—

Nota. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

Nella matrice non sono evidenti correlazioni statisticamente significative tra le dimensioni dell'indagine di clima organizzativo e la frequenza e magnitudo delle segnalazioni di rischio clinico.

CAPITOLO IV. DISCUSSIONE

4.1 Discussione

Lo studio, nonostante presenti numerosi limiti che condizionano in parte l'interpretazione dei risultati, permette di esprimere alcune considerazioni che legano alcune dimensioni del questionario somministrato sul clima organizzativo al numero delle segnalazioni a portale GSRC inerenti eventi significativi nell'ambito del rischio clinico.

Nello specifico, seppur a livello tendenziale, sussistono delle interessanti correlazioni, non statisticamente significative, tra gli eventi segnalati a portale GSRC e le seguenti dimensioni del clima organizzativo indagato: "Le Condizioni Lavorative", "Il Mio Lavoro", "Le Conclusioni", "La Formazione" e "Il Management".

4.1.1 Numero di segnalazioni e dimensione "Le Condizioni Lavorative"

La letteratura riporta numerose ricerche che confermano l'importanza di garantire buone condizioni lavorative agli operatori sanitari. Taylor et al., 2012, hanno associato le condizioni di lavoro e il clima di sicurezza agli infortuni, sia dei pazienti che degli infermieri, dimostrando che la sicurezza di entrambi è positivamente correlata al benessere organizzativo. Una recente pubblicazione di Inail Toscana, 2017 ha quantificato la connessione esistente tra benessere degli operatori da un lato, ed efficienza, sicurezza e affidabilità delle cure dall'altro, confermando quanto sostiene la letteratura scientifica che le condizioni lavorative come la carenza di operatori, l'aumento del turn-over del personale infermieristico, l'incremento dell'età media, insieme al peso e alla frequenza delle interruzioni del flusso lavorativo, pratiche amministrative costrittive (proceduralizzazione dell'attività clinica e la crescente informatizzazione dei sistemi sanitari), siano alcuni dei fattori che impattano maggiormente, sull'organizzazione del lavoro, sulla sicurezza delle cure e sul benessere degli operatori sanitari, compromettendone la performance e aumentando le probabilità di eventi avversi a danno dei pazienti. Anche le condizioni dell'ambiente e le caratteristiche del compito incidono sulla performance: ad esempio la carenza di stimoli, la cattiva illuminazione o il rumore hanno effetti negativi, così come la monotonia dei compiti o la scarsa autonomia professionale dal punto di vista organizzativo.

I dati analizzati in questo studio sembrano confermare quanto sostiene la letteratura: emerge una correlazione tendenzialmente positiva tra la dimensione “Le Condizioni Lavorative” e il numero di segnalazioni. Pertanto maggiore è l’accordo degli operatori sanitari sugli 8 item relativi a questa dimensione e nello specifico, più il management aziendale garantisce un ambiente di lavoro adeguato in termini di: spazi, attrezzature, arredi e pulizia; sicurezza ambientale e lavorativa del posto di lavoro; informativa sui rischi; un ambiente privo di forme di persecuzione, molestie, situazioni di stress e ritmi di lavoro sostenibili, tendenzialmente maggiori sono le segnalazioni degli operatori ($|\rho(\rho)| = 0.89$) per la presa in carico delle problematiche di gestione del rischio clinico.

4.1.2 Numero di segnalazioni e dimensione “Il Mio Lavoro”

Dall’analisi dei dati emerge una correlazione positiva tra la dimensione “il mio lavoro” e il numero di segnalazioni: cioè all’aumentare del grado di accordo sui 4 item relativi all’autorealizzazione, all’adeguatezza di competenze personali e dei colleghi e alle opportunità di crescita professionale, cresce proporzionalmente la tendenza a segnalare gli eventi, con una maggior sensibilizzazione verso gli eventi evitati ($|\rho(\rho)| = 0.93$). Pare che più gli operatori si sentono soddisfatti del proprio lavoro e più tendenzialmente sono disposti a segnalare problematiche collegate alla gestione del rischio clinico. Studi internazionali indicano che la soddisfazione lavorativa e il burnout interferiscono con il clima di sicurezza e la qualità dell’assistenza. Alves et al., 2016 hanno dimostrato che l’esaurimento emotivo e la soddisfazione lavorativa degli infermieri influenzano il clima di sicurezza negli ospedali pediatrici brasiliani. Dutra et al., 2021 sostengono che migliori ambienti di lavoro degli infermieri possono contribuire a migliorare la percezione della soddisfazione lavorativa e del clima di sicurezza da parte degli infermieri.

4.1.3 Numero di segnalazioni e dimensione “Le Conclusioni”

Questa dimensione riguarda tre item relativi a: senso di appartenenza al sistema sanitario regionale; conoscenza dei risultati della precedente indagine di clima; utilizzo di canali informali e conoscenze per accedere ai servizi sanitari. Sono item conclusivi dell’indagine che generalizzano alcuni contenuti collegati alla dimensione “La Mia Azienda” che riguardano il riconoscimento del contributo professionale individuale, l’attenzione dell’azienda alla soddisfazione dei bisogni dei pazienti e il senso di appartenenza. “La Mia

Azienda” non ha mostrato una correlazione degna di menzione ($|\rho(\text{rho})| \geq 0,5$). Nonostante ciò, la dimensione “Le Conclusioni” mostra una correlazione positiva con il numero di segnalazioni ($|\rho(\text{rho})|= 0.95$). Quindi sentirsi orgogliosi di lavorare per il Sistema Sanitario Regionale, avere ricevuto feed-back sulla precedente indagine di clima organizzativo e utilizzare canali informali, sembra favoriscano tendenzialmente una maggior segnalazione delle problematiche di rischio clinico da parte degli operatori sanitari. Tuttavia è da tenere conto che questa relazione è influenzata da diversi fattori che rientrano in tutte le dimensioni indagate dall’indagine di clima organizzativo.

4.1.4 Numero di segnalazioni e dimensione “La Formazione”

Dall’analisi dei dati del presente studio, emerge una correlazione positiva tra la dimensione “La Formazione” e il numero di segnalazioni: cioè all’aumentare del grado di accordo sui 5 item (formazione come strumento efficace per lo sviluppo delle competenze; conoscenza, partecipazione e utilità alle opportunità formative; formazione efficace sulla comunicazione interna/esterna e formazione impattante per il miglioramento lavorativo) corrisponde una moderata correlazione tendenziale all’aumento delle segnalazioni ($|\rho(\text{rho})|= 0.62$). Questo risultato è confermato dalla letteratura che riconosce alla formazione un ruolo fondamentale per costruire un sistema sanitario più sicuro (Khon et al., 2000): essa contribuisce a far acquisire conoscenze e competenze agli operatori sanitari per la gestione del rischio clinico e per lo sviluppo della cultura della sicurezza. I programmi di sensibilizzazione e formazione enfatizzano l’importanza della segnalazione degli eventi avversi e forniscono agli operatori sanitari le competenze necessarie per farlo in modo efficace.

Il documento del Ministero della Salute del 2004 “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori”, considera un obiettivo primario la promozione di eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell’errore: a tale scopo, ha redatto nel 2005 un manuale per la formazione degli operatori sanitari sulla sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Il manuale fornisce le informazioni necessarie per accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari in merito alle problematiche legate alla sicurezza dei pazienti e tradurre tali acquisizioni nella pratica professionale quotidiana (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf).

Anche la normativa regionale, DGR 2266/2016, dispone che le organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Veneto, programmino annualmente percorsi di

formazione sul rischio clinico per gli operatori sanitari neo-assunti al fine di rendere sempre più efficiente ed efficace la presa in carico delle questioni relative alla sicurezza dei pazienti.

4.1.5 Numero di segnalazioni e dimensione “Il Management”

Dai dati analizzati emerge una correlazione negativa, inversamente proporzionale, tra la dimensione “Il Management” e il numero di segnalazioni: cioè alla diminuzione del grado di accordo sui 13 item della dimensione corrisponde tendenzialmente un aumento del numero di segnalazioni in generale ($|\rho(\text{rho})| = -0.56$). Le domande hanno riguardato i livelli di accordo espressi sulla qualità dell’organizzazione e gestione del lavoro; la condivisione degli obiettivi; il *feed-back* sul lavoro svolto; i risultati raggiunti; la leadership e la gestione dei conflitti; il *team working*. La letteratura sostiene che il rischio clinico non è influenzato solo da fattori clinici diretti, ma anche da variabili organizzative che possono influire sulla sicurezza e sulla qualità delle cure fornite. Vincent, 2007 ha identificato 5 fattori che determinano il grado di rischiosità di un sistema; tra essi i fattori organizzativi sistemici e gestionali e il clima organizzativo interno ricoprono un ruolo estremamente importante nella gestione del rischio clinico e nella segnalazione degli eventi. Dal Corso 2008, sostiene che gli operatori sanitari mettono in pratica azioni proprie, volte ad aumentare la sicurezza del proprio contesto lavorativo, se percepiscono di essere coinvolti nei processi decisionali e nella definizione degli obiettivi organizzativi; esistono buone relazioni nell’ambiente di lavoro; viene apprezzato il lavoro ben fatto e vi è un sostegno della direzione e del management, dei colleghi e dei collaboratori.

Pertanto, in questo studio, per la dimensione “Management”, non è possibile stabilire se questa tendenza generale di segnalare, sia effettivamente una risposta lamentativa ad un management inefficace o carente, oppure determinata da un reale aumento di eventi occorsi nell’ambito dell’attività assistenziale.

4.2 Limiti incontrati

I limiti incontrati sono numerosi e di seguito elencati:

- Scarsa partecipazione del personale all’indagine di clima organizzativo: una delle spiegazioni potrebbe essere che la politica aziendale adottata e l’informativa non ha favorito una buona partecipazione all’indagine nel 2019. (Il livello di partecipazione

può essere considerato un *proxy* della volontà dei dipendenti di prendere parte alla vita aziendale);

- Le segnalazioni relative al rischio clinico 2019 sono state scarse (la cultura della sicurezza aziendale era ed è tutt'oggi in fase di sviluppo);
- Seppur richiesti i dati delle due indagini sul clima organizzativo del 2019 e 2022, sono stati forniti, da parte della struttura sanitaria oggetto di indagine, solo i dati aggregati per area clinico-assistenziale dei risultati relativi all'indagine sul clima organizzativo del 2019 non permettendo di condurre un'indagine comparata;
- Avendo solo a disposizione i dati aggregati per area clinico-assistenziale dell'indagine sul clima organizzativo, si è dovuto aggregare per tale dimensione anche i dati provenienti dal portale GSRC riducendo in modo sensibile la numerosità del campione oggetto di analisi;
- L'organizzazione della struttura analizzata nel tempo si è molto modificata e gli atti aziendali che si sono implementati e succeduti negli ultimi 4 anni hanno ridisegnato la mappatura delle varie unità operative complesse (UOC) e la loro appartenenza a un dipartimento piuttosto che ad un altro; pertanto i dati analizzati sono stati ricondotti all'atto aziendale del 2015 protrattosi poi sino al 2020.

Altri fattori che possono aver condizionato la partecipazione all'indagine di clima nel momento in cui è iniziata, sono:

- Possibile carenza di personale ed elevato turnover nelle unità operative coinvolte;
- Carichi di lavoro eccessivi;
- Management e leadership che portano a una cultura poco partecipativa alle iniziative aziendali;
- Ridotto investimento sulla formazione e limitata cultura della sicurezza;
- Clima organizzativo esistente mediocre;
- Situazione pandemica intercorsa tra il 2019 e il 2022

Questi elementi, che si sarebbero dovuti prendere in considerazione ai tempi della rilevazione, possono essere stati modificatori di effetto alla partecipazione attiva alla vita lavorativa aziendale e ai sistemi di valutazione del clima organizzativo.

CAPITOLO V. CONCLUSIONI

I risultati del presente studio permettono di esprimere le seguenti considerazioni e conclusioni finali.

Oggi nelle Aziende sanitarie del Veneto il portale GSRC non è ancora utilizzato in maniera proattiva: le segnalazioni sono poche e riferite, nella maggior parte dei casi, agli eventi avversi. Nella struttura sanitaria coinvolta nel presente studio gli eventi più segnalati riguardano le cadute, gli errori di identificazione del paziente, l'errata prescrizione e somministrazione di farmaci, l'inadeguata prestazione assistenziale e, fenomeno in aumento, le aggressioni al personale sanitario. La categoria professionale che segnala maggiormente, è quella degli infermieri seguita dai medici e dagli operatori socio-sanitari.

L'indagine del clima organizzativo del 2019 non ha mostrato risultati incoraggianti e ha dato innumerevoli spunti alle Direzioni Aziendali per inseguire una nuova politica di coinvolgimento degli operatori sanitari nel processo di gestione della sanità e dei suoi servizi. La DGR 49/2022, per lo sviluppo di una sanità migliore, ne è il seguito: ha previsto, come indicato nel PSSR, l'avvio di un sistema coordinato per la valutazione e la valorizzazione della qualità del Servizio Sociosanitario Regionale, con lo scopo di promuovere la valutazione dei servizi sanitari della Regione Veneto, tenendo conto dei punti di vista di tutti i portatori di interesse. Da qui la campagna "La tua voce per una sanità migliore": sarà interessante osservare, a seguito della pubblicazione dei dati degli esiti dell'indagine 2022, se le azioni di miglioramento, che dovranno essere adottate dalle aziende sanitarie per migliorare le dimensioni del clima organizzativo, produrranno dei cambiamenti anche sotto il profilo della qualità e della sicurezza delle cure.

Infine studiare quali dimensioni e come queste possano influenzare il clima organizzativo e la gestione del rischio clinico è stato particolarmente interessante: definire come e quanto le dimensioni del clima organizzativo, rappresentate nello strumento di indagine utilizzato, correlano con la tipologia delle segnalazioni in magnitudo e frequenza è un tentativo che può orientare in futuro i ricercatori ad approfondire e a sviluppare ulteriori studi. Con tutti i limiti già descritti, questo studio ha voluto verificare se ci fosse qualche *alert* significativo che potesse incentivare ulteriori approfondimenti. E con questa visione si può soltanto sostenere che:

- Le dimensioni “Il mio Lavoro”, “Le Condizioni Lavorative”, “Le Conclusioni”, “La Formazione” correlano positivamente con il GSRC, quindi a valori più elevati di punteggio, vi è una tendenza a segnalare di più gli eventi;
- La dimensione “Management” è invece inversamente correlata alla tendenza di segnalare di più: quindi a valori più bassi, negativi, di Management corrisponde un aumento tendenziale delle segnalazioni.

Si sottolinea che nelle dimensioni sopra citate, questa correlazione non è statisticamente significativa, verosimilmente causata dal modesto numero di aree clinico-assistenziali analizzate.

Conforta che gli studi scientifici di molti ricercatori, hanno esaminato come i diversi aspetti del clima organizzativo influenzano la gestione dei rischi clinici e possono fornire spunti preziosi per migliorare le pratiche chirurgiche e la cura dei pazienti. Sarebbe opportuno sviluppare uno studio di dimensioni maggiori, con gli ultimi dati dell'indagine 2022 di clima organizzativo di prossima pubblicazione.

Infine, si sottolinea l'importanza di investire nelle risorse umane, nella formazione e nello sviluppo di un management orientato al miglioramento continuo della qualità, della sicurezza e del clima organizzativo, che preveda il coinvolgimento attivo di tutti i professionisti all'interno delle organizzazioni sanitarie: migliorare il clima organizzativo non solo ha il potenziale per ridurre gli eventi avversi, ma anche per favorire il benessere dei professionisti sanitari e la soddisfazione dei pazienti. Un'attenzione adeguata al clima organizzativo potrà portare a un sistema sanitario più sicuro ed efficace nel complesso.

Donald M. Berwick, presidente dell' *Institute for Health Care Improvement*, sostiene, un po' utopicamente questa vision:

“Noi immaginiamo un sistema sanitario in cui coloro che forniscono assistenza sanitaria possano trarre soddisfazione dal proprio lavoro mentre coloro che ricevono assistenza sanitaria si sentono sicuri e hanno piena fiducia nell'assistenza che ricevono”.

Questo pensiero è un invito a tutti i professionisti a perseguire con impegno, attenzione e responsabilità il proprio lavoro, per vivere meglio la propria professione e per garantire un'assistenza più sicura e di qualità ai pazienti.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Agency for Healthcare Research and Quality. Falls. PSNet; 2019. (<https://psnet.ahrq.gov/primer/falls>, accessed 15 Oct, 2023).
- Alves DFS, Guirardello EB. Safety climate, emotional exhaustion and job satisfaction among Brazilian paediatric professional nurses. *International nursing review*. 2016;63(3):328-335.
- Anderson N., West M. Measuring climate for work group innovation: development and validation of the team climate inventory 1998; 19: 235–58
- Basaglia S, Paolino C, Clima aziendale. Crescere dando voce alle persone. Editore: EGEA. SDA. Leading management. 19 marzo 2015
- Beauchamp T., Childress J.F. Principles of Biomedical Ethics, Eighth Edition Publication Date - 01 October 2019 ISBN: 9780190640873 512 pages Paperback 6-1/8 x 9-1/4 inches
- Beauchamp TL, Childress JF, Beauchamp TL. Principles of Biomedical Ethics / Tom L. Beauchamp, James F. Childress. 3. ed. Oxford University Press; 1989.
- Braithwaite J, Hermes J, Ludlow K, Teste L, Lempel G. Association between organizational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. *BMJ OPEN*. 2017; 7(11):e017708-e017708. doi:10.1136/bmjopen-2017-017708
- Dal Corso L, Mediation effects of safety climate and safety motivation on the relation between organizational climate and safety performance in the workplace. Published online 2008
- Davies HTO, Nutley SM, Mannion R. Organisational culture and quality of health care. *Quality in Health Care*. 2000;9(2):111-119.
- De Rezende HA, Melleiro MM, Shimoda GT. Interventi per ridurre gli errori di identificazione del paziente in ambito ospedaliero: un protocollo di revisione sistematica. Sintesi delle prove JBI. 2019;17(1):37–42
- De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008; 17(3):216–23. <http://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519629>
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 2255 del 30 dicembre 2016. Allegato A: “Indirizzi tecnico-operativi per la gestione degli eventi avversi e degli eventi evitati”

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 2255 del 30 dicembre 2016. “Semplificazione e riorganizzazione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente e il contenimento del contenzioso nel Sistema Socio Sanitario del Veneto - approvazione del programma delle attività”
- Donaldson, Liam. Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. 1st ed. 2021. Cham: Springer Nature, 2021.
- Dutra CK dos R, Guirardello E de B. Nurse work environment and its impact on reasons for missed care, safety climate, and job satisfaction: A cross-sectional study. Journal of advanced nursing. 2021;77(5):2398-2406.
- Dykes PC, Curtin-Bowen M, Lipsitz S, Franz C, Adelman J, Adkison L et al. Cost of inpatient falls and cost-benefit analysis of implementation of an evidence-based fall prevention program. JAMA Health Forum. 2023;4(1):e225125. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.5125.
- Furlan M. L’esercizio delle competenze manageriali e il clima interno. Il caso del Servizio Sanitario della Toscana. Psicologia sociale. 2012;(3):429-446.
- Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Geneva: World Health Organization; 2016.
- Hodkinson A, Tyler N, Ashcroft DM, Keers RN, Khan K, Phipps D et al. Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis. BMC Med. 2020;18(1):1–3.
- <http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>, accessed 20 Oct. 2023
- <https://www.azero.veneto.it/campagna-una-sanita-migliore>
- <https://www.marsh.com/it/it/industries/healthcare/insights/medmal-report-2022.html>
- <https://www.salute.gov.it/imgs/C17pubblicazioni1119allegato.pdf>, accessed 20 Oct. 2023
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf (Manuale per la formazione degli operatori sanitari)
- <https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6221.jsp?lingua=italiano&id=1783>, accessed 19 Oct. 2023
- <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/ea5513.pdf?ua=1&ua=1>. accessed 20 Oct. 2023.
- https://www.xxxx.veneto.it/all/indagine_clima_organizzativo_2019_risultati.pdf

- Jha AK. Presentation at the “Patient Safety—A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike” a roundtable at the grand challenges meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation, 18 Oct 2018. <https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>, accessed 6 Oct. 2023.
- Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Vol 6; 2000.
- LeLaurin JH, Shorr RI. Preventing falls in hospitalized patients: state of the science. *Clin Geriatr Med*. 2019;35(2):273–83.
- Linee Guida e Raccomandazioni Ministeriali, Ministero della Salute: aggiornamento 7 settembre 2022 <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>, accessed 20 Oct. 2023
- Markwart R, Saito H, Harder T, Tomczyk S, Cassini A, Fleischmann-Struzek C et al. Epidemiology and burden of sepsis acquired in hospitals and intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med*. 2020;46(8):1536–51. doi:10.1007/s00134-020-06106-2
- Messano GA, Spaziani E, Turchetta F, et al. Risk management in surgery. *G CHIR*. 2013; 34(7-8):231-237. doi:10.11138/gchir/2013.34.7.231
- Ministero della Salute, 2009 Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist
- Ministero della Salute, 2009: Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - luglio 2009
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Improving diagnosis in health care*. Washington (DC): National Academies Press; 2015 (<https://doi.org/10.7326/M15-2256>, accessed 15 Oct. 2023)
- Neal A, Griffin MA, Hart PM. The impact of organizational climate on safety climate and individual behavior. *Safety science*. 2000;34(1):99-109.
- Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2019;366:l4185. doi:10.1136/bmj.l4185.
- Papani M, Piccione S, Renzetti F, Mastrominico E, Bellandi T, Cerri A, Mengozzi C, Tartaglia R; Carichi di lavoro e sicurezza degli operatori sanitari. *Benessere di medici*

- e infermieri, performance e conseguenze sulla sicurezza dei pazienti. Direzione Regionale Inail per la Toscana © 2016 Inail isbn 978-88-7484-560-6
- Patient safety in developing and transitional countries. New insights from Africa and the Eastern Mediterranean. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/patientsafety/research/emro_afro_report.pdf?ua=1, accessed 23 July 2019).
 - Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat (A55/13), Geneva: World Health Organization; 2002. Available from:
 - Raskob GE, Angchaisuksiri P, Blanco AN, Buller H, Gallus A, Hunt BJ et al. Thrombosis: a major contributor to global disease burden. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2014;34(11):2363–71. doi:10.1161/ATVBAHA.114.304488.
 - Reichers, A. E., & Schneider, B. (1990). Climate and culture: An evolution of constructs.
 - Rezaei F, Yarmohammadian M, Ferdosi M, Haghshenas A. Principles of risk management in surgery departments. *Archives of Clinical and Experimental Surgery.* 2015;4(3):126-134. doi:10.5455/aces.20140925015830
 - Rodziewicz TL, Houseman B, Hipskind JE. Medical error reduction and prevention. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing; 2023.
 - Sakaguchi M. Risk Management in Surgery and Anesthesia. *Iryo To Shakai.* 2006; 16(1):73-83. doi:10.4091/iken.16.73
 - Schein E: Organizational culture and leadership. John Wiley & Sons, San Francisco, 2010.
 - Schneider B, Ehrhart MG, MacEy WH. Organizational climate and culture. *Annual review of psychology.* 2013;64(1):361-388.
 - Seel R: Culture and complexity: new insights on organisational change, culture & complexity. *Organisations & People* 2000; 7: 2-9.
 - Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017. Available from: <http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patientsafety-March-2017.pdf>. Accessed 3 Oct. 2023. 4.
 - Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. OECD Health Working Papers No. 106. Paris:

- Organisation for Economic Co-operation and Development; 2018 (<https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>, accessed 6 September 2023).
- Stone PW, Harrison MI, Feldman P, et al. Organizational climate of staff working conditions and safety—an integrative model. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, eds. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. Rockville, MD: AHRQ. Concepts and Methodology. 9-26-0004 2005: 467–482
 - Stone PW, Mooney-Kane C, Larson EL, et al. Nurse Working Conditions and Patient Safety Outcomes. *MED CARE*. 2007; 45(6):571-578. doi:10.1097/MLR.0b013e3180383667
 - Sullivan GM, Artino AR Jr. Analyzing and interpreting data from likert-type scales. *J Grad Med Educ*. 2013 Dec;5(4):541-2. doi: 10.4300/JGME-5-4-18. PMID: 24454995; PMCID: PMC3886444.
 - Taylor JA, Dominici F, Agnew J, Gerwin D, Morlock L, Miller MR. Do nurse and patient injuries share common antecedents? An analysis of associations with safety climate and working conditions. *BMJ QUAL SAF*. 2012;21(2):101-111. doi:10.1136/bmjqs-2011-000082
 - Vincent C. *Patient Safety. La Sicurezza del Paziente*. Edizione italiana a cura di Bellandi T, Pascu D, Romano G, Tartaglia R. Roma: Ed. Esse Editrice s.r.l. 2007. p III-XIX.
 - von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ*. 2007 Oct 20;335(7624):806-8. doi: 10.1136/bmj.39335.541782.AD. PMID: 17947786; PMCID: PMC2034723.
 - WHO (World Health Organization). Patient safety and risk management service delivery and safety. Patient safety fact file. 2019. https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-factfile.pdf?ua=1 . accessed 6 Oct. 2023.
 - WHO 2022: Global status report on blood safety and availability 2021 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051683> Accessed 15 Oct.2023
 - WHO 2023: Patient safety 11 September 2023 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>, accessed 15 Oct. 2023

- WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1
- WHO Guidelines for safe surgery, 2009: safe surgery saves lives <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safe-surgery>, accessed 20 Oct. 2023
- WHO, 11 settembre 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> , accessed 15 Oct. 2023:
- Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ*. 2012; 344:e832. <https://doi.org/10.1136/bmj.e832> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22416061>
- World Health Organization 2021. Global patient safety action plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable, harm in health care ISBN 978-92-4-003270-5. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>
- World Health Organization Department of Communicable Disease, Surveillance and Response. Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide. 2nd ed. WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12.
- World Patient Safety Day: <https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day>, accessed 20 Oct. 2023

ALLEGATO 1

Domande indagine clima organizzativo 2019 Aziende Sanitarie Regione Veneto a cura del Laboratorio MeS (Management e Sanità) della Scuola Superiore S. Anna di Pisa

1. Il mio lavoro (codice domande CLA):

- a. Mi sento personalmente realizzato nel mio Lavoro
- b. Ho le competenze adeguate allo svolgimento del mio lavoro
- c. I dipendenti dell'Azienda con cui collaboro più spesso hanno competenze adeguate allo svolgimento del proprio lavoro.
- d. Per la mia figura professionale vedo opportunità di crescita e sviluppo nel futuro.

2. Le condizioni lavorative (codice domande CCL):

- a. Le attrezzature tecniche di cui è dotata la mia struttura/unità operativa sono adeguate.
- b. L'ambiente di lavoro della mia struttura/unità operativa è adeguato dal punto di vista delle condizioni di pulizia, spazi, ventilazione, manutenzione, arredi.
- c. Il mio luogo di lavoro è sicuro (impianti elettrici, misure antincendio e di emergenza, etc.).
- d. Ho ricevuto informazione e formazione sui rischi connessi alla mia attività lavorativa e sulle relative misure di prevenzione e protezione.
- e. Sono a conoscenza, diretta o indiretta, dell'esistenza di comportamenti riconducibili al mobbing (demansionamento formale o di fatto, esclusione di autonomia decisionale, isolamento, estromissione dal flusso delle informazioni, ingiustificate disparità di trattamento, forme di controllo esasperato)
- f. Sono a conoscenza, diretta o indiretta, dell'esistenza di molestie sotto forma di parole o comportamenti idonei a ledere la dignità individuale e a creare un clima negativo sul luogo di lavoro.
- g. Avverto situazioni di malessere o disturbi legati allo svolgimento del mio lavoro quotidiano.
- h. Posso svolgere il mio lavoro con ritmi sostenibili

3. Il Management (codice domande CMA):

- a. All'interno della struttura/unità operativa, il lavoro è ben pianificato e questo ci permette di raggiungere gli obiettivi previsti
- b. Nella mia struttura/unità operativa vengono organizzate con regolarità riunioni interne
- c. Periodicamente mi viene dato riscontro dal mio responsabile diretto sulla qualità del mio lavoro e sui risultati raggiunti
- d. Mi sento responsabilizzato sulla qualità dei risultati/servizi relativi al mio lavoro
- e. Nella mia struttura/unità operativa sento che le mie proposte di miglioramento vengono prese in considerazione dal mio responsabile diretto
- f. Sento di fare parte di una squadra che collabora per raggiungere obiettivi comuni
- g. Il mio responsabile diretto sa gestire le situazioni conflittuali
- h. Nella mia struttura/unità operativa vengo rassicurato ed incoraggiato a reagire dopo un insuccesso
- i. Condivido i criteri adottati dal mio responsabile diretto per valutare il mio lavoro
- j. Il mio responsabile diretto è equo nella gestione dei suoi collaboratori
- k. Mi ritengo soddisfatto di lavorare nella mia struttura/unità operativa
- l. Consiglierei ad un altro di lavorare nella mia stessa struttura/unità operativa
- m. Ritengo che il mio responsabile diretto svolga bene il suo ruolo

4. La comunicazione e l'informazione (codice domande CCI e CIN):

- a. La Direzione Aziendale favorisce la diffusione delle informazioni tra le componenti dell'azienda
- b. Il mio responsabile diretto favorisce la diffusione delle informazioni tra le componenti della mia struttura.
- c. Nella mia azienda vengo a conoscenza delle informazioni attraverso pettegolezzi di corridoio.
- d. Conosco l'organigramma della mia azienda.
- e. Conosco gli obiettivi complessivi annuali della mia azienda (economici, sanitari, di soddisfazione dell'utenza, etc.).
- f. Conosco i risultati complessivi annuali della mia azienda (economici, sanitari, di soddisfazione dell'utenza, etc.).

- g. Lo scambio di informazioni tra i membri del personale che si occupano dello stesso paziente è adeguato.
- h. La modalità di scambio delle informazioni nel cambio-turno tra i membri del personale garantisce la sicurezza delle cure del paziente.
- i. Il personale con cui collaboro è sollecito nel fornirmi le informazioni quando ne ho bisogno.
- j. Lo scambio di informazioni tra il personale sanitario dell'ospedale e del territorio (medici di famiglia e assistenza domiciliare) che si occupa dello stesso paziente garantisce un'adeguata continuità delle cure.

5. La formazione (codice domanda CFO)

- a. Nella mia Azienda la formazione viene considerata uno strumento efficace per sviluppare le competenze del personale.
- b. Conosco le opportunità formative messe a disposizione dalla mia azienda.
- c. Ho avuto modo di partecipare ad attività formative per migliorare la comunicazione con i colleghi
- d. Ho avuto modo di partecipare ad attività formative per migliorare la comunicazione con gli utenti
- e. Le attività formative realizzate dalla mia Azienda a cui ho partecipato sono state utili per migliorare il mio modo di lavorare

6. Il sistema di budget (il sistema di programmazione delle attività, controllo dei costi e verifica dei risultati e la valutazione dei servizi interni (codice domande CBU e CPR):

- a. Nella mia Azienda esiste un piano che definisce chiaramente gli obiettivi ed i risultati attesi a livello aziendale.
- b. La mia Azienda adotta un sistema di programmazione delle attività, controllo dei costi e verifica dei risultati.
- c. Ho avuto modo di condividere gli obiettivi del sistema di programmazione delle attività, controllo dei costi e verifica dei risultati della mia struttura/unità operativa.
- d. Durante l'anno ci sono momenti di verifica del raggiungimento degli obiettivi del sistema di programmazione delle attività, controllo dei costi e verifica dei risultati.

- e. Gli obiettivi del sistema di programmazione delle attività, controllo dei costi e verifica dei risultati aiutano a orientare il mio lavoro.
- f. Conosco i risultati del sistema di budget dell'azienda.
- g. Conosco i risultati del sistema di valutazione della performance individuale.
- h. Conosco i risultati del sistema di valutazione degli Esiti (Programma Nazionale Esiti, PNE).
- i. Conosco i risultati del sistema di valutazione della performance delle aziende sanitarie sviluppato dal Laboratorio MeS della Scuola Superiore S. Anna (Sistema Bersaglio).
- j. Gli Audit a cui ho partecipato, sono stati utili nel produrre un effettivo miglioramento della sicurezza delle cure nella mia Azienda.
- k. Le Rassegne di Mortalità e Morbilità a cui ho partecipato, sono state utili nel produrre un effettivo miglioramento della sicurezza delle cure nella mia Azienda.
- l. Conosco i sistemi di misurazione dell'esperienza dei pazienti, anche noti come PREMs (Patient Reported Experience Measures).
- m. La mia Azienda ha adottato un sistema di misurazione dell'esperienza dei pazienti (PREMs).
- n. Ho avuto modo di utilizzare le informazioni raccolte attraverso tale sistema di misurazione dell'esperienza dei pazienti (PREMs).

7. La mia azienda (cod. domande CA)

- a. La mia Azienda è attenta ad impiegare in modo appropriato le risorse a disposizione.
- b. La mia Azienda incoraggia cambiamenti ed innovazioni.
- c. La mia Azienda incoraggia e facilita la collaborazione fra strutture (CIN03)
- d. La mia Azienda considera la soddisfazione dei bisogni dei pazienti una priorità.
- e. La mia Azienda è attenta a non creare disuguaglianze di trattamento tra i pazienti.
- f. Nel caso in cui il paziente abbia problematiche particolari di natura sociale sono previsti interventi specifici per dargli supporto.
- g. Consiglierei ad un/una collega di lavorare nella mia Azienda.
- h. Apprezzo il modo in cui la Direzione Aziendale dirige l'Azienda.
- i. Sono orgoglioso di dire agli altri che lavoro in questa Azienda.
- j. Mi sento parte di questa Azienda.
- k. La mia Azienda mi stimola a dare il meglio nel mio lavoro.
- l. Sono motivato a raggiungere gli obiettivi aziendali.

- m. Nella mia Azienda il merito è considerato un valore fondamentale.
- n. Nella mia Azienda viene adeguatamente riconosciuto il contributo professionale di ognuno.

8. Le conclusioni (codice domande CCO)

- a. Nella mia Azienda/nel Sistema Sanitario Regionale per ottenere un servizio tempestivo è importante fare ricorso a canali informali e/o conoscenze personali.
- b. Sono orgoglioso di lavorare per il sistema sanitario della mia Regione.
- c. Ho avuto modo di conoscere i risultati della precedente indagine di clima organizzativo

ALLEGATO 2

STROBE Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies

“*Correlation between organizational climate and adverse events in the clinical care areas of surgery, anesthesia and resuscitation and emergency-urgency: retrospective analysis* “

	Item No	Recommendation	Page No
Title and abstract	1	(a) Indicate the study’s design with a commonly used term in the title or the abstract	1
		(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	1
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	3, 5, 8, 9, 15
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	20
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	21
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	(17,19) 21
Participants	6	(a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross-sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants	21
		(b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed	///

		<i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case	
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	24, 27, 30, 33
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	22, 24
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	35
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	37
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	24
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	24
		(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions	24
		(c) Explain how missing data were addressed	22, 24
		(d) <i>Cohort study</i> —If applicable, explain how loss to follow-up was addressed <i>Case-control study</i> —If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed <i>Cross-sectional study</i> —If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy	///
		(e) Describe any sensitivity analyses	///

Results

Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed	21
		(b) Give reasons for non-participation at each stage	21

		(c) Consider use of a flow diagram	///
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders	21
		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest	///
		(c) <i>Cohort study</i> —Summarise follow-up time (eg, average and total amount)	21
Outcome data	15*	<i>Cohort study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures over time	///
		<i>Case-control study</i> —Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure	///
		<i>Cross-sectional study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures	///
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included	///
		(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized	///
		(c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	///
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	25-32, 35

Discussion

Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives	33
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias	33, 35, 36
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	38

Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	///
------------------	----	---	-----

Other information

Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	///
---------	----	---	-----

1. *Give information separately for cases and controls in case-control studies and, if applicable, for exposed and unexposed groups in cohort and cross-sectional studies.
2. **Note:** An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at www.strobe-statement.org.

