

GITMO STUDY

La percezione della “patient safety culture” tra gli operatori sanitari nell’ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche e car-t therapy: uno studio osservazionale cross-sectional multicentrico GITMO

GITMO – Safe_Care

Observational, Cross-sectional, multicentre, spontaneous, non-interventional Study

Version: n. 002 date 16 febbraio 2024

Acronimo: Safe_Care

Promotor: GITMO Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare.

Center coordinator: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS – Roma. CIC 307

Principal Investigator: Marco Cioce

Information contained in this protocol is the property of GITMO and is confidential. Information may not be disclosed to any third party without written authorization from him. This material may be disclosed and used by staff and associates, as necessary. These persons should be told that this information is confidential. This document may not be reproduced or stored in any form (i.e. electronic, printed, etc.), except as required by regulatory authorities, without permission from GITMO.



CONTACTS

<p>Principal Investigator and Centre Coordinator</p> <p>Marco Cioce, MSc, RN Via Bernardo Barbiellini Amidei, 43 – 00168. Roma</p>	<p>Tel 3472294176 E-mail: marco.cioce@policlinicogemelli.it</p>
<p>Promotor GITMO</p> <p>Massimo Martino, MD President</p>	<p>www.gitmo.it Tel. 378/3012898 E-mail: dr.massimomartino@gmail.com E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it</p>
<p>GITMO Clinical Trials Office</p> <p>Luca Castagna, MD Michele Malagola, MD Eliana Degrandi Clinical Trial Office GITMO</p>	<p>E-mail: l.castagna@villasofia.it E-mail: michele.malagola@unibs.it Tel. 378/3012899 E-mail: trialoffice@gitmo.it</p>
<p>Chairman Protocol revision</p> <p>Giuseppe Vetrugno Angela Iula Patrizia Cornacchine</p>	<p>E-mail: giuseppe.vetrugno@policlinicogemelli.it angela.iula@policlinicogemelli.it patrizia.cornacchione@policlinicogemelli.it</p>
<p>Statisticians</p> <p>Marco Cioce</p>	<p>E-mail: marco.cioce@policlinicogemelli.it</p>

SOMMARIO

1.	PROTOCOL SYNOPSIS	4
2.1.	Italian synopsis	4
2.	BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO	6
3.	DISEGNO DELLO STUDIO	8
4.	OBIETTIVI DELLO STUDIO	8
5.	dimensione campionaria E METODO	8
6.	CRITERI SELEZIONE	9
6.1.	Criteri di inclusione	9
6.2.	Criteri di esclusione	9
7.	DATI DA RACCOGLIERE/ANALIZZARE	9
8.	ANALISI STATISTICA	9
9.	PROPIETA' DEI DATI	10
9.1.	NORME DI PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI	10
9.2.	Autore	10
9.3.	Responsabilità della pubblicazione	11
10.	RIFERIMENTI	11

1. PROTOCOL SYNOPSIS

2.1. ITALIAN SYNOPSIS

TITOLO DELLO STUDIO	La percezione della “patient safety culture” tra gli operatori sanitari nell’ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche e car-t therapy: uno studio osservazionale cross-sectional multicentrico GITMO
PROMOTORE/SPONSOR	GITMO
SPERIMENTATORE PRINCIPALE	Dr. Marco Cioce
OBIETTIVI DELLO STUDIO	<p>Obiettivo Primario: Valutare la percezione della “patient safety culture” tra le diverse figure professionali che operano all’interno dei Programmi Trapianti GITMO.</p> <p>Obiettivo Secondario: Valutare come la percezione della “patient safety culture” si modifichi in relazione al setting di cura osservato (trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche, trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e car-t therapy).</p>
DISEGNO DELLO STUDIO OGGETTO DELLO STUDIO	Studio osservazionale cross-sectional multicentrico
NUMERO DI SOGGETTI	La dimensione campionaria è di 269 soggetti. Questo si traduce in una adesione di almeno 27 Programmi Trapianto.
POPOLAZIONE TARGET	Questo studio arruolerà operatori sanitari che operano nei Programmi Trapianti GITMO.
CRITERI DI INCLUSIONE	Operatori sanitari descritti nel capitolo 6 e che svolgono la propria attività professionale all’interno dei PT da almeno 2 anni.
CRITERI DI ESCLUSIONE	Operatori sanitari diversi rispetto a quelli descritti nel capitolo 6 o che svolgono la propria attività professionale all’interno dei PT da meno di 2 anni.
DURATA DELLO STUDIO e DURATA DELL’ARRUOLAMENTO	Lo studio terminerà il 10/03/2024
STRUMENTI	Per misurare la percezione della “patient safety culture” tra gli operatori sanitari nell’ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche e car-t

	<p>therapy verrà utilizzata il SOPS™ (V. 2.0), versione italiana validata del SOPS® Hospital Survey.</p>
<p>BIBLIOGRAFIA</p>	<p>[1] Sturm H, Rieger MA, Martus P, et al. Do perceived working conditions and patient safety culture correlate with objective workload and patient outcomes: A cross-sectional explorative study from a German university hospital. <i>PLoS One</i>. 2019;14(1):e0209487. Published 2019 Jan 4. doi:10.1371/journal.pone.0209487</p> <p>[2] Hessels AJ, Paliwal M, Weaver SH, Siddiqui D, Wurmser TA. Impact of Patient Safety Culture on Missed Nursing Care and Adverse Patient Events. <i>J Nurs Care Qual</i>. 2019;34(4):287-294. doi:10.1097/NCQ.0000000000000378.</p> <p>[3] Marsk, Report MedMal “Studio sull’andamento del rischio da medical malpractice nella Sanità italiana; 2021.</p> <p>[4] Wattanakamolkul K, Nakayama Y. Incidence, economic burden, and treatment of acute respiratory tract infection in hematopoietic stem cell transplantation recipients using real world data in Japan: a retrospective claims data analysis. <i>J Med Econ</i>. 2022;25(1):870-879. doi:10.1080/13696998.2022.2088184.</p> <p>[5] Perales MA, Bonafede M, Cai Q, et al. Real-World Economic Burden Associated with Transplantation-Related Complications. <i>Biol Blood Marrow Transplant</i>. 2017;23(10):1788-1794. doi:10.1016/j.bbmt.2017.06.017.</p> <p>[6] Wudhikarn K, Palomba ML, Pennisi M, Garcia-Recio M, Flynn JR, Devlin SM, Afuye A, Silverberg ML, Maloy MA, Shah GL, Scordo M, Dahi PB, Sauter CS, Batlevi CL, Santomasso BD, Mead E, Seo SK, Perales MA. Infection during the first year in patients treated with CD19 CAR T cells for diffuse large B cell lymphoma. <i>Blood Cancer J</i>. 2020 Aug 5;10(8):79. doi: 10.1038/s41408-020-00346-7. PMID: 32759935; PMCID: PMC7405315.</p> <p>[7] World Health Organization, Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide; 2011.</p> <p>[8] Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area</p>

	<p>in 2015: a population-level modelling analysis. <i>Lancet Infect Dis.</i> 2019;19(1):56-66. doi:10.1016/S1473-3099(18)30605-4.</p> <p>[9] Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. <i>Qual Saf Health Care.</i> 2003;12 Suppl 2(Suppl 2):ii17-ii23. doi:10.1136/qhc.12.suppl_2.ii17.</p> <p>[10] Ministry of Health. Patient Safety Strategy of the National Health System 2015–2020. Ministry of Health, Social Services and Equality. 2015. p. 1–128. https://doi.org/10.1016/S0025-7753(08)76454-6.</p> <p>[11] Granel N, Manresa-Domínguez JM, Watson CE, Gómez-Ibáñez R, Bernabeu-Tamayo MD. Nurses' perceptions of patient safety culture: a mixed-methods study. <i>BMC Health Serv Res.</i> 2020;20(1):584. Published 2020 Jun 26. doi:10.1186/s12913-020-05441-w.</p> <p>[12] Nie Y, Mao X, Cui H, He S, Li J, Zhang M. Hospital survey on patient safety culture in China. <i>BMC Health Serv Res.</i> 2013;13:228. Published 2013 Jun 24. doi:10.1186/1472-6963-13-228</p> <p>[13] Lee, YC, Huang, CH, Weng, SJ, Hsieh, LP, Wu, HH. Identifying critical factors of patient safety culture - A case of a regional hospital in Taiwan. <i>International Journal of Innovation, Management and Technology.</i> 2014; 5(3), 183–188. http://dx.doi.org/10.7763/IJIMT.2014.V5.510.</p> <p>[14] Waterson P, Carman EM, Manser T, Hammer A. Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC): a systematic review of the psychometric properties of 62 international studies. <i>BMJ Open.</i> 2019;9(9):e026896. Published 2019 Sep 4. doi:10.1136/bmjopen-2018-026896.</p> <p>[15] Sorra JS, Dyer N. Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. <i>BMC Health Serv Res.</i> 2010;10(1):199. https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-199.</p>
--	--

2. BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO

Negli ultimi decenni, i sistemi sanitari europei, in particolare quello italiano, hanno subito una profonda trasformazione spinti dalla necessità di ridurre i costi delle prestazioni per far fronte alla crisi economica; questo ha determinato significativi interventi strutturali: dai sistemi di



rimborso alla riduzione dei posti letto con conseguente aumento del tour over dei pazienti. Questo ha determinato un aumento dei ricoveri con conseguente abbattimento della degenza media. Va sottolineato come l'aumento delle prestazioni non sia stato bilanciato da un incremento numerico del personale sanitario dedicato. Tenendo anche conto dell'aumentata complessità delle malattie determinata dal cambiamento demografico, tutto ciò ricade inevitabilmente, non solo sulla qualità delle cure ma soprattutto sulla sicurezza dei pazienti [1].

Infatti, gli eventi avversi che si verificano a seguito di prestazioni assistenziali in pazienti ospedalizzati rappresentano oggi, con un trend costantemente in aumento, costi aggiuntivi per gli individui, per le strutture sanitarie e per la società. Alcune stime descrivono come ogni anno, il 13,5% di chi accede ai servizi sanitari subisce un danno durante il ricovero [2]. In Italia, il costo totale dei sinistri, rappresentato dalla somma degli importi a riserva e degli importi liquidati ai danneggiati è pari, dal 2004 al 2021, a circa 1 miliardo e 650 milioni di euro di cui il 54,8% si riferisce ad importi liquidati al danneggiato o suoi aventi diritto. Il costo medio per sinistro è di 116.000 € per singola pratica mentre ogni singola struttura sanitaria liquida all'anno circa 1.710.601 €. Tra le principali fonti di errore, in costante ed allarmante aumento, troviamo le infezioni correlate all'assistenza (ICA) dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni con incidenza pari all'8% [3]. Il loro impatto clinico-economico è rilevante soprattutto nell'ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche e nei trattamenti con terapie cellulari; in particolare viene descritto come il 43,2% dei pazienti sottoposti a trapianto autologo ed il 70,3% dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico, nei primi 12 mesi post trattamento sviluppano una complicanza infettiva di tipo severo [4,5]. Ci sono studi che descrivono un'incidenza del 15% di infezioni batteriche severe entro i primi 30 giorni dal trattamento con Car-T [6].

Le ICA causano prolungamento della degenza, disabilità a lungo termine, aumento dell'antibiotico-resistenza (AMR), costi aggiuntivi e mortalità in eccesso. Il fenomeno delle ICA è solo in parte osservabile attraverso i database dei sinistri, in quanto una quota rilevante di tali eventi non viene denunciata ma è comunque presente all'interno delle strutture sanitarie rappresentando, quindi, un costo per l'Azienda non solo per le cause sopra descritte ma anche in termini di cure necessarie alla gestione del fenomeno infettivo e rischio aggiuntivo di potenziale altro evento avverso [7,8].

È ampiamente dimostrato come una positiva cultura della sicurezza sia uno dei passi significativi per ridurre gli errori in ospedale [9]; alcune fonti di errore possano essere ridotte del 50-70% dei casi solo applicando misure efficaci e sicure [10]. Proprio la sicurezza del paziente richiede un nuovo approccio organizzativo e multidisciplinare orientato verso un cambiamento culturale. La "Patient Safety Culture", definita come il prodotto dei valori individuali e di gruppo, degli atteggiamenti, delle competenze e dei modelli di comportamento che determinano lo stile e la competenza di un'organizzazione sanitaria, sono caratterizzate da una comunicazione "fondata sulla fiducia reciproca e sull'efficacia delle misure di prevenzione" [11].

Ci sono studi che mostrano come il personale sanitario con una maggiore percezione della sicurezza del paziente presentano una migliore capacità di lavorare in team generando minori eventi avversi [12]. La valutazione della Patient Safety Culture come approccio critico è stata ampiamente considerata come strumento utile a migliorare la qualità delle prestazioni



assistenziali. Comprendere gli atteggiamenti del personale sanitario in questo setting di cura sul tema della sicurezza, può contribuire a definire adeguate strategie aziendali ed organizzative. Tuttavia, c'è poca conoscenza riguardo le differenti percezioni tra medici ed infermieri sul tema della Patient Safety Culture; seppur operando in medesimi contesti di cura come trapianto di cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare, il loro atteggiamento nei confronti della sicurezza del paziente può variare [13].

Tra gli strumenti più utilizzati per valutare la Patient Safety Culture troviamo il Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) dall' the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [14]; il questionario valuta la percezione della cultura della sicurezza del paziente tra il personale sanitario, compresi i valori, le credenze e gli standard [15].

3. DISEGNO DELLO STUDIO

Per gli scopi dichiarati verrà condotto uno studio osservazionale cross-sectional multicentrico.

4. OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo primario

Valutare la percezione della “patient safety culture” tra le diverse figure professionali che operano all'interno dei Programmi Trapianti (PT) GITMO.

Obiettivo secondario

Valutare come la percezione della “patient safety culture” si modifichi in relazione al setting di cura osservato (trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche, trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e car-t therapy);

5. DIMENSIONE CAMPIONARIA E METODO

Tenendo conto degli obiettivi dello studio, vengono individuate le seguenti figure professionali operanti all'interno dei singoli PT:

- Direttore PT
- Referente infermieristico PT
- Consulente Psicologo
- Consulente Fisioterapista
- Consulente Fisiatra
- Consulente Dietista
- Consulente Dietologo
- Consulente Farmacista
- Consulente Medico Infettivologo
- Consulente Medico Intensivista



Considerando accreditati GITMO 89 Centri (autologo, allogeneico e car-t therapy), la popolazione di riferimento è di 890 operatori sanitari. Con un margine di errore fissato al 5%, un livello di confidenza fissato al 95% ed una deviazione standard fissata al 50%, la dimensione campionaria è di 269. Questo si traduce in una adesione di almeno 27 PT.

Questo studio arruolerà operatori sanitari sopra descritti che operano presso i Centri GITMO aderenti fino alla data del 10/03/2024.

Saranno indagate variabili socio-demografiche attraverso una scheda anamnestica che è parte integrante dello strumento di seguito descritto.

Per misurare la percezione della “patient safety culture” verrà utilizzato il questionario SOPSTTM (V. 2.0), versione italiana validata del Hospital Survey on Patient Safety (SOPS[®] Hospital Survey).

Il questionario verrà inviato attraverso mail al PI del PT aderente in formato elettronico su piattaforma Microsoft Forms accessibile attraverso un link di collegamento. Il PI locale invierà a sua volta il questionario agli operatori sanitari sopra descritti.

6. CRITERI SELEZIONE

6.1. CRITERI DI INCLUSIONE

Operatori sanitari descritti nel capitolo 6 e che svolgono la propria attività professionale all'interno dei PT da almeno 2 anni.

6.2. CRITERI DI ESCLUSIONE

Operatori sanitari diversi rispetto a quelli descritti nel capitolo 6 o che svolgono la propria attività professionale all'interno dei PT da meno di 2 anni.

7. DATI DA RACCOGLIERE/ANALIZZARE

I dati provenienti dai Centri aderenti, saranno riversati su foglio elettronico “Excel”; una volta importati, saranno elaborati attraverso Software Stata/IC [17.1 for Windows (64-bit Intel)]. La gestione e conservazione dei dati avverrà nel rispetto dei principi enunciati nella Dichiarazione di Helsinki e nel documento di Good clinical practice.

8. ANALISI STATISTICA

Il campione verrà descritto nelle sue caratteristiche socio-demografiche utilizzando le principali tecniche di statistica descrittiva. In particolare, le variabili qualitative verranno riportate come frequenze assolute e relative (percentuali), mentre le variabili di tipo quantitativo, verranno sintetizzate, con la media e deviazione standard e/o con la mediana e range interquartile qualora non rispettato l'assunto di normalità in distribuzione delle variabili. Per la verifica della “normalità”, saranno analizzati i punteggi ottenuti con uno studio dei valori medi, della Deviazione Standard (SD) e della distribuzione mediante il test di S-Francia. I test inferenziali saranno eseguiti anche sul dataset stratificato per genere, classe di età, qualifica professionale, tipologia di attività svolta nel Programma Trapianti, per anzianità



di servizio. In particolare, per le variabili qualitative sarà impiegato il test del chi-quadrato; per le variabili quantitative, distribuite come una normale, il test T di Student o altrimenti il test di Mann-Whitney. I risultati saranno considerati statisticamente significativi con un p value < 0.05 . Tutte le analisi verranno condotte con il software STATA 17.0 BE—Basic Edition.

9. PROPIETA' DEI DATI

Tutti i dati prodotti sono di proprietà del Promotore GITMO.

9.1. NORME DI PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Tutti i dati prodotti sono di proprietà del Promotore dello studio GITMO. È responsabilità del Centro di coordinamento dello studio pubblicare i risultati dello studio dopo il suo completamento. I Centri partecipanti non sono autorizzati a pubblicare le esperienze dei singoli centri prima della pubblicazione dello studio multicentrico. I Centri partecipanti e gli Autori saranno elencati in base al loro contributo complessivo allo studio. Il ricercatore principale e/o il comitato di redazione forniranno a GITMO manoscritti, abstract o il testo completo di qualsiasi altra divulgazione prevista (presentazione di poster, relatore invitato o presentazione di docente ospite, ecc.) almeno 30 giorni prima dell'invio. Il comitato di redazione dello studio pubblicherà i risultati finali della sperimentazione. Il Presidente del Comitato e il coordinatore dello studio GITMO devono approvare tutte le pubblicazioni, gli abstract e le presentazioni pertinenti allo studio presentato a convegni e/o riunioni. Questo vale per tutti i dati sull'intera popolazione dello studio o sui sottogruppi di pazienti. I titoli dei manoscritti e/o degli abstract dovrebbero includere il termine "GITMO". Tutti i manoscritti includeranno anche una sezione "Ringraziamenti", che menzionerà tutti i ricercatori che hanno contribuito allo studio.

9.2. AUTORE

La relazione finale dei risultati dello studio sarà redatta dal Coordinatore dello studio alla luce delle analisi effettuate presso il Centro Dati. Una bozza avanzata del manoscritto sarà inviata al Data Center per la revisione da parte del coordinatore dello studio. La paternità sarà definita dalla SOP PUBBLICAZIONE (ultima revisione disponibile) come segue:

Primo nome: il nome del Principal Investigator del progetto

Ultimo nome: il Presidente GITMO, in quanto trattandosi di studio promosso dal GITMO, il Presidente assume il ruolo di Promotore, con tutti gli oneri e responsabilità che questo comporta secondo normativa vigente. In deroga a ciò il Presidente può di volta in volta indicare un altro nome sulla base delle caratteristiche del progetto o un autore che si è particolarmente distinto nella contribuzione allo studio specifico.

I criteri di Authorship non cambiano al cambio del Presidente. Nello Steering Committee saranno poi definiti i nomi delle figure professionali nell'ambito dei Centri partecipanti, della Segreteria GITMO, del Trial Office, del CD, di eventuali Gruppi di Lavoro o altre figure che hanno effettivamente contribuito allo sviluppo, all'analisi dei dati e alla finalizzazione dello



studio. Nel limite imposto dalle regole editoriali dalle diverse riviste scientifiche si cercherà di includere il maggior numero di soci che hanno effettivamente contribuito allo studio. I nomi successivi al primo dovranno tener conto del contributo scientifico dato alla stesura del protocollo, all'analisi dei dati e alla finalizzazione del manoscritto nel suo complesso nonché del numero pazienti arruolati nello studio e della qualità e aggiornamento dei dati forniti (a discrezione del Principal Investigator e dello Steering Committee).

Ogni manoscritto, prima della sottomissione e della pubblicazione, dovrà essere preventivamente approvato dai coautori.

9.3. RESPONSABILITÀ DELLA PUBBLICAZIONE

I manoscritti saranno inviati alle principali riviste scientifiche dopo la revisione da parte del coordinatore dello studio. Il titolo di tutti i manoscritti includerà GITMO e tutti i manoscritti includeranno un'appropriata sezione di riconoscimento, menzionando tutti i ricercatori che hanno contribuito allo studio, nonché gli enti di supporto.

10. RIFERIMENTI

- [1] Sturm H, Rieger MA, Martus P, et al. Do perceived working conditions and patient safety culture correlate with objective workload and patient outcomes: A cross-sectional explorative study from a German university hospital. *PLoS One*. 2019;14(1):e0209487. Published 2019 Jan 4. doi:10.1371/journal.pone.0209487
- [2] Hessels AJ, Paliwal M, Weaver SH, Siddiqui D, Wurmser TA. Impact of Patient Safety Culture on Missed Nursing Care and Adverse Patient Events. *J Nurs Care Qual*. 2019;34(4):287-294. doi:10.1097/NCQ.0000000000000378.
- [3] Marsk, Report MedMal "Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella Sanità italiana; 2021.
- [4] Wattanakamolkul K, Nakayama Y. Incidence, economic burden, and treatment of acute respiratory tract infection in hematopoietic stem cell transplantation recipients using real world data in Japan: a retrospective claims data analysis. *J Med Econ*. 2022;25(1):870-879. doi:10.1080/13696998.2022.2088184.
- [5] Perales MA, Bonafede M, Cai Q, et al. Real-World Economic Burden Associated with Transplantation-Related Complications. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2017;23(10):1788-1794. doi:10.1016/j.bbmt.2017.06.017.
- [6] Wudhikarn K, Palomba ML, Pennisi M, Garcia-Recio M, Flynn JR, Devlin SM, Afuye A, Silverberg ML, Maloy MA, Shah GL, Scordo M, Dahi PB, Sauter CS, Batlevi CL, Santomaso BD, Mead E, Seo SK, Perales MA. Infection during the first year in patients treated with CD19 CAR T cells for diffuse large B cell lymphoma. *Blood Cancer J*. 2020 Aug 5;10(8):79. doi:10.1038/s41408-020-00346-7. PMID: 32759935; PMCID: PMC7405315.
- [7] World Health Organization, Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide; 2011.



- [8] Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis.* 2019;19(1):56-66. doi:10.1016/S1473-3099(18)30605-4.
- [9] Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care.* 2003;12 Suppl 2(Suppl 2):ii17-ii23. doi:10.1136/qhc.12.suppl_2.ii17.
- [10] Ministry of Health. Patient Safety Strategy of the National Health System 2015–2020. Ministry of Health, Social Services and Equality. 2015. p. 1–128. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(08\)76454-6](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(08)76454-6).
- [11] Granel N, Manresa-Domínguez JM, Watson CE, Gómez-Ibáñez R, Bernabeu-Tamayo MD. Nurses' perceptions of patient safety culture: a mixed-methods study. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):584. Published 2020 Jun 26. doi:10.1186/s12913-020-05441-w.
- [12] Nie Y, Mao X, Cui H, He S, Li J, Zhang M. Hospital survey on patient safety culture in China. *BMC Health Serv Res.* 2013;13:228. Published 2013 Jun 24. doi:10.1186/1472-6963-13-228
- [13] Lee, Y C, Huang, CH, Weng, SJ, Hsieh, LP, Wu, HH. Identifying critical factors of patient safety culture - A case of a regional hospital in Taiwan. *International Journal of Innovation, Management and Technology.* 2014; 5(3), 183–188. <http://dx.doi.org/10.7763/IJIMT.2014.V5.510>.
- [14] Waterson P, Carman EM, Manser T, Hammer A. Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC): a systematic review of the psychometric properties of 62 international studies. *BMJ Open.* 2019;9(9):e026896. Published 2019 Sep 4. doi:10.1136/bmjopen-2018-026896.
- [15] Sorra JS, Dyer N. Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. *BMC Health Serv Res.* 2010;10(1):199. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-199>.