

ASL NAPOLI 3 SUD Direzione Generale
27 DIC 2011
PERVENUTO

Regione Campania
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD
C.so A. DE GASPERI, 167
80053 CASTELLANMMARE DI STABIA (NA)

OGGETTO = : Implementazione e sviluppo di strumenti per la gestione del rischio Clinico. Adozione Aziendale Manuale della sicurezza in sala Operatoria: raccomandazioni e checklist

IL REFERENTE AZIENDALE PER IL RISCHIO CLINICO

alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché della espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal referente aziendale per il rischio clinico a mezzo della sottoscrizione della presente

Premesso che:

- la qualità e la sicurezza assistenziale rappresentano obiettivi irrinunciabili del Sistema Sanitario;
- che l'errore in medicina rappresenta uno dei fattori che condiziona i risultati delle prestazioni determinando spesso danni ai cittadini ed alle stesse Aziende del Servizio Sanitario;

Atteso che:

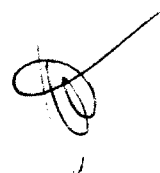
- la Regione Campania per il tramite dell'Area Generale di Coordinamento – Assistenza Sanitaria - Settore Assistenza Ospedaliera, recependo le indicazioni del Ministero della Salute circa la diffusione del "*Manuale per la sicurezza in sala operatoria :Raccomandazione e Checklist*", pubblicato nell'ottobre del 2009, ha intrapreso un percorso informativo-formativo rivolto a tutte le Aziende Sanitarie della Regione, attuabile attraverso l'impegno e l'adozione con atto formale del Manuale della Sicurezza in sala operatoria
(cfr :Il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria – Napoli , 21 Giugno 2011).

Considerato che:

- la concreta realizzazione del Manuale per la Sicurezza in sala operatoria richiede la costituzione di un Team multidisciplinare al quale demandare la predisposizione delle procedure aziendali in ordine agli obiettivi indicati nel Manuale per la Sicurezza in sala operatoria;
- la condivisione del processo di adozione del Manuale da parte di tutte le articolazioni aziendali richiede necessariamente dei percorsi di formazione, qualificazione, accompagnamento e tutoraggio, rivolti agli operatori sanitari in base a specifiche esigenze.

Ritenuto:

- di dover adottare con atto formale il "**Manuale della Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist**", allegato alla presente delibera per farne parte integrante e sostanziale, per tutte le strutture ospedaliere insistenti sul territorio dell'Asl Napoli 3 Sud (OO.RR. Area Nolana – OO.RR. Area Vesuviana – OO.RR. Area Stabiese – OO.RR. Penisola Sorrentina);
- di costituire il Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico, composto da Dirigenti Sanitari medici in rappresentanza delle aree clinico-diagnostiche ospedaliere, da Personale ospedaliero delle professioni non mediche e dagli Affari Legali;
- di nominare, con disposizione successiva del Direttore Generale, i componenti del Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico;



- di dare mandato al Servizio Formazione e al Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico, per la stesura di un progetto formativo obbligatorio, articolato secondo percorsi formativi specifici ,rivolti al personale di sala operatoria e delle UU.OO. dell'area chirurgica di tutti i Presidi Ospedalieri entro il 31 gennaio 2012 .

- che risulta doveroso quindi provvedere così come descritto in premessa;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di prendere atto ed adottare con atto formale il “ **Manuale della Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist** ”, allegato alla presente delibera per farne parte integrante e sostanziale, per tutte le strutture ospedaliere insistenti sul territorio dell'Asl Napoli 3 Sud (OO.RR. Area Nolana – OO.RR. Area Vesuviana – OO.RR. Area Stabiese – OO.RR. Penisola Sorrentina);

di individuare un Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico, così composto :

1. Referente Aziendale per il rischio clinico
2. Componente Direzione Sanitaria Ospedaliera
3. Componente area medica
4. Componente area chirurgica
5. Componente area terapie intensive
6. Componente area dei servizi
7. Componente affari legali
8. Componente Professioni non mediche ospedaliere

di nominare, con disposizione successiva del Direttore Generale, i componenti del Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico;

di dare mandato al Servizio Formazione e al Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico, per la stesura di un progetto formativo obbligatorio, articolato secondo percorsi formativi specifici ,rivolti al personale di sala operatoria e delle UU.OO. dell'area chirurgica di tutti i Presidi Ospedalieri entro il 31 gennaio 2012

Di rendere il presente atto immediatamente esecutivo

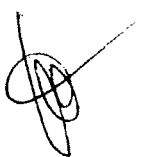
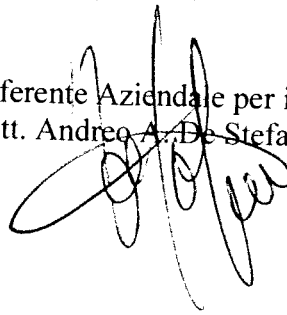
Di dichiarare il presente atto non soggetto al controllo ex art 35 L.R. 32/94

Di trasmettere il presente atto all'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria della Giunta Regionale della Campania

Il Referente Aziendale Rischio Clinico sarà responsabile in via esclusiva della esecuzione della presente deliberazione, curandone tutti i consequenziali adempimenti,

Referente Aziendale per il rischio clinico
Dott. Andrea A. De Stefano

Il



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della dichiarazione della regolarità dell'istruttoria compiuta e della dichiarazione di legittimità tecnica ed amministrativa resa dal Direttore proponente con la sottoscrizione della presente della proposta che precede, nelle more delle nomine del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo

DELIBERA

Di prendere atto ed adottare con atto formale il “**Manuale della Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist**”, allegato alla presente delibera per farne parte integrante e sostanziale, per tutte le strutture ospedaliere insistenti sul territorio dell'Asl Napoli 3 Sud (OO.RR. Area Nolana – OO.RR. Area Vesuviana – OO.RR. Area Stabiese – OO.RR. Penisola Sorrentina);

di individuare un Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico, così composto :

1. Referente Aziendale per il rischio clinico
2. Componente Direzione Sanitaria Ospedaliera
3. Componente area medica
4. Componente area chirurgica
5. Componente area terapie intensive
6. Componente area dei servizi
7. Componente affari legali
8. Componente Professioni non mediche ospedaliere

di nominare, con disposizione successiva del Direttore Generale, i componenti del Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico;

di dare mandato al Servizio Formazione e al Team Aziendale Multidisciplinare per la gestione del Rischio Clinico, per la stesura di un progetto formativo obbligatorio, articolato secondo percorsi formativi specifici ,rivolti al personale di sala operatoria e delle UU.OO. dell'area chirurgica di tutti i Presidi Ospedalieri entro il 31 gennaio 2012

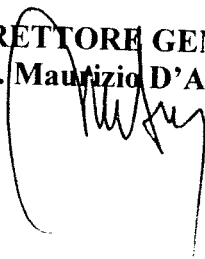
Di rendere il presente atto immediatamente esecutivo

Di dichiarare il presente atto non soggetto al controllo ex art 35 L.R. 32/94

Di trasmettere il presente atto all'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria della Giunta Regionale della Campania

Il Referente Aziendale Rischio Clinico sarà responsabile in via esclusiva della esecuzione della presente deliberazione, curandone tutti i consequenziali adempimenti,

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio D'Amora





*Ministero del Lavoro della Salute e
delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**Manuale per la Sicurezza in sala
operatoria: Raccomandazioni e Checklist**



Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Ottobre 2009

Indice

Presentazione 3

1. Introduzione 4

1.1 Il problema 4

1.2 La complessità in sala operatoria 4

1.3 Organizzazione Mondiale della Sanità "Safe Surgery Saves Lives" 5

2. Obiettivo 6

2.1 Destinatari del documento ed implementazione 6

3. Metodologia 8

3.1 Le attività del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali sulla sicurezza in sala operatoria 8

3.2 Sviluppo delle raccomandazioni 9

3.3 Definizioni 9

4. Obiettivi Specifici 10

4.1 Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto 11

4.2 Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico 12

4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici 14

4.4 Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente 15

4.5 Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali 16

4.6 Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria 18

4.7 Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico 20

4.8 Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica 21

4.9 Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio 23

4.10 Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio 24

4.11 Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico 25

4.12 Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria 28

4.13 Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio 31

4.14 Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio 33

4.15 Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiológica 34

4.16 Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria 36

5. La checklist per la sicurezza in sala operatoria 37

5.1 Introduzione 38

5.2 La checklist 38

5.3 Come applicare la checklist 41

5.4 Le tre fasi della checklist 43

5.5 Come si usa e come non si usa la Checklist: i Video esplicativi 47

Bibliografia 48

Allegato A: Lavoro di New England Journal of Medicine 50

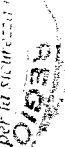
Ringraziamenti 62

GOVERNO ITALIANO



sicurezza dei pazienti

Ottobre 2009



Presentazione

La gestione dei sistemi sanitari vede oggi il miglioramento della qualità e della sicurezza della erogazione delle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza quale elemento fondante nella prospettiva del *governo clinico integrato*, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, ponendo al centro i bisogni delle persone, nell'ambito di politiche di programmazione e gestione dei servizi basate su scelte cliniche che valorizzano il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari.

Questa riflessione ben si applica alla chirurgia che, per volumi di attività e per complessità intrinseca di tutte le procedure ad essa correlate, richiede azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e la buona riuscita degli interventi

In tal senso è fondamentale sviluppare ed attuare una appropriata strategia di formazione rivolta a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di chirurgia con l'obiettivo di accrescere sia le abilità tecniche che quelle cognitive-comportamentali.

Il presente manuale comprende le raccomandazioni e la checklist, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives" e adattate al contesto nazionale. Rappresenta uno strumento costruito nella logica del miglioramento della sicurezza e della qualità e, pertanto, assume particolare rilevanza la sua adozione e le conseguenti azioni di monitoraggio da parte di Regioni, Province Autonome ed Aziende sanitarie. Il manuale è infine corredato di un video esplicativo di come si usa e di come non si usa la checklist, che potrà essere utilizzato come strumento di informazione e formazione per gli operatori.

Il Capo del Dipartimento



SICUREZZA DEI PAZIENTI

3



1. Introduzione

1.1 Il problema

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti, nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche, tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in day surgery (1). A livello nazionale, sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico (2-6), ma ad oggi non esistono dati sul più ampio tema dell'incidenza di eventi avversi associati all'assistenza chirurgica: dalle esperienze di altri Paesi è stata riportata un'incidenza compresa tra il 3% ed il 16% nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4% e lo 0,8%; in tali studi, circa la metà degli eventi avversi sono stati considerati prevenibili (7-15).

Nonostante la difficoltà nella metodologia di misurazione degli eventi avversi e la scarsa comparabilità dei dati, anche per la variabilità del case mix, i risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

1.2 La complessità in sala operatoria

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia, ecc.).

Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'equipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e per la buona riuscita dell'intervento.



SICUREZZA DEI PAZIENTI

4

Nel nostro Paese il problema della carenza di personale infermieristico ha indotto, talvolta, le aziende sanitarie ad impiegare altre figure professionali, quali l'operatore socio sanitario e l'operatore socio sanitario specializzato, coinvolgendole in alcune attività di sala operatoria tradizionalmente eseguite dagli infermieri, contribuendo ad aumentare il rischio di eventi avversi in sala operatoria.

Per questo motivo, nell'ottica del miglioramento qualità dell'assistenza, è necessario che le politiche per la sicurezza dei pazienti delle Direzioni Aziendali prevedano anche la formalizzazione degli adeguati percorsi formativi e di addestramento per i professionisti inseriti nelle attività di sala operatoria

1.3 Organizzazione Mondiale della Sanità: "Safe Surgery Saves Lives"

Nel maggio del 2004, l'OMS ha avviato la *World Alliance for Patient Safety*, in risposta alla risoluzione dell'assemblea mondiale sanitaria del 2002, in cui si chiedeva agli Stati Membri ed all'OMS di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti.

Ogni anno l'OMS avvia programmi e progetti volti alla sicurezza dei pazienti e, tra questi, il tema della sicurezza in sala operatoria è stato individuato quale importante sfida e priorità globale per la sicurezza dei pazienti (*second global safety challenge*). Il programma "Safe Surgery Saves Lives" mette in evidenza la stretta relazione intercorrente tra sicurezza dell'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate, l'impatto, in termini di sanità pubblica globale, è enorme se si considerano l'immenso volume di procedure chirurgiche erogate nel mondo, il tasso di mortalità, l'incidenza di eventi avversi e la evitabilità degli stessi. Per tale scopo, il programma OMS è finalizzato a:

- fornire direttive sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti in tali attività ed agli amministratori ospedalieri;
- definire un dataset minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale ed internazionale della sicurezza dell'assistenza in sala operatoria;
- individuare un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da includere in una checklist da implementare nelle sale operatorie di tutti i Paesi ed in diversi setting;
- sperimentare la checklist e gli strumenti per la sorveglianza da diffondere successivamente in tutte le strutture sanitarie del mondo.

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS "Guidelines for Safe Surgery" (16) per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori.

Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali di diversi Paesi suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie (17).

2. Obiettivo

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso

- 1) la diffusione di **raccomandazioni e standard di sicurezza** volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori (capitolo 4)
- 2) l'implementazione degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della **Checklist per la sicurezza in sala operatoria** in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate (capitolo 5).

2.1 Destinatari del documento ed implementazione

Il presente documento è rivolto principalmente a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e tutti i responsabili dell'organizzazione e gestione delle sale operatorie;
- 2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

Le raccomandazioni richiedono un processo di adattamento e contestualizzazione, che le renda compatibili alle caratteristiche ed alle esigenze dell'organizzazione che le adotta.

Le raccomandazioni del presente documento non riguardano i pazienti in età pediatrica e le pazienti osteriche; tuttavia, ove pertinentemente, si è ritenuto opportuno fornire alcune indicazioni specifiche per i pazienti in età pediatrica

In questo documento non vengono trattati gli aspetti relativi alla corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, con particolare riferimento al rischio di incendio, che, considerata la specificità dell'argomento, saranno oggetto di un successivo documento.

Tuttavia è necessario che le Direzioni aziendali, tramite le strutture deputate specificamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico ed in particolare il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente, adottino una **procedura aziendale** proattiva per la corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, aspetto fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

3. Metodologia

3.1 Le attività del Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali sulla sicurezza in sala operatoria

Per gestire il problema della sicurezza dei pazienti il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali ha avviato le seguenti linee di attività:

1. monitoraggio degli eventi sentinella
2. elaborazione di raccomandazioni;
3. elaborazione di un manuale per l'analisi degli errori e di strategie per l'implementazione della formazione;
4. metodologie di coinvolgimento dei pazienti;
5. sistema di monitoraggio delle polizze assicurative.

L'elaborazione di raccomandazioni da parte del Ministero ha l'obiettivo di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore e su procedure potenzialmente pericolose; nel contempo intende fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori nel favorire il cambiamento del sistema.

Nel corso dell'ultimo anno, anche sulla base delle indicazioni dell'OMS (second global safety challenge), è stato individuato il tema della sicurezza in sala operatoria, quale area prioritaria di intervento per la sicurezza dei pazienti e pertanto il Ministero ha provveduto a:

- aggiornare il protocollo degli eventi sentinella definendo una nuova categoria di eventi avversi: morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico;
- elaborare raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle strutture sanitarie SSN e dei professionisti;
- avviare un programma con l'obiettivo di sviluppare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria rivolto alle équipe operatorie e che utilizzi le metodologie e gli strumenti ritenuti più efficaci per favorire il cambiamento della pratica clinica. Tale programma è stato affidato alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia.

3.2 Sviluppo delle raccomandazioni

Al fine di elaborare le presenti raccomandazioni, il Ministero ha individuato le linee guida prodotte nel 2008 dall'OMS "Guidelines for Surgery" (16) quale documento di riferimento. Tali linee guida, basate sull'evidenza clinica o sull'opinione di esperti, sono state adattate alla nostra realtà nazionale e sono state aggiunte altre raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, anche sulla base del consenso degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti

3.3 Definizioni

Équipe operatoria

L'équipe operatoria comprende chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e tutto il personale di sala operatoria coinvolto nell'attività chirurgica. La responsabilità della sicurezza e dell'esito degli interventi chirurgici non è attribuibile al singolo chirurgo, ma a tutti i componenti dell'équipe.

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Interventi chirurgici

Si definiscono interventi chirurgici "tutte le procedure eseguite in sala operatoria che comprendono incisioni, escissioni, manipolazioni o suture di tessuti che solitamente richiedono anestesia locale, regionale o generale o profonda sedazione per il controllo del dolore".

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero della salute si intendono tutte le indicazioni, rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti, finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.

Sicurezza dei pazienti

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti

4. Obiettivi Specifici

Introduzione

Le raccomandazioni riportate in questo capitolo sono riferite a 16 obiettivi specifici, che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio: i primi 10 obiettivi derivano dal documento OMS "Guidelines for Safe Surgery" (16), con adattamenti alla realtà nazionale, mentre i successivi 6 sono stati elaborati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, anche con la collaborazione degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesiologicala
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria



4.1 Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto

L'errata identificazione dei pazienti o del sito chirurgico è un evento avverso poco frequente, ma quando si verifica può provocare gravi conseguenze al paziente e compromettere seriamente la fiducia dei cittadini nei confronti dei professionisti e dell'intero sistema sanitario

- Le direzioni aziendali devono adottare una politica aziendale proattiva per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura.
- La strategia aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria (ad esempio consenso informato, checklist operatoria).
- La procedura aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (18), che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili¹

¹ Per evitare sovrapposizioni di azioni, con particolare riferimento al periodo del *time out*, si suggerisce di tenere conto delle indicazioni riportate nel paragrafo 5.3.1 *Sostituzione della "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura"* a pagina 43 del presente documento.

4.2 Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico

La ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti, quali infezioni, reintervento chirurgico, perforazione intestinale, fistola o ostruzione e morte.

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.
- La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le indicazioni della Raccomandazione n. 2 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (19), che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili
- Il conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale deve essere effettuato ogni volta che si eseguono interventi chirurgici che comportano l'apertura della cavità peritoneale, retroperitoneale, pelvica o toracica.
- Il chirurgo dovrebbe eseguire una sistematica esplorazione della ferita al momento della chiusura di ciascuna cavità anatomica o del sito chirurgico.
- Il conteggio deve essere effettuato per tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze e altri strumenti che potrebbero essere ritenuti all'interno del paziente e dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi:
 1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
 2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
 3. prima di chiudere la ferita
 4. alla chiusura della cute o al termine della procedura



5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

- Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento
- Il conteggio deve essere registrato, con il nome e la qualifica del personale che lo esegue, e specificando chiaramente concordanze o discrepanze del conteggio finale. Tali risultati devono essere chiaramente comunicati a tutti i componenti dell'équipe.
- Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

La non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

- Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.
- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:
 - 1) Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)
 - 2) Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)
 - 3) Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc.)
 - 4) Modalità di conservazione del campione (senza fissativo "a fresco" o se in liquido fissativo)
 - 5) Numero di contenitori: in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta; sul contenitore deve essere riportata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali, anche sulla base della Circolare del Ministero n. 3 dell' 8 marzo 2003, devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica o altro servizio diagnostico, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo.

4.4 Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente

La non corretta preparazione e/o il non corretto posizionamento può causare gravi conseguenze ai pazienti

Preparazione del paziente

La direzione aziendale deve elaborare ed implementare un protocollo per la corretta preparazione dei pazienti, che deve prevedere almeno l'igiene del paziente, la tricotomia del sito chirurgico, il digiuno, la gestione di protesi (ad esempio protesi dentarie, acustiche o oculistiche), la gestione di monili/piercing e cosmetici, l'abbigliamento appropriato per la sala operatoria e le modalità di invio del paziente in sala operatoria

Corretto posizionamento del paziente

La direzione sanitaria aziendale deve adottare una procedura per il corretto posizionamento dei pazienti e per le tecniche da adottare nelle diverse tipologie di interventi, con particolare riferimento alle manovre da evitare. La procedura deve anche prevedere un addestramento specifico degli operatori.

Tutti i componenti dell'equipe operatoria condividono la responsabilità per il corretto posizionamento del paziente, collaborano all'identificazione ed esecuzione della posizione che garantisce la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento ed alla tecnica chirurgica, compatibilmente con la necessità di assicurare la sorveglianza anestesiológica e le condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, evitando di procurare danni fisici da compressione e/o stiramento di strutture nervose, articolazioni e/o tessuti.

L'anestesista deve controllare e verificare il corretto posizionamento del capo e assicurare la pervietà delle vie aeree.

L'infermiere di sala operatoria deve posizionare il paziente secondo le indicazioni del 1° operatore e dell'anestesista ed assicurare la protezione dei punti di compressione.

4.5 Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali

Un evento avverso prevenibile nel corso delle manovre anestesiológica, quale può essere la disconnessione del ventilatore dal paziente, può avere conseguenze catastrofiche per il paziente, come la morte o un danno cerebrale. La prevenzione degli eventi avversi correlabili all'anestesia viene attuata garantendo un adeguato monitoraggio delle funzioni vitali

Requisito fondamentale per una anestesia sicura è la presenza continua di un anestesista per l'intera durata dell'anestesia e fino al recupero delle condizioni cliniche che consentono la dimissione dal blocco operatorio.

Prima di eseguire l'anestesia si deve verificare che i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva siano a digiuno. Per l'adulto il digiuno da un pasto regolare è di 8 ore, da un pasto leggero è di 6 ore; possono essere assunti liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'anestesia. Per il bambino l'ultimo allattamento al seno deve essere eseguito almeno 4 ore prima dell'anestesia, il digiuno da altri tipi di latte deve essere di 6 ore; per quanto riguarda i cibi solidi il digiuno da osservare è lo stesso dell'adulto così come per quel che riguarda i liquidi chiari. I pazienti con reflusso, devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica ed aumentare il pH.

Deve essere monitorizzata continuamente la pervietà delle vie aeree e la ventilazione. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere predisposto e collegato il dispositivo di allarme per la deconnessione del circuito di ventilazione dal paziente

Deve essere monitorata durante tutta la fase di anestesia la concentrazione di ossigeno inspirato e un dispositivo di allarme dovrebbe essere tarato su una bassa percentuale di ossigeno. Inoltre, deve essere utilizzato un dispositivo di protezione in caso di erogazione di miscela di gas ipossici e un allarme che indichi l'interruzione della somministrazione di ossigeno.

Devono essere costantemente misurate e visualizzate su display la concentrazione di CO₂ espirata e la sua curva (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione

Deve essere utilizzato un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima per monitorare la frequenza cardiaca ed il ritmo

Deve essere sempre disponibile un defibrillatore cardiaco.



- Deve essere eseguita quotidianamente la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura di anestesia.
- Deve essere monitorata la temperatura corporea, tramite apposito dispositivo per la misurazione continua o ripetuta, nei pazienti esposti al rischio di ipotermia passiva (neonato, grande anziano) e durante procedure accompagnate da termodispersione (ad esempio, ampie laparotomie). Per quanto riguarda il rischio di ipertermia maligna, deve essere disponibile dantrone sodico all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte.
- Devono essere misurate senza soluzione di continuità le concentrazioni di alogenati così come il volume dei gas inspiratori o espiratori.
- Deve essere effettuato almeno ogni 5 minuti o più frequentemente, se indicato dalle condizioni cliniche, il monitoraggio della pressione arteriosa.
- Deve essere sempre disponibile il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare.
- Deve essere fornita a tutti i pazienti una miscela di gas arricchita con ossigeno.
- Deve essere monitorata l'ossigenazione e la perfusione dei tessuti in continuo utilizzando un pulsossimetro a tono acustico variabile in base alla percentuale di saturazione dell'ossigeno periferico ed udibile all'interno di tutta la sala operatoria.

4.6 Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

L'inadeguata gestione delle vie aeree, anche a seguito di inadeguata identificazione dei rischi, rappresenta un importante fattore che contribuisce alla morbidità e mortalità evitabile associata all'anestesia

- Prima dell'avvio di qualsiasi tipo di anestesia, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati clinicamente ed essere oggetto di un'anamnesi accurata al fine di individuare eventuali difficoltà di gestione delle vie aeree, anche quando non sia prevista l'intubazione.
- La direzione aziendale dovrebbe predisporre ed implementare una procedura per la corretta gestione delle vie aeree anche nei casi critici e gli anestesisti di sala operatoria dovrebbero essere adeguatamente formati e preparati a metterla in pratica in caso di imprevista perdita della pervietà delle vie aeree.
- La procedura dovrà prevedere che, allorché il paziente presenta caratteristiche anatomiche tali da far prevedere un possibile quadro di difficoltà nella gestione delle vie aeree, o una anamnesi suggestiva in tal senso, deve essere previsto l'intervento di un secondo anestesista esperto e deve essere predisposta l'intubazione tracheale mediante fibrobroncoscopio con il paziente in respiro spontaneo, garantendo, comunque, tutte le procedure idonee alla risoluzione del problema.
- In qualunque caso, anche quando non sia disponibile una procedura aziendale in merito, laddove si verifici una imprevista ed imprevista difficoltà di intubazione e l'anestesia sia già stata indotta, l'anestesista dovrà garantire l'ossigenazione e la ventilazione, richiedere l'intervento di un secondo anestesista e decidere se procedere con l'intervento chirurgico o rinviarlo.
- Dopo aver eseguito l'intubazione, l'anestesista deve controllare che il tubo endotracheale sia correttamente posizionato tramite auscultazione, osservando la comparsa della curva capnografica sul monitor e verificando l'adeguatezza dell'ossigenazione.
- I parametri di valutazione delle difficoltà di gestione delle vie aeree e la descrizione della facilità o della prevista imprevista difficoltà alla intubazione e/o ventilazione devono essere registrati nella scheda anestesiologicala e comunicati successivamente ai pazienti.
- Tutti gli anestesisti dovrebbero essere esperti nella gestione delle vie aeree ed avere competenza, familiarità e padronanza nell'utilizzo delle diverse strategie per la risoluzione dei problemi relativi alla gestione delle vie aeree, prevedendo la possibilità di simulazioni

operative con le metodiche già largamente diffuse e/o di un "affiancamento" per gli operatori alle prime esperienze



4.7 Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico

La perdita di quantità rilevanti di sangue può provocare gravissime conseguenze ai pazienti chirurgici, in termini di complicanze e mortalità evitabile.

- La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato del buon uso del sangue (CBUS), deve adottare il protocollo aziendale per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico in sala operatoria e per la valutazione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS: *Maximum Surgical Blood Order Schedule*), predisporre e monitorare l'adozione da parte delle équipe chirurgiche.
- L'équipe operatoria deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta significativo, l'anestesista dovrà provvedere ad assicurare adeguati accessi venosi.
- In ogni caso, deve essere prevista una modalità di comunicazione tempestiva tra la sala operatoria e il Servizio trasfusionale per il rapido approvvigionamento di sangue ed emocomponenti a seguito di imprevise ed imprevisibili necessità.
- Negli interventi in cui è previsto il rischio di perdita di grandi volumi ematici, è opportuno avere a disposizione un sistema per il recupero perioperatorio del sangue e un dispositivo per l'infusione rapida di fluidi.
- La Direzione aziendale dovrà predisporre un protocollo per l'approccio al sanguinamento maggiore che possa prevedere una soluzione adeguata per le diverse condizioni nell'ambito, ad esempio, del politrauma, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare, con eventuale ricorso a trattamenti terapeutici condivisi.



4.8 Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica

Gli errori in terapia, occorsi in sala operatoria possono avvenire durante la fase di prescrizione, preparazione o somministrazione dei farmaci e possono provocare morte o gravi complicazioni ai pazienti.

- Tutti i componenti dell'équipe devono avere un'ampia conoscenza della farmacologia di tutti i farmaci che prescrivono e somministrano, inclusa la loro tossicità.
- Il medico e/o l'infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco.
- Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta una anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluso le informazioni sulle allergie e sulle reazioni di ipersensibilità.
- I preparati farmaceutici, soprattutto se in siringhe, devono riportare etichette compilate in maniera appropriata e comprensibile e devono essere verificati prima di effettuare qualsiasi somministrazione e riportare tutte le informazioni utili (ad esempio, concentrazione, data di scadenza)
- All'atto di somministrare un farmaco, un'esplicita comunicazione tra il prescrittore e chi somministra dovrebbe assicurare che entrambi abbiano pienamente acquisito e compreso le indicazioni, le controindicazioni ed ogni altra rilevante informazione.
- I farmaci custoditi in scaffali e armadi o disponibili su carrelli devono essere sistematicamente ordinati anche per assicurare una corretta conservazione dei farmaci, separando quelli ad "alto livello di attenzione" e quelli di aspetto e con nome simili (L.A.S.A) che possono generare confusione nell'operatore
- I farmaci per l'anestesia devono essere preparati ed etichettati dall'anestesista o dal personale qualificato che li somministra.
- I farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica devono riportare un codice colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l'équipe.
- Gli eventi avversi da farmaci ed i near misses avvenuti durante la somministrazione endovenosa di farmaci in corso di intervento chirurgico devono essere segnalati, riesaminati ed analizzati.



Si raccomanda l'implementazione della Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione n. 7 - Marzo 2008 (20).



4.9 Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio

La sorveglianza idonea e temporanea da parte di personale medico ed infermieristico specializzato in un'area che può essere la stessa sala operatoria oppure un ambiente adeguato e appositamente attrezzato è necessaria per la sicurezza dei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici

L'Azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post operatorio che includa anche i tempi di osservazione, le modalità di dimissione e di trasferimento dei pazienti dal blocco operatorio ai reparti e la prevenzione delle cadute.

L'osservazione temporanea del paziente consta di un monitoraggio clinico (respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea) e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale (pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa cruenta ed incruenta, impiego di device attivi e passivi per garantire la normotermia).

Un report verrà redatto durante tutto il tempo di osservazione. Questi dati possono essere annotati sulla cartella di anestesia oppure su una scheda apposita da allegare alla cartella clinica del paziente. Deve essere incoraggiato l'uso di appropriati sistemi a punteggio (tipo Aldrete) al momento della dimissione.

La dimissione dall'area di risveglio viene decisa dall'anestesista dopo aver verificato le condizioni del paziente.



4.10 Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio

Il tromboembolismo post-operatorio rappresenta un importante problema associato all'assistenza sanitaria, che può causare aumento significativo della mortalità, complicanze e prolungamento della degenza. I pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale presentano una prevalenza di trombosi venosa profonda pari al 15-40% in assenza di profilassi antitromboembolica.

Le aziende sanitarie devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione del tromboembolismo post-operatorio.

La strategia aziendale per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta.

La procedura aziendale per la profilassi antitromboembolica deve contenere raccomandazioni basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio, la profilassi meccanica e la profilassi farmacologica.

La procedura aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza.

Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per migliorare l'implementazione delle procedure per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, audit periodici.

I metodi passivi (ad esempio distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'aderenza alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio.

Nel caso in cui il paziente sia candidato ad anestesia spinale o peridurale dovranno essere prese tutte le precauzioni per la sicurezza in anestesia loco regionale in tema di profilassi della trombosi venosa profonda. È consigliato iniziare dopo l'intervento la profilassi della TVP mediante l'uso di eparine non frazionate o frazionate, fondaparinux o anticoagulanti per via orale adattando gli orari di somministrazione di tali farmaci a quanto riportato in scheda tecnica e all'esecuzione della manovra anestesiologica (inclusa l'estrazione del catetere peridurale), senza correre il rischio di ematoma spinale.

4.11 Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico

Le infezioni del sito chirurgico rappresentano un importante problema della qualità dell'assistenza sanitaria e possono determinare aumento significativo della mortalità, delle complicanze e della degenza ospedaliera.

- Le direzioni aziendali devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico
- La procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico deve contenere informazioni basate sull'evidenza e deve comprendere le raccomandazioni contenute nella linea guida "Antibioticoprofilassi peroperatoria nell'adulto - 2008", elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee guida (21) incluse le raccomandazioni sull'indicazione alla profilassi antibiotica per tipologia di intervento chirurgico (*Raccomandata, Non raccomandata*)
- La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà dal rischio di infezione del sito, dalla potenziale gravità dell'eventuale infezione, dalla efficacia della profilassi per quel determinato intervento, dalle possibili conseguenze della profilassi per quel determinato paziente.
- Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione, con il dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminati.
- Prima dell'incisione della cute, l'équipe operatoria deve controllare che gli antibiotici siano stati somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione. Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, l'inizio della infusione deve essere effettuata prevedendo che il suo completamento debba avvenire entro l'ora dall'incisione della cute. Dovrebbe essere tenuta in considerazione la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico se:
 - l'intervento è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato;
 - se la procedura chirurgica ha una durata superiore alle quattro ore;
 - se è presente di una notevole perdita di sangue

- Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, il dosaggio è necessario ripetere il dosaggio nelle operazioni di durata inferiore a 10 ore.
- L'estensione della profilassi alle prime 24 ore postoperatorie non è giustificata, se non in presenza di situazioni cliniche definite, quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto. La decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida adottata dovrebbe essere sempre motivata in cartella clinica.
- Tutte le sale operatorie devono sempre avvalersi di procedure per la verifica della sterilità degli strumenti chirurgici, dispositivi e materiali. Indicatori devono essere utilizzati per valutare la sterilità e devono essere controllati prima che la strumentazione venga introdotta sul campo sterile.
- Prima dell'induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.
- Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita solo nelle aree interessate, immediatamente prima dell'intervento e utilizzando rasoio elettrici con testine monouso.
- Durante l'intero periodo operatorio la temperatura corporea dovrebbe essere mantenuta nei limiti della norma, per ridurre le possibilità di insorgenza di infezioni.
- La glicemia deve essere controllata e mantenuta all'interno di valori per i quali la resistenza alle infezioni e i normali processi di cicatrizzazione non siano compromessi.
- La cute dei pazienti chirurgici deve essere preparata con un agente antisettico appropriato prima dell'inizio dell'intervento. L'agente antimicrobico dovrebbe essere scelto sulla base della capacità intrinseca di diminuire rapidamente la conta microbica cutanea e di mantenere tale effetto per l'intera durata dell'intervento.
- L'antisepsi chirurgica delle mani dovrebbe essere assicurata da un sapone antimicrobico. Le mani e gli avambracci dovrebbero essere lavati per 2-5 minuti. Quando le mani sono fisicamente pulite, un antisettico deve essere utilizzato per l'antisepsi.
- I componenti dell'équipe chirurgica, prima dell'intervento, devono indossare una mascherina che copra adeguatamente bocca e naso, una cuffia/copricapo per coprire i capelli o un copricapo integrale per capelli e barba.

- I componenti dell'equipe chirurgica devono indossare guanti sterili dopo aver effettuato il lavaggio e l'asepsi delle mani, e dopo aver indossato il camice sterile.
- Se possibile, incoraggiare il paziente a sospendere il fumo di tabacco nei 30 giorni precedenti l'intervento programmato.
- I pazienti chirurgici dovrebbero effettuare una doccia pre-operatoria con sapone antisettico in monodose.
- Eventuali infezioni preesistenti devono essere eliminate prima di ogni intervento programmato.
- Usare teli chirurgici in grado di minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni e che mantengano l'efficacia di barriera anche quando sono bagnati.
- Proteggere le ferite chirurgiche per 24-48 ore con medicazioni sterili.
- In sala operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva, rispetto ai locali adiacenti.
- L'ingresso alla sala operatoria deve essere limitato al personale strettamente necessario per l'attività chirurgica.
- La sala operatoria deve essere pulita accuratamente, con detergenti antisettici, dopo interventi su ferite sporche o infette e alla fine di ogni giornata operatoria.
- Dovrebbero essere implementate procedure standardizzate di controllo delle infezioni.
- La sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico dovrebbe essere condotta in ogni azienda prospetticamente da personale specificamente formato nel controllo delle infezioni.
- Le équipe chirurgiche devono essere formate e aggiornate sulle tecniche per la prevenzione e il controllo delle infezioni almeno una volta l'anno.
- Il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) deve adottare una procedura aziendale per il monitoraggio dell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico, prevedendo periodicamente l'invio bidirezionale delle relative informazioni alle direzioni sanitarie, ai chirurghi e a tutti i professionisti delle équipe operatorie.

4.12 Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria

È sempre più forte l'evidenza che i fallimenti della comunicazione, quali omissioni di informazioni, errate interpretazioni, conflitti intercorrenti tra i componenti dell'équipe, sono una frequente causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono generare gravi danni ai pazienti costituendo un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico e l'inserimento degli interventi nella lista operatoria, rafforzando i processi di comunicazione all'interno dell'équipe.

Nella fase preoperatoria deve essere garantita la comunicazione tra tutti i componenti dell'équipe:

- il chirurgo deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sull'entità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (strumenti, impianti, e apparecchiature per la diagnostica per immagini intraoperatoria o di anatomia patologica) e su qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard;
- L'anestesista deve comunicare, sin dalla fase preoperatoria, ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente;
- L'infermiere deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità organizzative, come ad esempio la non disponibilità di particolari strumentazioni.

Nei casi di bilateralità, parti del corpo multiple (ad esempio, dita di mani o piedi) o livelli multipli (ad esempio, colonna vertebrale) o quando si devono prendere decisioni intraoperatorie sulla estensione della resezione chirurgica con il supporto delle immagini radiografiche, l'équipe dovrebbe accertarsi che le immagini necessarie siano disponibili e visualizzabili in sala operatoria.

Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:

- il chirurgo deve informare i componenti dell'équipe operatoria di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, di possibili



problematiche postoperatorie e degli elementi essenziali del piano postoperatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa profonda, drenaggi e medicazione della ferita).

- L'anestesista deve riferire ai componenti dell'équipe le condizioni cliniche del paziente registrate durante l'intervento e dare tutte le successive istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero nel post operatorio. Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva.
- L'infermiere deve rendere note all'équipe eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento o nella fase postoperatoria.

Tutte le informazioni riguardanti il paziente chirurgico devono essere registrate nella documentazione sanitaria in modo accurato e completo e devono recare la firma di chi le ha riportate. La documentazione sanitaria, inoltre, deve possedere i seguenti requisiti:

- a) chiarezza: scrittura chiara e comprensibile;
- b) veridicità: le informazioni registrate devono contenere elementi oggettivi;
- c) contemporaneità: le informazioni devono essere registrate contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato;
- d) protezione: protetta da manomissione, smarrimento, distruzione, accesso od uso non autorizzato;
- e) originalità e tracciabilità: una volta conclusa la compilazione della documentazione sanitaria, essa non deve essere soggetta a modificazioni o cancellazioni; ogni rettifica, modifica, nota aggiuntiva o correzione deve sempre risultare tracciabile e riportare data, autore e firma. Inoltre, deve essere riportata la motivazione che possa giustificare la correzione da parte dell'autore.

Le informazioni registrate dal chirurgo dovrebbero contenere almeno i seguenti elementi: la procedura principale e ogni altra procedura secondaria, il nome di ogni assistente chirurgo che ha partecipato all'intervento, i dettagli tecnici relativi alla procedura, strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, la stima delle perdite ematiche intraoperatorie.

Le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i seguenti elementi: ora di inizio e fine intervento, parametri vitali monitorati ad intervalli regolari, farmaci e liquidi somministrati durante l'intervento con bilancio delle entrate e delle uscite, ogni evento o



presenza di instabilità intraoperatoria. (vedi obiettivo 15, sulla corretta documentazione anestesiologicala)

Le informazioni registrate dagli infermieri devono includere almeno i seguenti elementi: conta di garze, aghi, taglianti e strumenti chirurgici effettuata nelle varie fasi dell'intervento; nome ed ruolo del personale che ha eseguito il conteggio; strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, qualsiasi provvedimento preso in seguito ad una discrepanza nel conteggio, eventuali motivazioni per cui non è stato eseguito il conteggio.

4.13 Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio

La non corretta programmazione degli interventi chirurgici può causare errori o incidenti in sala operatoria e costituire un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza

- la direzione aziendale, in collaborazione con le unità operative chirurgiche, deve definire ed adottare una procedura aziendale per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatorii;
- la procedura aziendale deve prevedere i criteri di inserimento dei pazienti nella lista operatoria (ad esempio tipologia di intervento, priorità cliniche, disponibilità dei posti letto di terapia intensiva);
- il responsabile dell'unità operativa chirurgica, sulla base della procedura aziendale ed in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica settimanale, specificando i seguenti elementi: sala operatoria, dati identificativi del paziente, patologia e tipo di intervento previsto, ora di inizio dell'intervento, durata prevista, équipe operatoria, tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione preoperatoria, lato dell'intervento, posizione del paziente, necessità di emocomponenti, eventuali allergie (ad esempio, farmaci, lattice, ecc), ricovero programmato in terapia intensiva;
- il programma operatorio settimanale deve giungere tempestivamente, ad esempio il giovedì precedente la settimana programmata, alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;
- il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12.00 del giorno precedente l'intervento alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;
- modalità per la gestione degli eventuali cambiamenti dei programmi operatorii: eventuali urgenze/emergenze devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe;
- verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l'intervento è stato effettuato ovvero se non è stato eseguito, specificandone il motivo.

- modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero alla fine della giornata;
- responsabilità relativamente alla programmazione, verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero;
- monitoraggio dell'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

4.14 Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio

Il Registro operatorio è il verbale ufficiale di ogni intervento chirurgico e per tale ragione costituisce parte integrante e rilevante della documentazione clinica: il RO documenta il numero e le modalità di esecuzione degli interventi chirurgici e di qualunque procedura invasiva eseguita in sala operatoria

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione del registro operatorio
- Il registro operatorio deve comprendere almeno i seguenti requisiti formali:
 - unità operativa dove è ricoverato il paziente;
 - data dell'intervento chirurgico o qualunque procedura invasiva;
 - ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria;
 - ora di inizio dell'intervento chirurgico (momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (momento di sutura della cute);
 - dati anagrafici del paziente;
 - classe ASA come da valutazione preoperatoria;
 - classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco;
 - tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione;
 - diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD-9-CM);
 - descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
 - chirurghi, anestesisti ed infermieri componenti dell'equipe operatoria, specificando qualifica, cognome e nome;
 - eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio
- Il primo operatore alla conclusione dell'intervento chirurgico e prima che il paziente venga dimesso dal blocco operatorio redige e firma il registro operatorio
- La redazione del registro operatorio è un atto pubblico per cui ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico. Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritture, che vanno barrate e firmate

33

4.15 Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologicala

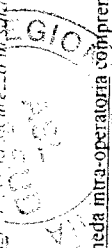
La non corretta documentazione anestesiologicala può causare errori o generare gravi danni ai pazienti e costituisce un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione della documentazione anestesiologicala
- I requisiti generali richiesti da una cartella anestesiologicala perioperatoria possono essere così sintetizzati:
 - fornire una base informativa per le scelte assistenziali razionali e per documentare la continuità assistenziale, descrivendo il quadro clinico, i processi diagnostico-terapeutici realizzati ed i risultati conseguiti;
 - consentire la tracciabilità, per le diverse attività svolte, di responsabilità delle azioni, cronologia delle stesse e modalità della loro esecuzione;
 - facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico;
 - costituire una fonte informativa per ricerche clinico-scientifiche, formazione degli operatori, studi valutativi dell'attività assistenziale ed esigenze amministrative e gestionali

In particolare la cartella clinica anestesiologicala sarà composta dalle seguenti sezioni

- 1) Valutazione preoperatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologicala e generale (eventualmente raccolta anche mediante questionario), esame obiettivo anestesiologicalo, sintesi delle indagini preoperatorie, terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiologicalo.
Al termine della valutazione preoperatoria deve essere prevista una sezione per la comunicazione delle indicazioni per il reparto, da utilizzarsi in caso di necessità (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o altre terapie).
- 2) Valutazione immediatamente precedente l'intervento: il giorno dell'intervento è necessario effettuare una rivalutazione delle condizioni del paziente, per escludere l'insorgenza di nuove modificazioni dello stato di salute

34



3) scheda intra-operatoria comprendente le seguenti informazioni:

- nome dell'anestesista che pratica il trattamento.
- tipo di anestesia praticata.
- presidi utilizzati.
- modalità di ventilazione scelta.
- griglia per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate.
- schema per il bilancio idrico intraoperatorio.
- spazio per eventuali segnalazioni.

4) risveglio, comprendente le seguenti informazioni

- registrazione dei parametri monitorati.
 - valutazione del dolore.
 - farmaci e infusioni praticate nell'area di risveglio o sala operatoria.
 - rilievo degli orari di ingresso ed uscita dall'area.
 - ora e parametri rilevati all'uscita del paziente dal blocco operatorio.
- L'ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio e le relative condizioni cliniche (eventualmente valutate mediante scale a punteggio) dovranno essere annotati in cartella.

5) indicazioni per il reparto relative ai trattamenti terapeutici, alla terapia analgica e al monitoraggio postoperatorio.



4.16 **Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria**

I miglioramenti della qualità e della sicurezza in sala operatoria sono associati alla capacità del sistema di valutare i propri successi ed insuccessi. L'OMS raccomanda fortemente l'adozione di una lista di indicatori semplici ed essenziali, "vital statistics", per la sorveglianza dell'attività in sala operatoria da utilizzarsi sia a livello delle strutture sanitarie, sia a livello dei professionisti.

Le Direzioni Aziendali dovrebbero utilizzare strumenti per la misurazione della qualità dell'attività in sala operatoria.

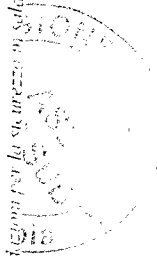
Le Direzioni Aziendali devono avviare una valutazione standardizzata e sistematica di tutti i casi di decesso occorsi nelle prime 24 ore post-intervento.

I seguenti indicatori devono essere sistematicamente calcolati a livello ospedaliero:

- Tasso di mortalità nelle prime 24 ore post-intervento: numero di pazienti deceduti entro le prime 24 ore post intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un anno.
- Tasso di mortalità post operatoria intraospedaliera: numero di pazienti deceduti all'interno dell'ospedale entro 30 giorni dall'intervento chirurgico per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.
- Tasso di infezioni del sito chirurgico: numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.

Non è appropriato utilizzare tali indicatori per effettuare comparazioni tra regioni, strutture o singoli professionisti: per attuare tali confronti, infatti, sarebbe necessario prendere in considerazione valutazione del case mix e delle comorbidità mediante l'applicazione di metodologie più complesse di risk adjustment. La finalità invece è quella di migliorare la qualità assistenziale consentendo alla singola struttura sanitaria di identificare le aree per il miglioramento e tracciarne il trend temporale.





5.1 Introduzione

Sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery" (1) l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19 item, quale strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

5. La checklist per la sicurezza in sala operatoria

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico (17), condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, con un disegno dello studio di tipo *before - after*: dallo studio è emerso che l'implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare, si è rilevato che il tasso di complicanze che era dell'11% nella fase precedente l'implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l'introduzione della stessa ($p < 0.001$); alla stessa maniera il tasso di mortalità intra ospedaliera si è ridotto dall'1,5% allo 0,8% ($p < 0.003$), il tasso di infezione del sito chirurgico si è ridotto dal 6,2% al 3,4% ($p < 0.001$), mentre il ritorno non programmato in sala operatoria è diminuito dal 2,4% al 1,8% ($p = 0.047$). A fronte dei diversi limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Anche l'agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti del Regno Unito (NPSA) ha recentemente adatto alla propria realtà la checklist dell'OMS raccomandando ufficialmente (*national alert*) di utilizzarla su tutti i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici in Inghilterra e nel Galles (22).

5.2 La checklist

Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 item dell'OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.



[Handwritten signature]

La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare (X) dopo l'avvenuto controllo.

Fasi		I 20 controlli della checklist
Sign In Quando, prima dell'induzione dell'anestesia Chi è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe		1) il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi 2) conferma marcatura del sito di intervento 3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia 4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento 5) identificazione rischi allergie 6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione 7) identificazione rischio di perdita ematica
Time Out Quando, dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti Chi è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe		1) si sono presentati tutti i componenti dell'equipe con il proprio nome e funzione 2) il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento 3) criticità chirurgo 4) criticità anestesista 5) criticità infermiere 6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7) visualizzazione immagini diagnostiche
Sign Out Quando si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della fenta chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria Chi è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe		1) conferma nome della procedura - effettuata e sua registrazione 2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3) conferma etichettatura del campione chirurgico 4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici 5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 6) conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

<p>Sign In ←</p> <p>← Time Out</p> <p>← Sign Out</p> <p>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</p> <p>I sette controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</p> <p>L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipage:</p> <p>1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)</p> <p>2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, e risultato corretto</p> <p>3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)</p> <p>4) eventuale di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici</p> <p>5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria</p> <p>6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio</p> <p>Dati del paziente</p> <p>Cognome _____</p> <p>Nome e _____</p> <p>Data di nascita _____ / _____ / _____</p> <p>Procedura eseguita _____</p>	<p>1) tutti i componenti dell'equipage si sono presentati con il proprio nome e funzione</p> <p>2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento</p> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:</p> <p>3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?</p> <p>4) anestesista: specificarla riguardanti il paziente, scala ASA, altro?</p> <p>5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?</p> <p>6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?</p> <p>7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?</p> <p>non applicabile</p> <p>si <input type="checkbox"/></p> <p>no applicabile</p> <p>si <input type="checkbox"/></p> <p>no applicabile</p>	<p>1) Il paziente ha confermato</p> <p>- identità</p> <p>- sede di intervento</p> <p>- procedura</p> <p>- consensi (anestesiologo, chirurgo, emocomponenti)</p> <p>2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile</p> <p>3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati</p> <p>4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento</p> <p>5) Allergie:</p> <p>si <input type="checkbox"/></p> <p>no <input type="checkbox"/></p> <p>6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?</p> <p>si <input type="checkbox"/></p> <p>no <input type="checkbox"/></p> <p>7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)?</p> <p>si, e a strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/></p> <p>no <input type="checkbox"/></p> <p>8) L'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili</p> <p>Identificazione del rischio del paziente:</p> <p>5) Allergie:</p> <p>si <input type="checkbox"/></p> <p>no <input type="checkbox"/></p> <p>6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?</p> <p>si <input type="checkbox"/></p> <p>no <input type="checkbox"/></p> <p>7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)?</p> <p>si, e a strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/></p> <p>no <input type="checkbox"/></p> <p>8) L'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili</p>
---	--	---

La checklist non ha valore esecutivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali.



[Handwritten signature]





5.3 Come applicare la checklist

5.3.1 Sostituzione della "Scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura"

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria, il Ministero ha pubblicato nel 2006 la *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*, revisionata ed aggiornata nel 2008, in condivisione con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti. Tale raccomandazione comprende l'Allegato 1, raffigurante le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e l'allegato 2 contenente la Checklist o scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.

Per evitare la sovrapposizione di controlli, si precisa che la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria **sostituisce la checklist "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura"** contenuta nell'allegato 2 della raccomandazione sopracitata.

5.3.2 Il coordinatore della Checklist

Per migliorare l'implementazione della checklist è consigliabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell'equipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell'equipe operatoria e, soltanto, dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item. L'OMS suggerisce la designazione dell'infermiere di sala operatoria.

E' previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente per verificare che i controlli previsti siano stati eseguiti.

In ciascuna fase è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del coordinatore; l'equipe operatoria deve agevolare il coordinatore nel porre le specifiche domande e fornire le dovute risposte.

5.3.3 Adattamento della checklist alla propria organizzazione

Anche sulla base dei risultati positivi riportati dalla letteratura internazionale, si raccomanda alle strutture sanitarie del SSN di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie, adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione. Infatti, la checklist non ha valore esaustivo ed è

stata elaborata anche per essere modificata ed integrata, sulla base delle specifiche esigenze locali. Ad esempio, se in una determinata realtà, la pulsossimetria viene utilizzata in modo sistematico, i relativi controlli potrebbero essere rimossi dalla checklist, poiché potrebbero apparire poco rilevanti. E' fortemente consigliata la rimozione di item se la motivazione e l'ertoria a resistenza all'interno del contesto lavorativo (ad esempio l'equipe non comprende l'utilità di questo strumento).

Se particolari esigenze locali o specifiche procedure rendono opportuna l'aggiunta di ulteriori controlli, sarà possibile arricchire la checklist con ulteriori item, avendo cura di non rendere troppo complessa la gestione e la praticabilità dei controlli stessi.

5.4 Le tre fasi della checklist

1° Fase: Sign In

Il Sign In si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti controlli:

- **Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso**

Il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico. Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione, è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere correttamente.

- **Sito marcato**

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli, come indicato nella *Raccomandazione n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti del sito chirurgico e della procedura (1/8)*).

- **Controlli per la sicurezza dell'anestesia**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del polsossimetro.

- **Identificazione dei rischi del paziente**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree, di perdita ematica.



2° Fase: Time Out

Il time out è un breve momento di "pausa chirurgica" che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti scritti controlli:

- **Presentazione dell'équipe**

Il coordinatore chiede ad ogni componente dell'équipe operatoria di presentarsi, enunciando il proprio nome e il proprio ruolo. Se tale presentazione è già avvenuta nel corso della giornata operatoria, può essere sufficiente che ognuno confermi di conoscere tutti gli altri componenti dell'équipe.

- **Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura ed il corretto posizionamento**

Il coordinatore chiede all'équipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto all'intervento programmato (ad esempio il coordinatore dice ad alta voce: "Adesso è l'ora del time out", quindi continua: "Siete d'accordo che il nome del paziente è 'XY', che sia per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?").

La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere professionale abbiano dato conferma.

- **Anticipazione di eventuali criticità**

Successivamente ogni componente, a turno, revisiona gli elementi critici del proprio programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist. (ad esempio il chirurgo potrebbe dire: "Questo è un intervento di routine di X durata" e successivamente chiedere all'anestesista ed all'infermiere se ci sono elementi di preoccupazione; l'anestesista potrebbe rispondere "non ho particolari preoccupazioni per questo caso", mentre l'infermiere potrebbe dire "La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione").

- **Proflassi antibiotica**

Il coordinatore chiede ad alta voce di confermare che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica deve fornire conferma verbale.

Nel caso in cui l'antibiotico sia stato somministrato da oltre i 60 minuti, dovrà essere somministrata la dose aggiuntiva di antibiotico.



Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata, il coordinatore deve lasciare la relativa casella in bianco.

- **Visualizzazione immagini**

La visualizzazione delle immagini è importante per garantire l'adeguata pianificazione ed esecuzione degli interventi chirurgici. Il coordinatore deve chiedere al chirurgo se la visualizzazione delle immagini è necessaria per l'intervento; in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali sono disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate durante l'intervento.

3^a fase: Sign Out

L'obiettivo del Sign Out è quello di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Il Sign Out dovrebbe essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica, dovrebbe essere completato prima che il chirurgo abbia lasciato la sala operatoria e comprende i seguenti sei controlli.

- **L'infermiere di sala conferma verbalmente insieme all'équipe operatoria:**

- **Nome della procedura chirurgica registrata**

Dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore deve confermare con il chirurgo e con il resto dell'équipe la procedura che è stata effettuata (ad esempio potrebbe chiedere: "Qual è procedura è stata effettuata?" oppure chiedere conferma: "Non abbiamo effettuato la procedura X, è vero?").

- **Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico**

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce l'effettuato conteggio sulla base delle indicazioni riportate nella *Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (19)*. Nel caso in cui si verifichino discrepanze nel conteggio finale, l'équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

- **Etichettatura del campione chirurgico (incluso nome del paziente e descrizione)**

L'infermiere di sala operatoria conferma la corretta etichettatura dei campioni chirurgici leggendo ad alta voce i dati anagrafici del paziente e la descrizione dei campioni.

- **Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi**

Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.

- **Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria:**

Il coordinatore conferma che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza postoperatoria del paziente, focalizzando l'attenzione sugli eventuali problemi intraoperatori o anestesiológicos che possono influire negativamente sul decorso postoperatorio.

• **Profiliassi del tromboembolismo post-operatorio**

Il coordinatore chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profiliassi del tromboembolismo postoperatorio, come da procedura aziendale (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci).

La checklist compilata può essere collocata nella documentazione clinica del paziente oppure archiviata per la valutazione della qualità degli interventi.

5.5. Come si usa e come non si usa la Checklist: i Video esplicativi

A corredo della checklist e per rendere un uso più fruibile, è stato prodotto un materiale di informazione, che è composto dai seguenti tre video illustrativi:

1. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure semplici
2. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure complesse
3. Come non si usa la checklist in sala operatoria

Il Ministero invia ed autorizza tutte le strutture operanti nel SSN a riprodurre il materiale per fini didattici e non commerciali.

Bibliografia

1. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Attività di ricovero 2007. Disponibile sul sito http://www.ministerosalute.it/programmazione_solo_sez/Documenti/isp_label_osp
2. Prospero E, Cavicchi A, Barcelli S, Barbadoro P, Tantiucci L, D'Errico ANI. Sorveglianza per Surgical Site Infection After Hospital Discharge. A Surgical Procedure-Specific Perspective. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27, 12: 1313-1317.
3. Greco D, Moro ML, Tozzi AE, De Giacomi GI. Effectiveness of an intervention program in reducing postoperative infections. Italian PRINOS Study Group. *Am J Med* 1991 91: 164S-169S
4. Moro ML, Sommella L, Gialli M, Tavanti L, Ciolli L, Masetti R, Capaccioli L, Torrielli R, Tressoldi E, Masini R. Surgical infections surveillance: results of a six-month incidence study in two Italian hospitals. *Eur J Epidemiol* 1991, 7: 641-48.
5. Barzana L, Ciastado L, Maestrri F, Sgarrella A, Rescigno G, Prati U, Berni A, Mourud Z, Vaccari S, Zona A. Postoperative infections. A prospective analysis of 1.396 cases. *Minerva Chir* 1992; 47: 1177-87.
6. Agenzia regionale della sanità, Regione Friuli Venezia Giulia. Programma di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere. Rete di sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica. Report anno 2000 (www.sanita.fvg.it/ars/specializza/progetti/allgarr/rep0%20FC.doc)
7. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6): 370-7.
8. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6): 377-84.
9. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RH et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163:458-71.
10. Lincoln C, Neale G, Hoshinomych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 2001, 322:517-9.
11. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 2002, 115 (1167): C271.
12. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 2003, 116 (1183): C624

these preferences, we designed a 16-item checklist intended to be globally applicable and to reduce the rate of major surgical complications (Table 1). For the randomized checklist, see the supplementary Appendix available with the full text of this article at <http://dx.doi.org/10.1097/ASA.0b013e3181999999>. We hypothesized that implementation of this checklist and the associated culture changes suggested would reduce the rates of death and major complications after surgery in diverse settings.

METHODS

Study design

We conducted a prospective study of prevention and postvention periods at the eight hospitals participating as pilot sites in the Safe Surgery Saves Lives program (Table 2). These institutions were selected on the basis of their geographic distribution within WHO regions, with the goal of representing a diverse set of socioeconomic environments in which surgery is performed. Table 3 lists surgical sites, policies in place at each institution before the study, the region and that of the hospital, admission status, support the intervention. A local data collector was chosen at each site and trained by the first primary investigator in the identification and reporting of process measures and complications. The persons worked on the study full-time and did not have direct responsibility for the study site. Each hospital had 1 to 2 coordinators and 1 to 2 data collectors to serve as study hosts. Patients who were 16 years of age or older and were undergoing non-

emergent surgery in those rooms were consecutively enrolled in the study. The human subjects committee of the Harvard School of Public Health, the WHO, and each participating hospital approved the study and waived the requirement for written informed consent from patients.

INTERVENTION

The intervention involved 4 one-step checklist implementation programs. After collecting baseline data, each local investigator was given information about areas of identified deficiencies and was then asked to implement the 16-item WHO safe surgery checklist (Table 1) to improve practices within the institution. The checklist consists of an oral confirmation by surgical teams of the completion of the basic steps for ensuring safe delivery of anesthesia, prophylaxis against infection, effective teamwork, and other essential practices in surgery. It is used at three critical junctures in care: before anesthesia is administered, immediately before incision, and before the patient is taken out of the operating room. The checklist was translated into local language when appropriate and was adjusted to fit into the flow of care at each institution. The local study team introduced the checklist to operating-room staff, using a primary investigator also participating in the training on distributing a recorded video to the study sites, participating in a teleconference with each local study team, and making a visit to each site. The checklist was introduced to the study rooms over a period of 1 week to 1 month. Data collection resumed during the first week of checklist use.

Table 2. Characteristics of Participating Hospitals

Site	Location	No. of Beds	No. of Operating Rooms	Type
Prince of Wales Hospital	Aomori, Japan	600	11	Public urban
St. Stephen's Hospital	New Delhi, India	745	15	Public urban
University of Washington Medical Center	Seattle, Washington, USA	410	24	Public urban
St. Mary's De Gonzaga Hospital	Bahia, Tanzania	171	1	Public urban
Shanghai General Hospital	Shanghai, China	1900	19	Public urban
Toronto General Hospital	Toronto, Canada	544	29	Public urban
St. Mary's Hospital	London, England	541	26	Public urban
San Jose Hospital	Auckland, New Zealand	710	31	Public urban

St. Mary's Hospital has since been renamed St. Mary's Hospital Imperial College National Health Service Trust.



sicurezza del paziente

DATA COLLECTION

We did not rely on an electronic operation room team checklist, one developed by the local data collectors at the study hospitals, to track compliance. The data collectors received training, the responsibility of which was to identify errors and assess the team of hospital staff and process measures. For operators at the site of the demographic information of patients provided data, hospital physicians, and nurses. In addition, data collectors collected patient information, including patient history, current medications, and other information. We used a data collector who was not involved in patient care and was not involved in data collection. The period of data collection was extended for up to 2 additional months to allow for removal of a staff member from the study. The sample sizes were calculated to detect a 2% reduction in complications after the checklist was implemented, with a statistical power of 80% and an alpha value of 0.05.

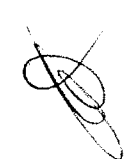
OUTCOMES

The primary end point was the occurrence of one or more complications, including death, during the period of postoperative hospitalization, up to 90 days. Complications were defined as those that were

Table 3. Surgical Safety Policies in Place at Participating Hospitals before the Study

Site No.	Route Immunoprevision Monitoring with Pulse Oximetry	Site Confirmation of Patient's Identity and Surgical Site in Operating Room	Primary Administrator or Practitioner Available in Operating Room	Standard Plan for Intraoperative Anesthesia for High Risk Cases	Formal Team Briefing
1	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
3	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
4	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
5	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
6	No	No	Yes	Yes	Yes
7	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
8	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Yes/No: 1 = present, 2 = absent, 3 = not applicable, 4 = not reported, 5 = not applicable, 6 = not reported, 7 = not applicable, 8 = not reported.



sicurezza del paziente

duration of the patient, the operative site, and the procedure. At the beginning and completion of the procedure, the patient was monitored by the anesthesiologist. At the end of the procedure, an analysis was made. We recorded whether all the data were filled in the analysis form. All the data were filled in the analysis form.

STATISTICAL ANALYSIS

Statistical analyses were performed in the use of the SAS version 9 software package (version 9.1 SAS Institute) to measure the effect of different variables on the number of patients at each site. We standardized the rates of various variables to reflect the proportion of patients from each site. These standardized rates were used to compare the frequency of occurrence of specific safety events, major complications, and death at each site, before and after implementation of the checklist. We used logistic regression analysis to evaluate the odds ratios for each comparison, with site as a fixed effect. We used generalized estimating equation methods to resolve any effect of clustering according to site.

We performed additional analyses to test the robustness of our findings, including logistic regression analysis in which the presence of absence of a data collector in the operating room and the case mix were added as variables. We also performed logistic regression analysis for each case mix (orthopedic, thoracic, non-thoracic, and abdominal/pelvic, obstetric, vascular, oncologic, trauma) for the remaining 16 sites. We also performed logistic regression analysis for each site.

Table 3. Characteristics of the Patients and Procedures Before and After Checklist Implementation, According to Site.

Site No.	Patients Enrolled	Age		Female Sex		Urgent Care		Occupied		General Anesthetic	
		Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
1	104	104	104	49.2	42.7	7.4	8.0	11.7	11.8	54.0	97.7
2	157	157	157	51.8	54.1	18.8	14.5	21.5	20.5	42.7	93.5
3	400	400	400	49.9	49.9	22.4	17.9	14.4	14.2	41.2	94.0
4	150	145	145	57.0	48.1	48.6	6.8	14.2	11.0	64.9	97.8
5	376	376	376	51.5	51.5	28.2	38.4	22.5	14.1	41.7	93.8
6	480	478	478	46.5	45.0	48.6	38.4	22.5	14.1	41.7	93.8
7	225	225	225	48.1	48.1	48.6	38.4	22.5	14.1	41.7	93.8
8	444	444	444	48.1	48.1	48.6	38.4	22.5	14.1	41.7	93.8
9	273	273	273	48.1	48.1	48.6	38.4	22.5	14.1	41.7	93.8
Total	2731	2731	2731	48.1	48.1	48.6	38.4	22.5	14.1	41.7	93.8

Site numbers are in parentheses. Age, sex, and urgent care were determined by the patient's medical history. Occupied refers to the number of patients in the operating room at the time of the procedure. General anesthetic refers to the use of general anesthesia.

2

Table 4. Outcomes before and after Checklist Implementation, According to Site.

Site No.	No of Patients Enrolled	Surgical Site Infection		Unplanned Return to the Operating Room		Pneumonia		Death		Any Complication	
		Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
1	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	157	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	376	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	480	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	444	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	273	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	2731	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

The total number of complications occurring during the study is shown in parentheses. The number of patients who died is shown in parentheses. The number of patients who died is shown in parentheses. The number of patients who died is shown in parentheses.

absence of a direct observer or changes in case mix affected the significance of the findings. The use of multiple analysis did not affect our main findings. The rate of death (P=0.003) with the presence or absence of a data collector included and P=0.002 with case mix variables included. Rates of unplanned return from the operating room among high acuity sites (before and from 11.2% to 8.2% among lower acuity sites) decreased. The rate of death was 0.7% before and 0.6% after implementation of the checklist. Although both the direct observer was present in the operating room and the effect of the checklist intervention on the rate of death or complications remained significant after the removal of case mix from the model (P=0.005), we also found no change in the rate of death or the rate of death and unplanned return from the operating room.

Table 5 shows the changes in the processes at each site after implementation of the checklist. During the study period, we observed that the number of patients who died or were unplanned return from the operating room decreased. The number of patients who died or were unplanned return from the operating room decreased. The number of patients who died or were unplanned return from the operating room decreased. The number of patients who died or were unplanned return from the operating room decreased.





AMPALE FOOD
[Illegible text and markings]

[Handwritten signature]

Ringraziamenti

Il presente Manuale è stata elaborato dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema dello scrivente Dicastero (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Antonietta Colonna, Guerrero Carnevale, Susanna Campalini, Angela De Feo, Daniela Furia, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo e Claudio Seraschi), anche con il supporto tecnico di esperti e dei componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico".

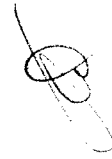
Il documento è stato quindi sottoposto ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Istituzioni, Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita.

- Società Italiana di Chirurgia - SIC
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani - ACOI
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI
- Associazione Infermieri di Camera Operatoria - AICO
- Società Italiana di Anatomia, Patologia e Citopatologia Diagnostica - SIAPEC
- Società Italiana Farmacia Ospedaliera - SIFO
- Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere - ANMDO
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria - SIQuAS-VRQ
- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri - FNOCMCEO
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigiliatrici d'infanzia -IFASVI
- Federazione Nazionale Collegi Ostetriche - FNCO,

nonché i AOI di Modena (Massimo Saviano, Alberto Tassi, Livio Presutti, Alberto Passetto, Consuelo Basili, Elena Vecchi, Massimo Lugli, Raimondo Femino, Roberta Gelmini, Petera Zum, Marco Martella, Patrizia Marchegiani, Antonia Gherardini, Gianfranco Baraghi) ed il Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma (Dott. Andrea Cambieri e il gruppo di risk management).

Un particolare ringraziamento per il loro contributo ai seguenti esperti: Prof. Guido Fanelli (Direttore U.O.C. 2a Anestesia, rianimazione e terapia analgica, A.O.U. Parma), Dott.ssa Gabriella Betelli (Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione, INRCA Ancona), Prof. Giorgio Della Rocca (Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione, AOU Udine), Dott.ssa Rita Maria Meloni (U.O.C. Anestesia e Rianimazione), Dott.ssa Maria Luisa Moro (Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia Romagna), Dott. Vincenzo Farnello (Responsabile U.O. Qualità, A.O.U. Vittorio Emanuele, Catania)

Si ringraziano per la loro partecipazione al video, per il Caso Stefano Cecutti, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Gianfranco Finzi, Presidente dell'Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere, Francesco Basile, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Catania, Azienda Ospedaliera-Università Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania, Luigi Conte, Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani - ACOI, Consigliere Comitato Centrale FNOCMCEO, Azienda Ospedaliera-Università di Udine, Giorgio Della Rocca, Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI, Azienda Ospedaliera-Università di Udine, Giuseppe Greco, Coordinatore Nazionale Conferenza Regionale Cittadinanza Attiva, Tribunale del Malato, Gianluigi Melotti, Presidente eletto della Società Italiana di Chirurgia - SIC Azienda USL di Modena, Walter



Mazzucco, Presidente Nazionale Segretario Italiano medici Specializzandi, Barbara Mangiarvalli, Segretario Generale Federazione Nazionale IPASVI, IRECS, San Matteo di Pavia, Giuseppe Mancini, Presidente Associazione Infermieri di camera operatoria - AICO, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ancona. Si ringraziano per il gruppo di lavoro del video Alessandro Ghirardini, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Salvatore Paolo Cantaro, Azienda Ospedaliera-Università Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania, Stefano Cecutti, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Università Policlinico di Modena, Giuseppe Murolo, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Salvatore Favita, Centro Servizio Multimediale, Francesco Palazzo, U.O. Chirurgia Generale, Vincenzo Farnello, U.O. per la Qualità, Vincenzo Scuderi, U.O. Anestesia e Rianimazione, A.O.U. Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania, GBVideo di Giuseppe Boccaconti & Figli - Catania

Il documento è stato condiviso con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

In copertina: La più antica sala operatoria d'Inghilterra presso il St. Thomas's Hospital



GOVERNO ITALIANO
Sicurezza dei pazienti



GOVERNO ITALIANO
Sicurezza dei pazienti

Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullo)

Marco Tullo

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. 46764 in data 28 DIC. 2011

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

13

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 28 DIC. 2011, _____ A:

COLLEGIO SINDACALE	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	
SERV. GABINETTO	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	
SERV. AFFARI GENERALI	DIPARTIMENTO RIABILITAZIONE	
SERV. AFFARI LEGALI	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	
SERV. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DISTRETTO N. 48	
SERV. ASSISTENZA SANITARIA	DISTRETTO N. 49	EX A.S.L. NA 4
SERV. CONTROLLO DI GESTIONE	DISTRETTO N. 50	
SERV. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.	DISTRETTO N. 51	SERV. FASCE DEBOLI
SERV. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DISTRETTO N. 52	SERV. PATOLOGIA CLINICA
SERV. GESTIONE RISORSE UMANE	DISTRETTO N. 53	
SERV. GEST.TECN.PATR.IMMOB.OSP.	DISTRETTO N. 54	
SERV. GEST.TECN.PATR.IMMOB.TERR.	DISTRETTO N. 55	EX A.S.L. NA 5
SERV. GEST.TECN.SISTEMI INFORMAT	DISTRETTO N. 56	
SERV. ISPETTIVO	DISTRETTO N. 57	SERV. ASSISTENZA DISTRETTUALE
SERV. MATERNO INFANT. OSPEDAL.	DISTRETTO N. 58	SERV. ASSISTENZA OSPEDALIERA
SERV. MATERNO INFANT. DISTRET.	DISTRETTO N. 59	
SERV. PREVENZIONE E PROTEZIONE	OO.RR. AREA NOLANA	
SERV. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	OO.RR. AREA STABIESE	
COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	OO.RR. GOLFO VESUVIANO	
COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA	
COORD.TO PROGETTI FONDI		

* in qualità di dirigente
Aziendale per le risorse
cliniche