

Progetto SOS.net 'Sale operatorie sicure' Adozione della *Surgical safety checklist* negli ospedali della Regione Emilia-Romagna

Sabine Mall^{1*}, Ottavio Nicastro^{2*}, Consuelo Basili^{3*}, Cosimo Castanò^{4*}, Graziella Turci^{4*},
Stefano Bonilauri^{5*}, Loretta Ferri^{6*}, Giorgio Gambale^{7*}, Roberta Gelmini^{8*},
Umberto Grandi^{9*}, Maria Teresa Montella^{10*}, Piera Zuin^{8*}, Stefania Rodella¹

¹Area Valutazione e sviluppo dell'assistenza e dei servizi, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna; ²Assessorato Politiche per la salute, Servizio Presidi Ospedalieri, Regione Emilia-Romagna;

³Aou Policlinico di Modena, Direzione sanitaria; ⁴Aou Policlinico di Modena, Controllo di gestione;

⁵Aou Policlinico di Reggio-Emilia; ⁶Ausl Bologna; ⁷Ausl Forlì; ⁸Aou Policlinico di Modena; ⁹Ausl Ravenna;

¹⁰Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna; *Gruppo di coordinamento regionale, Regione Emilia-Romagna

Riassunto. In seguito alla diffusione da parte dell'Oms nel 2008 delle *Guidelines for safe surgery*, l'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna, con il supporto del Policlinico di Modena, ha avviato nel 2010 il progetto SOS.net, che promuove l'uso della checklist nella pratica chirurgica allo scopo di migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. La checklist regionale, composta da due moduli, include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva eventuali deviazioni dallo standard.

Questo lavoro presenta i risultati della fase pilota (anno 2011): oltre il 60% delle strutture con attività chirurgica ha formalmente aderito al progetto e il 52% ha documentato la compilazione della checklist in una banca dati dedicata. Complessivamente l'uso della checklist è stato documentato in 62.507 interventi – il 19% della produzione chirurgica regionale – con una notevole variabilità fra le strutture (min 1,4; max 57,2). Tra le 5426 deviazioni dallo standard segnalate, il sito non marcato è la più frequente (31,3%). La *compliance* degli operatori è stata esplorata con un questionario che ha fatto emergere – oltre a un atteggiamento generalmente positivo nei confronti dello strumento – le principali difficoltà nella sua implementazione pratica, soprattutto di tipo culturale e tecnico-organizzativo. L'articolo propone alcune riflessioni sui risultati riportati, anche in confronto con la letteratura, e identifica possibili linee di sviluppo per il futuro.

Parole chiave. Checklist, sala operatoria, sicurezza.

Classificazione JEL. I12, I18.

Abstract. In 2008 the Who diffused the *Guidelines for safe surgery*. In 2010, following this milestone publication, the Regional agency for health and social care in Emilia-Romagna, supported by the Modena university hospital, launched the SOS.net project aimed at implementing the Surgical safety checklist in order to improve safety in the operating room and to prevent potentially avoidable adverse events. The regional checklist – divided into two modules – includes a set of check to be carried out during the surgery, and determines possible deviations from the standard.

This paper presents the results of the pilot study (2011): more than 60% of the surgical units was formally recruited and 52% was able to document the use of the checklist through a dedicated regional database. Overall, the use of the checklist was registered in 62,507 surgeries – 19% of the total number of surgeries delivered at regional level – with a high variation among the different units (min 1.4; max 57.2). Among the 5426 reported deviations from the standard, the unmarked site is the more frequent (31.3%). Compliance of involved professionals was assessed through a questionnaire which reported an overall positive attitude towards the tool, but clarified the most relevant difficulties (mainly cultural and technical/organisational) for its routine implementation. The paper deals with the reported results, compares them with the literature, and identifies some future directions.

Key words. Checklist, safety, surgery.

JEL classification. I12, I18.

Introduzione

Nel 2008 l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ha lanciato il programma *Safe Surgery Saves Lives*, con l'obiettivo generale di migliorare la sicurezza delle cure chirurgiche. Si stima infatti che ogni anno nel mondo vengano effettuati 234 milioni di interventi chirurgici, ossia 1 ogni 25 persone in vita, con un impatto considerevole sulla sanità pubblica: in particolare nei paesi industrializzati la frequenza di complicanze post-operatorie è compresa tra il 3% e il 16%, mentre la mortalità oscilla tra lo 0,4% e lo 0,8% (fonte Oms). Il programma includeva la pubblicazione delle *Guidelines for safe surgery* (Gawande, 2009) e la diffusione di una checklist per la sicurezza in sala operatoria – a supporto delle équipe operatorie – con la finalità di favorire in modo sistematico l'adesione a standard di sicurezza per la prevenzione degli eventi avversi evitabili. I risultati di una sperimentazione condotta in 8 ospedali di diversi paesi suggeriscono che l'utilizzo della checklist possa migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di decessi e di complicanze post-operatorie (Haynes, 2009; Weiser, 2010). Tuttavia, la letteratura successiva, pur confermando una riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie associata all'introduzione della checklist, fa emergere anche alcuni aspetti critici e fondamentali per il successo dello strumento (Van Klei et al, 2012; Walker et al, 2012; Conley et al, 2011; Neily et al, 2010). Nel 2013 il rapporto *Making health care safer II*, pubblicato dalla Agency for health care research and quality, include l'adozione di una checklist preoperatoria e/o anestesiológica tra le 10 pratiche fortemente raccomandate che le strutture sanitarie possono adottare subito per migliorare la sicurezza dei pazienti (Shekelle et al, 2013).

In Italia il Ministero della salute ha pubblicato nel 2009 un *Manuale per la sicurezza in sala operatoria*, adattando le raccomandazioni dell'Oms al contesto nazionale (Ministero della salute, 2009). Nel 2010 l'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna (Assr-Rer) ha curato l'adattamento delle raccomandazioni del Ministero e la loro diffusione tra le Aziende sanitarie e ha avviato, con la partecipazione e il supporto operativo dell'Azienda ospedaliera universitaria (Aou) Policlinico di Modena, il progetto SOS.net (Sale Operatorie Sicure), promuovendo lo sviluppo di un network regionale per l'adozione della checklist e il monitoraggio di indicatori di processo e di *outcome* riconducibili agli effetti del suo utilizzo nella pratica clinica. L'effettiva compilazione della checklist è stata documentata attraverso un database dedicato.

Obiettivo di questo articolo è presentare i risultati della fase pilota del progetto SOS.net e identificare possibili linee di sviluppo per il futuro.

Materiali e metodi

Progetto SOS.net. Nel 2010 un gruppo di lavoro multidisciplinare (anestesisti, chirurghi, infermieri di sala operatoria, medici di direzione sanitaria), coordinato dall'Assr-Rer, ha provveduto ad adattare le raccomandazioni del Ministero della salute al contesto dell'Emilia-Romagna, producendo il documento regionale *Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria*. Per avviare il progetto e facilitare la programmazione e lo svolgimento delle attività è stato attivato un gruppo di coordinamento regionale, composto da professionisti dell'Assr e da referenti di varie organizzazioni sanitarie. Il gruppo di coordinamento ha realizzato una checklist regionale articolata in 2 moduli. Il modulo 776/a (il termine 776 è relativo al numero degli item verificati per singola fase del processo chirurgico), come le analoghe versioni dell'Oms e del Ministero della salute, è organizzato secondo le 3 fasi di *sign-in* (prima dell'induzione dell'anestesia), *time-out* (prima dell'incisione chirurgica) e *sign-out* (prima che il paziente esca dalla sala operatoria) e include 20 item corrispondenti ai controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico. Le modifiche apportate alla scheda regionale consentono l'identificazione della struttura sanitaria, dell'équipe chirurgica e del paziente per il quale la checklist viene utilizzata (figura 1). Il modulo aggiuntivo 776/b, specifico dell'esperienza dell'Emilia-Romagna, è stato adottato allo scopo di registrare le più frequenti deviazioni dallo standard associate ai singoli item della checklist (figura 2). Nella scheda cartacea, un codice identificativo comune consente di appaiare i due moduli, mantenendo il riferimento a paziente, équipe chirurgica e struttura sanitaria.

La checklist regionale è stata sottoposta a una prima revisione nel 2011, che ha introdotto alcune modifiche grafiche e riformulato alcuni item che sembravano dare adito a dubbi interpretativi da parte degli operatori.

Gli item dei due moduli 776/a e 776/b sono stati tradotti in altrettante variabili di un database informatizzato (Access) che, costantemente alimentato dalle strutture che aderiscono al progetto e con modalità informatiche differenti (file di testo, Excel), ma con un tracciato record comune, consente il monitoraggio del livello di adesione effettiva alla checklist e delle principali non conformità, producendo trimestralmente un report sintetico, che rappresenta il feedback periodico per le Aziende.

Per avviare il progetto e facilitare la programmazione e lo svolgimento delle attività è stato attivato un gruppo di coordinamento regionale, composto da professionisti dell'Assr e da referenti di varie organizzazioni sanitarie. Le direzioni delle Aziende sanitarie regionali (Ausl, Ao, Irccs, strutture private)

|    | | BAR CODE PAZIENTE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cognome _____ Nome _____ data di nascita _____ Intervento Chirurgico _____ data _____ | | |
| MODULO 776/a — check list | | |
| SIGN-IN 17 controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia | TIME-OUT 17 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute | SIGN-OUT 16 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria |
| <p>1) Il paziente ha confermato:</p> <input type="checkbox"/> Identità <input type="checkbox"/> Sede Intervento <input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Consensi (anestesiologico/chirurgico/emocomponenti) <p>2) Il sito dell'intervento è stato marcato ?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile <p>3) Controlli delle apparecchiature di anestesia completati (compreso pulsossimetro presente)</p> <input type="checkbox"/> <p>4) Verifica corretto funzionamento apparecchiature di sala operatoria</p> <input type="checkbox"/> <p>Identificazione dei rischi del paziente:</p> <p>5) Il paziente presenta allergie ?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <p>6) Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione ?</p> <input type="checkbox"/> SI, strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/> NO <p>7) Il paziente presenta rischio di perdite ematiche >500ml (7ml/Kg nei bambini)?</p> <input type="checkbox"/> SI, accesso endovenoso adeguato e emocomponenti richiesti <input type="checkbox"/> NO | <p>1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono noti a tutti i suoi membri</p> <input type="checkbox"/> <p>2) Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento</p> <input type="checkbox"/> <p>3) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità</p> <input type="checkbox"/> <p>4) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità</p> <input type="checkbox"/> <p>5) L'infermiere ha comunicato all'équipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici e altre criticità</p> <input type="checkbox"/> <p>6) Profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60min ?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile <p>7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate ?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile | <p>L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:</p> <p>1) Il tipo di Procedura Chirurgica registrata (Quale procedura è stata eseguita?):</p> <input type="checkbox"/> <p>2) Il conteggio finale di garze, aghi e altro strumentario chirurgico è corretto:</p> <input type="checkbox"/> <p>3) Il Campione Chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato secondo la procedura Aziendale:</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile <p>4) Verifica problemi relativi ai Dispositivi Medici</p> <input type="checkbox"/> <p>5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria</p> <input type="checkbox"/> <p>6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio ?</p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile |
| Firma Infermiere | Firma Anestesista | Firma Chirurgo |

Figura 1 - Modulo 776/a: item checklist.

hanno sottoscritto una specifica lettera di adesione alla Rete regionale SOS.net, impegnandosi a diffondere e implementare le raccomandazioni regionali sulla sicurezza in sala operatoria e ad introdurre e utilizzare presso le strutture/Unità operative individuate la checklist. Ciascuna organizzazione ha individuato un gruppo di lavoro locale per la diffusione delle raccomandazioni e l'introduzione della checklist; ad ogni gruppo hanno partecipato un chirurgo,

un anestesista, un infermiere di sala operatoria, un referente per la gestione del rischio/referente di Direzione sanitaria e un referente per la gestione dei dati. I gruppi di lavoro locali (équipe) hanno costituito inoltre il riferimento del coordinamento regionale per le successive azioni progettuali. A seguito delle adesioni pervenute è stata realizzata un'apposita anagrafe regionale che include tutte le organizzazioni e le strutture aderenti.

Nel 2010 l'Assr-Rer, con il supporto del gruppo regionale di coordinamento e dell'Aou Policlinico di Modena, ha organizzato specifici eventi formativi rivolti alle équipe locali. Il modulo formativo per la divulgazione delle raccomandazioni sulla sicurezza in chirurgia e sull'uso corretto della *Surgical safety checklist* ha previsto una formazione teorica con la presenza di tutti i profili professionali partecipanti al progetto; la relativa documentazione è stata resa disponibile nel sito regionale. Inoltre è stata promossa una formazione sul campo, realizzata da un team di esperti dell'Aou di Modena, che includeva anche fasi di simulazione in ambiente operatorio (sala operatoria didattica), con la somministrazione della checklist, il *debriefing* per la riproposizione di quanto accaduto durante la simulazione e la discussione interattiva con i for-

matori. Ciascuna delle organizzazioni aderenti al progetto, una volta conclusa la formazione regionale (o parallelamente ad essa) ha sviluppato a cascata, con il supporto dell'équipe locale interdisciplinare, interventi formativi rivolti al personale del proprio comparto operatorio), e ha implementato un applicativo informatico, per la registrazione dei dati, sviluppato dall'Aou di Modena. Inoltre sono stati promossi due seminari regionali, rispettivamente nel luglio 2011 e nel luglio 2012, intesi come momenti di aggiornamento, feedback e condivisione delle esperienze finora fatte da parte dei vari professionisti coinvolti. Infine, nel settembre 2013 il progetto Sos.net è stato presentato in un workshop internazionale 'Per la sicurezza dei pazienti - Patient safety practices', organizzato dall'Assr-Rer.

|  | |  | |  | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">BAR CODE PAZIENTE</div> | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Cognome _____ | | Nome _____ | | data di nascita _____ | | Intervento Chirurgico _____ | | data _____ | | | | |
| MODULO 776/b — Rilevazione delle Deviazioni dallo Standard Regionale | | | | | | | | | | | | |
| SIGN-IN 17 controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesista | | | TIME-OUT 17 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute | | | SIGN-OUT 16 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria | | | | | | |
| 1) IL PAZIENTE HA CONFERMATO: IDENTITA' <input type="checkbox"/> braccialetto <input type="checkbox"/> barcode/nosologico <input type="checkbox"/> nosologico <input type="checkbox"/> cartella SEDE INTERVENTO <input type="checkbox"/> non conferma della sede PROCEDURA CHIRURGICA <input type="checkbox"/> Non conferma della procedura CONSENSO <input type="checkbox"/> mancata firma del consenso chirurgico <input type="checkbox"/> mancata firma del consenso anestesiologicalo <input type="checkbox"/> mancata firma del consenso emocomponenti | | | 3) CONTROLLI APPARECCHIATURE ANESTESIA: <input type="checkbox"/> test apparecchiature non effettuati <input type="checkbox"/> non corretto posizionamento pulsossimetro 4) CONTROLLI APPARECCHIATURE DI SALA <input type="checkbox"/> non corretto funzionamento | | | 1) COMPOSIZIONE EQUIPE <input type="checkbox"/> componenti dell'équipe modificati rispetto alla lista operatoria 2) CONFERMA IDENTITA' PROCEDURA, SEDE, POSIZIONAMENTO <input type="checkbox"/> variazione della procedura rispetto alla programmazione <input type="checkbox"/> posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria ANTICIPAZIONE CRITICITA' 5) INFERMIERE VERIFICA STERILITA': <input type="checkbox"/> problemi di sterilità DM/Strumentario <input type="checkbox"/> problemi di funzionalità DM/Strumentario | | | L'INFERMIERE CONFERMA 2) CONTEGGIO GARZE: <input type="checkbox"/> Conteggio garze non coincidente con conteggio pre-operatorio <input type="checkbox"/> Conteggio strumentario non coincidente con conteggio pre-operatorio 3) CAMPIONE CHIRURGICO <input type="checkbox"/> Errata identificazione del campione <input type="checkbox"/> Errata preparazione del campione 4) DISPOSITIVI MEDICI <input type="checkbox"/> Riscontro di difetti nell'uso del DM 6) PROFILASSI TROMBOEMBOLICA <input type="checkbox"/> piano profilassi non eseguito <input type="checkbox"/> profilassi non prescritta correttamente <input type="checkbox"/> mancanza dei farmaci/presidi | | | |
| 2) IL SITO DELL'INTERVENTO MARCATO <input type="checkbox"/> sito non marcato <input type="checkbox"/> errata marcatura del sito | | | 5) ALLERGIE: <input type="checkbox"/> mancata segnalazione allergia <input type="checkbox"/> mancata visita anestesiologicala 6) VIEE AEREE <input type="checkbox"/> mancata segnalazione di criticità 7) PERDITE EMATICHE/ EMOCOMPONENTI <input type="checkbox"/> mancata richiesta di unità a disposizione <input type="checkbox"/> mancata valutazione rischio emorragico | | | 6) PROFILASSI ANTIBIOTICA: <input type="checkbox"/> profilassi non eseguita quando necessario <input type="checkbox"/> profilassi non prescritta correttamente quando necessario <input type="checkbox"/> mancanza di farmaci 7) IMMAGINI DIAGNOSTICHE: <input type="checkbox"/> immagini non disponibili quando necessario | | | | | | |
| Firma Infermiere _____ | | | Firma Anestesista _____ | | | Firma Chirurgo _____ | | | | | | |

Figura 2 - Modulo 776/b: deviazioni dallo standard (non conformità).

Il progetto Sos.net è stato implementato, a partire dal marzo 2010, attraverso interventi formativi – teorici e sul campo – e seminari regionali (riquadro).

Nel 2011 è stata avviata la fase pilota del progetto, alla quale le Aziende sanitarie hanno aderito coinvolgendo diverse Unità operative di chirurgia generale e specialistica, sia nell'adozione sia nella registrazione della checklist.

Nella pratica clinica, la checklist viene generalmente compilata a cura dell'infermiere di sala operatoria, che raccoglie le informazioni fornite dagli altri membri dell'équipe (chirurgo e anestesista) per la verifica di tutti gli standard di sicurezza; al termine dei controlli, la checklist viene firmata dai tre professionisti che partecipano alla sua compilazione. La triplice firma intende responsabilizzare l'intera équipe chirurgica e rappresenta una peculiarità del progetto dell'Emilia-Romagna, a differenza di quanto previsto da Oms e Ministero della salute, che propongono la sola firma dell'infermiere. Anche la raccomandazione di inserire la checklist compilata in cartella clinica rappresenta una caratteristica del progetto regionale.

La *compliance* degli operatori e lo stato di avanzamento del progetto sono stati esplorati con un questionario, somministrato nei primi mesi del 2012 alle équipes locali di tutte le strutture che hanno dichiarato la loro formale adesione al progetto SOS.net, indipendentemente dal contributo effettivo alla banca dati regionale.

Database SOS.net. Le osservazioni riportate in questo articolo riguardano il periodo compreso tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2011 e indagano i seguenti fenomeni:

- a. grado di adesione di ospedali e unità operative di chirurgia alla checklist;
- b. copertura degli interventi chirurgici con la checklist;
- c. completezza di compilazione degli item;
- d. frequenza delle non conformità.

Per il calcolo degli indicatori relativi ai fenomeni a) e b) sono state considerate, per i numeratori, tutte le checklist registrate nel database regionale; per i deno-

minatori sono stati considerati tutti gli interventi chirurgici programmati e urgenti, sia in regime ordinario che in day hospital, identificati attraverso i codici dei Drg chirurgici prodotti da un insieme ampio ma selezionato di discipline 'a connotazione chirurgica' (tabella 1) in 77 ospedali della Regione Emilia-Romagna (48 pubblici e 29 privati). Questa selezione è stata effettuata con lo scopo di evitare l'inclusione di numerose procedure interventistiche (per esempio, biopsia, angioplastica percutanea, etc) che, pur codificate con Drg chirurgico, non rispondono ai criteri di inclusione per l'applicazione della checklist. Dal calcolo degli indicatori sono state escluse 6 strutture che nel 2011 hanno effettuato solo input di prova (<5 checklist registrate nel database) e 5 strutture che hanno avviato unicamente la sperimentazione cartacea, per le quali non è quindi stato possibile documentare il livello di adesione attraverso il database.

Risultati

Progetto SOS.net. Dei 77 ospedali, pubblici e privati, che hanno effettuato attività chirurgica in Emilia-Romagna nel 2011, 48 (62,3%) hanno aderito formalmente al progetto, ma soltanto 39 (50,6%) hanno documentato l'adesione attraverso il database regionale.

Il questionario per la rilevazione dello stato di avanzamento del progetto e della *compliance* degli

operatori è stato somministrato alle rispettive 48 équipe locali e la rispondenza è stata elevata: il 97% degli ospedali pubblici (n = 29) e il 78% delle strutture private (n = 14) hanno restituito il questionario compilato; 2 strutture (1 pubblica e 1 privata) hanno risposto in modo parziale.

Tra le informazioni fornite in merito all'attuazione del progetto, la più importante riguardava la formazione aziendale a cascata nella fase sperimentale, che ha coinvolto un numero elevato di professionisti, in totale oltre 2100 soggetti – con una media di 75 persone per ospedale pubblico e 16 per struttura privata. Complessivamente, al 31 dicembre 2011, circa 2300 operatori risultavano formati attraverso i due percorsi descritti, regionale o aziendale.

Per quanto riguarda la *compliance*, l'analisi dei questionari ha evidenziato (con una certa variabilità tra ospedali e secondo le fasi del progetto) le principali difficoltà dichiarate nell'adozione della checklist, in particolare: fattori culturali, livello di informatizzazione o altri fattori tecnico-organizzativi, disponibilità di tempo. Le équipe intervistate hanno espresso un atteggiamento complessivamente positivo nei confronti della checklist, segnalando tuttavia una quota 'percepita' di soggetti 'resistenti', sul totale dei soggetti coinvolti, pari al 20% (questo dato appare in linea con i dati della letteratura).

Il tempo medio di compilazione di una checklist è stato dichiarato intorno ai 6 minuti. Questo dato è stato confermato da un test, effettuato sul campo dall'Ausl di Forlì tramite un sistema informatico di tracciabilità degli eventi del percorso chirurgico, in tempo reale.

Tra le informazioni raccolte con i questionari emerge che in molte realtà sono state implementate azioni di miglioramento, realizzando audit su specifiche tematiche e introducendo e/o rivedendo procedure e percorsi. Diversi professionisti hanno inoltre affermato che il semplice utilizzo della checklist modifica il comportamento dell'équipe e porta a una maggiore sinergia degli operatori.

Database SOS.net. Nel periodo compreso tra l'1 gennaio e il 31 dicembre 2011, 24 ospedali pubblici e 15 strutture private (n = 39) hanno documentato l'utilizzo della checklist; rispettivamente il 50% e il 52% delle strutture ospedaliere che nella Regione Emilia-Romagna hanno effettuato nello stesso anno un'attività chirurgica (programmata o in urgenza) documentata dalle schede di dimissione ospedaliere e rispondente ai criteri riportati nella sezione 'Metodi'.

Nelle 39 strutture ospedaliere aderenti al database, 152 Unità operative (Uo) di chirurgia hanno documentato la loro partecipazione al progetto, corrispondenti al 62% delle 244 Uo che, negli stessi ospedali, ha effettuato nel 2011 attività chirurgica ri-

Tabella 1 - Regione Emilia-Romagna, anno 2011. Discipline a connotazione chirurgica selezionate per il calcolo degli interventi effettuati in un anno. Fonte: scheda di dimissione ospedaliera.

| Codice discipline | Descrizione discipline |
|-------------------|---------------------------------------------|
| 006 | Cardiochirurgia pediatrica |
| 007 | Cardiochirurgia |
| 009 | Chirurgia generale |
| 010 | Chirurgia maxillo-facciale |
| 011 | Chirurgia pediatrica |
| 012 | Chirurgia plastica |
| 013 | Chirurgia toracica |
| 014 | Otorinolaringoiatria |
| 030 | Neurochirurgia |
| 034 | Oculistica |
| 035 | Odontoiatria e stomatologia |
| 036 | Ortopedia e traumatologia |
| 037 | Ostetricia e ginecologia |
| 038 | Otorinolaringoiatria |
| 043 | Urologia |
| 046 | Grandi ustionati |
| 048 | Nefrologia (abilitata al trapianto di rene) |
| 052 | Dermatologia |
| 076 | Neurochirurgia pediatrica |
| 078 | Urologia pediatrica |
| 098 | Day surgery |

spondente ai criteri dello studio, con una moderata differenza tra pubblico (61%) e privato (65%).

Complessivamente nel 2011 sono stati effettuati in Emilia-Romagna 323.055 interventi chirurgici rispondenti ai criteri di selezione dello studio; l'utilizzo della checklist è stato documentato nel database regionale per 62.507 interventi (19%), con una notevole differenza tra pubblico (39.469 checklist, 16,4% degli interventi) e privato (23.038 checklist, 28,1% degli interventi) (tabella 2).

Nel corso del 2011 si assiste a un trend crescente nell'alimentazione della banca dati regionale, con

un incremento del numero di checklist registrate nel secondo semestre (n = 33.792) pari al 18% rispetto al periodo 1 gennaio-30 giugno (n = 28.708). La distribuzione dell'indicatore mostra grande variabilità tra gli ospedali pubblici (figura 3), con valori inferiori al 10% per 8 Aziende e superiori al 30% per 5 Aziende, con un valore massimo osservato pari al 57,2%. Una certa variabilità si osserva anche nelle strutture private, con valori che oscillano tra un minimo di 12% e un massimo di 58%, con la sola eccezione di un gruppo di strutture che non raggiunge il 10% (figura 4).

Tabella 2 - Progetto Sos.net, anno 2011. Adesione alla checklist, strutture e ricoveri chirurgici: numero e percentuale

| Tipo di struttura | Numero strutture | | Ricoveri totali | Numero checklist | Percentuale | Checklist Δ II semestre I semestre |
|-------------------|------------------|----------|-----------------|------------------|-------------|-------------------------------------------|
| | Totale | Database | | | | |
| Pubblico | 48 | 24 | 241.210 | 39.469 | 16,4 | +29% |
| Privato | 29 | 15 | 81.845 | 23.038 | 28,1 | +1% |
| Totale | 77 | 39 | 323.055 | 62.507 | 19,3 | +18% |

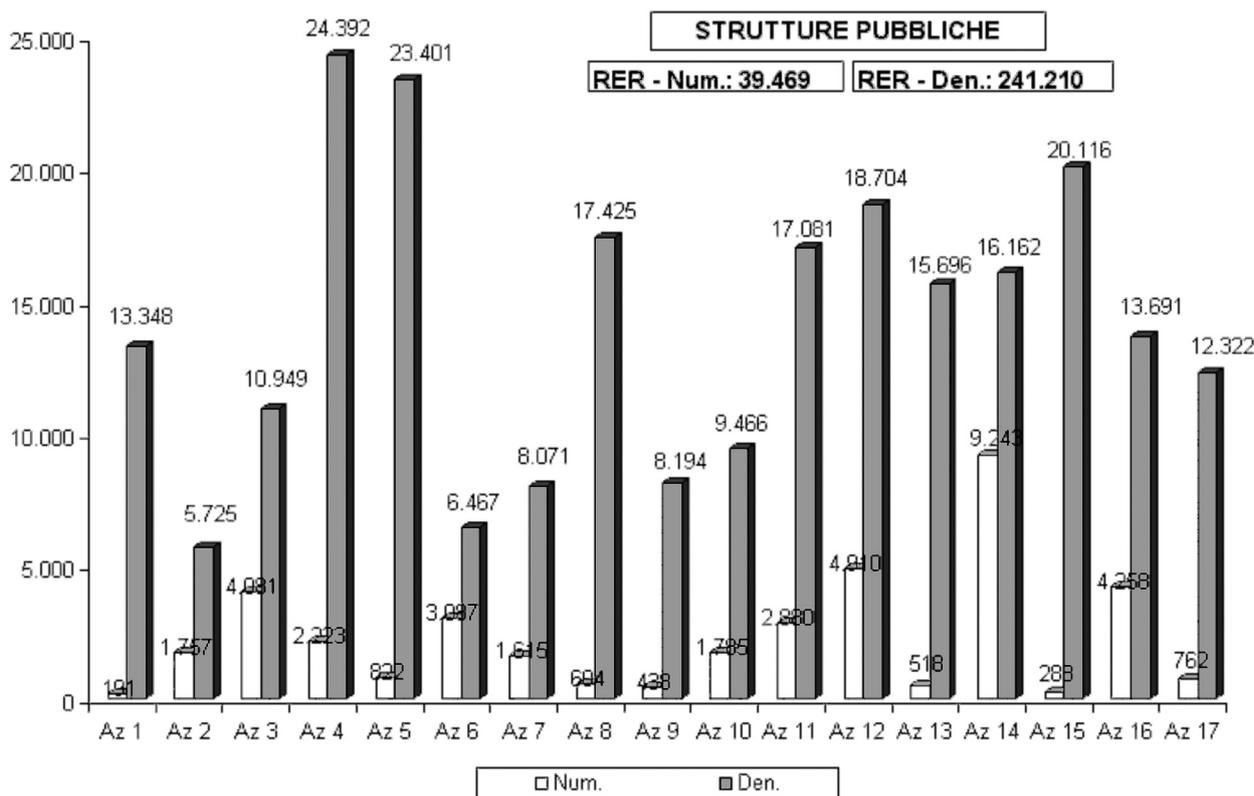


Figura 3 - Regione Emilia-Romagna, anno 2011. Interventi chirurgici effettuati dalle strutture ospedaliere pubbliche: numero totale (Den) e numero di interventi coperti da checklist (Num), per Azienda sanitaria locale (tutti gli ospedali) e Azienda ospedaliero-universitaria. Numeri assoluti.

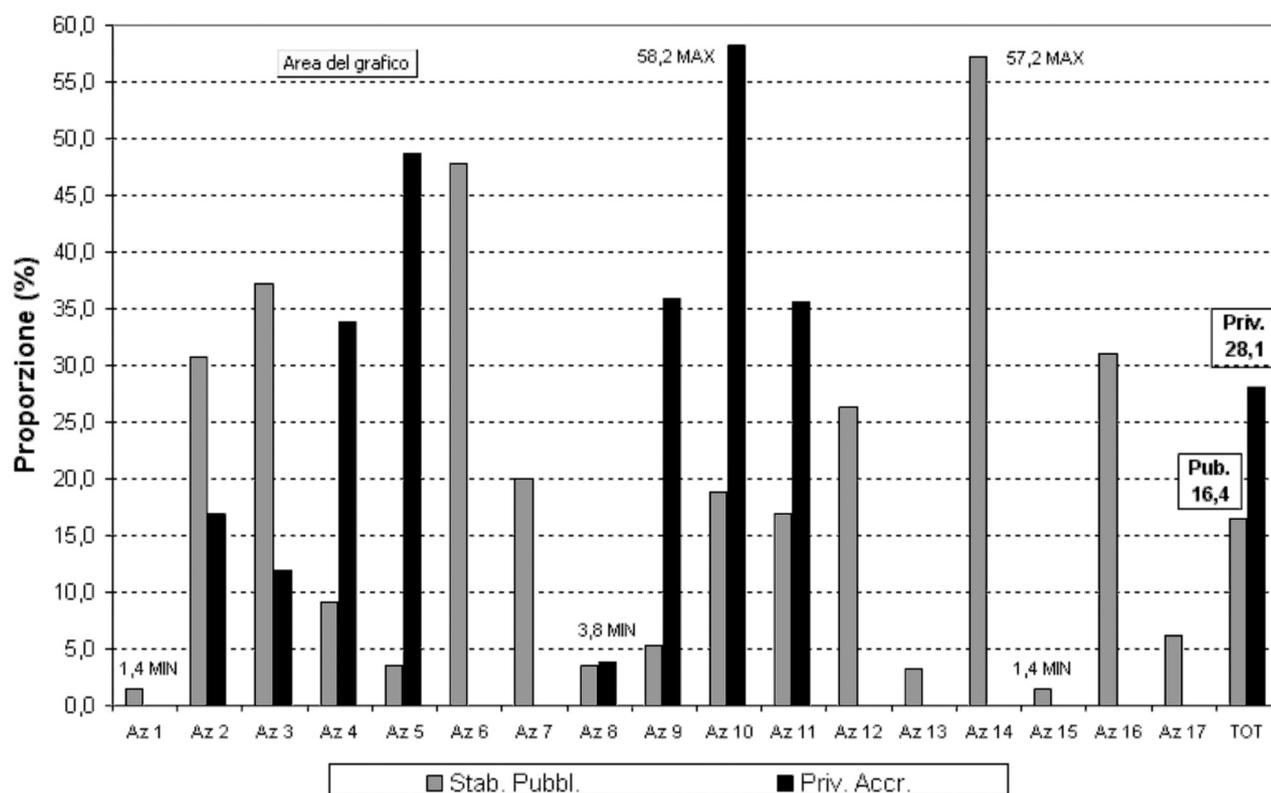


Figura 4 - Regione Emilia-Romagna, anno 2011. Adesione alla checklist documentata dalle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate (raggruppate per Azienda di appartenenza): percentuale sul totale degli interventi chirurgici effettuati nello stesso anno per Azienda sanitaria locale (tutti gli ospedali) e Azienda ospedaliera/ospedaliero universitaria.

La completezza di compilazione è stata misurata in 52.197 checklist (83,5% del totale), di cui 37.921 provenienti dalle strutture pubbliche e 14.276 dalle strutture private (tabelle 3 e 4); dall'analisi sono state escluse le checklist di 2 strutture private (disponibili solo come riepilogo mensile e non come record individuali), le checklist in cui mancava la compilazione del modulo 776/a e le checklist con evidenti incongruenze tra modulo 776/a e 776/b.

Tabella 3 - Progetto Sos.net, anno 2011. Grado di compilazione delle checklist: numero item compilati su numero totale item compilabili (modulo 776/a)

| Struttura | Grado di compilazione della checklist Percentuale item non compilati | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|----------|----------|--------|
| | Sign-in | Time-out | Sign-out | Totale |
| Pubblico | 2,4 | 3,1 | 6,0 | 3,5 |
| Privato | 0,7 | 2,2 | 1,8 | 2,0 |
| Totale | 1,9 | 2,8 | 5,4 | 3,1 |

Il rapporto tra numero di item compilati e numero di item presenti (modulo 776/a) è risultato pari al 97% (si precisa che non esistono, nella versione attuale del database regionale, vincoli informatici o campi obbligatori), senza differenze sostanziali tra ospedali pubblici (96%) e strutture private (98%); la variabilità nelle singole strutture oscilla invece tra un minimo del 68% e un massimo del 100%. Come riportato in letteratura, il grado di compilazione degli item della checklist varia in relazione alle fasi (tabella 3), con una proporzione di item non compilati pari al 5,4% nella fase del *sign-out*, mentre proporzioni minori sono state rilevate nelle fasi del *sign-in* (1,9%) e del *time-out* (2,8%).

Complessivamente i moduli 776/b hanno documentato 5426 non conformità (tabella 4), con una elevata variabilità tra le strutture. In media, per 7 interventi chirurgici su 100 è stata documentata almeno una non conformità, con una frequenza maggiore per le strutture pubbliche (8,6%) rispetto a quelle private (2,7%). Le 10 non conformità più frequenti, per l'insieme delle strutture pubbliche e private, sono riportate nella tabella 5.

Tabella 4 - Progetto Sos.net, anno 2011. Deviazioni dallo standard (non conformità), modulo 776/b

| Tipo di struttura | N interventi | N interventi con Nc | % interventi con Nc | Nc | Media Nc/ tot interventi | Media Nc/ interventi con Nc |
|-------------------|--------------|---------------------|---------------------|------|--------------------------|-----------------------------|
| | (1) | (2) | (3) = (2)/(1) | (4) | (5) = (4)/(1) | (6) = (4)/(2) |
| Pubblica | 37.921 | 3267 | 8,6 | 4881 | 0,1 | 1,5 |
| Privata | 14.276 | 388 | 2,7 | 545 | 0,0 | 1,4 |
| Totale | 52.197 | 3655 | 7,0 | 5426 | 0,1 | 1,5 |

Nc: non conformità.

Tabella 5 - Progetto Sos.net, anno 2011. Deviazioni dallo standard (non conformità). Distribuzione delle 10 tipologie più frequenti

| Non conformità (10 più frequenti) | N | % | % cumulativa |
|------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------|
| Nc-sito non marcato | 1698 | 31,3 | 31,3 |
| Nc-riscontro di difetti nell'uso dei DM | 368 | 6,8 | 38,1 |
| Nc-identità-braccialetto | 258 | 4,8 | 42,8 |
| Nc-variazione della procedura rispetto alla programmazione | 249 | 4,6 | 47,4 |
| Nc-consenso-mancata firma del consenso chirurgico | 239 | 4,4 | 51,8 |
| Nc-errata preparazione del campione | 212 | 3,9 | 55,7 |
| Nc-composizione équipe modificata rispetto alla lista operatoria | 201 | 3,7 | 59,4 |
| Nc-errata identificazione del campione | 189 | 3,5 | 62,9 |
| Nc-identità-cartella | 171 | 3,2 | 66,1 |
| Nc-procedura chirurgica-non conferma della procedura | 164 | 3,0 | 69,1 |
| Totale (pubblico e privato) | 5426 | 100,0 | |

Nelle strutture pubbliche le prime 10 non conformità coprono quasi il 70% delle deviazioni dallo standard, mentre nelle strutture private la proporzione sale all'84%.

Discussione

Questo articolo ha inteso presentare i risultati della fase pilota (anno 2011) del progetto regionale, SOS.net, avviato nel 2010 in Emilia-Romagna, per l'adozione della checklist di sala operatoria, strumento raccomandato a livello internazionale dall'Oms e a livello nazionale dal Ministero della salute, per il miglioramento della sicurezza degli interventi chirurgici, in particolare per la prevenzione degli eventi avversi evitabili.

L'efficacia della checklist nella riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie in contesti clinici molto diversi tra loro è stata dimostrata per la prima volta da uno studio internazionale pubblicato nel 2009 (Haynes et al, 2009); recentemente l'*Evidence report making health care safer II*, pubblicato dall'Agency for Healthcare Research and Quality's, menziona almeno nove ulteriori pubblicazioni che descrivono l'implementazione della checklist proposta dall'Oms e include l'utilizzo di

una checklist preoperatoria e/o anestesiológica tra le 10 pratiche cliniche fortemente raccomandate, la cui adozione può essere attuata senza indugi da parte delle strutture sanitarie (Shekelle, 2013).

La checklist proposta dal progetto dell'Emilia-Romagna rappresenta una versione modificata e integrata della *Surgical safety checklist* diffusa dall'Oms; analogamente, modifiche o adattamenti di diversa natura, entità e finalità sono stati introdotti anche in alcuni degli studi pubblicati tra il 2010 e il 2012 (ad esempio, Bell e Pontin, 2010 e Vats et al, 2010), spesso per soddisfare le esigenze informative di percorsi e setting chirurgici specialistici.

A conoscenza degli autori il campione in studio del progetto SOS.net, rappresentato da 39 ospedali, 152 Uo chirurgiche e oltre 62.000 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, si colloca tra quelli di maggiori dimensioni ad oggi indagati, che risultano estremamente diversi per tipologia e dimensione e descritti nei rispettivi articoli in termini di ospedali (ad esempio, 108 ospedali in Neily et al, 2010; 5 ospedali in Conley et al, 2011), centri specialistici (ad esempio, 18 centri oncologici, come nel caso di Fourcade et al, 2012; o un centro ostetrico, come in Kearns et al, 2011), servizi ospedalieri (ad esempio, 6 servizi di un ospedale pediatrico in Norton e Rangel, 2010) o pazienti (come nello studio di

coorte condotto su 25.513 pazienti da Van Klei et al, 2012).

La fase pilota del progetto SOS.net ha documentato l'utilizzo della checklist in circa il 50% degli ospedali pubblici o privati che effettuano attività chirurgica, con un trend in aumento nel secondo semestre rispetto al primo semestre (+18%). Questo andamento è stato confermato da un'analisi preliminare del 2012, soprattutto per quanto riguarda gli ospedali pubblici; in questo periodo, infatti, mentre nelle strutture private la proporzione di interventi 'coperti' dalla checklist è cresciuta leggermente rispetto al 2011 (28,1% vs 32,3%), nelle strutture pubbliche la proporzione è passata dal 16,4% al 30,2%, con un incremento dei valori massimi osservati (in 9 ospedali superiore al 70%). Inoltre, il numero di Aziende con proporzioni inferiori al 10% è sceso da 8 a 3, mentre le Aziende con adesione documentata superiore al 30% sono passate da 5 a 8. Complessivamente, la proporzione di strutture pubbliche e private con adesione documentata al progetto si è mantenuta intorno al 50%. A distanza di 2 anni dall'avvio del progetto, dunque, il processo di implementazione appare ancora in espansione, pur in assenza di nuovi interventi di rinforzo a livello regionale; è utile tuttavia segnalare come siano stati realizzati due eventi formativi (seminario regionale dell'8 luglio 2011 e 11 luglio 2012) e come l'importanza della checklist sia stata sottolineata nel 2012 nell'ambito del bilancio di missione, il principale documento annuale di rendicontazione pubblica da parte delle Aziende sanitarie della Regione.

Questi risultati si collocano in un contesto nazionale in cui la maggior parte delle Regioni dichiara di avere in corso attività di verifica sull'implementazione della checklist, con un'adesione media pari al 72,5% per le Uo di chirurgia delle strutture pubbliche e all'80,2% per le Uo delle strutture private (Ministero della salute, Forum Risk Management, Arezzo 2011)¹. Tuttavia, i risultati delle rilevazioni pubblicate fino ad oggi a livello nazionale non sono confrontabili con i dati dell'Emilia-Romagna; nel primo caso infatti le informazioni sono basate su autodichiarazioni, mentre nel secondo caso sono documentate da un database regionale (pur con i problemi di sottostima discussi più avanti in questo articolo).

La completezza di compilazione della checklist, misurata in termini di rapporto tra numero di item compilati e numero di item presenti, è risultata mediamente molto buona (pari al 97%) nonostante una certa variabilità intra-ospedale e, così come riportato in letteratura, in relazione alle fasi (con un grado di compilazione meno soddisfacente nella fase del *sign-out*). Anche questo aspetto deve essere correttamente

considerato nel valutare il successo del processo di implementazione, dal momento che, nei pazienti con checklist interamente compilata, è stata osservata una riduzione significativa della mortalità intra-ospedaliera a 30 giorni, che risultava invece sostanzialmente invariata nei pazienti con una checklist parzialmente o non compilata (Van Klei et al, 2012).

Per quanto riguarda le non conformità rilevate, le prime 10 per frequenza coprono quasi il 70% del totale; al primo posto si colloca la mancata marcatura del sito (31,3%), osservazione che viene confermata anche dall'analisi dell'anno 2012. La raccomandazione ministeriale n. 3 (2008) specifica infatti che il sito chirurgico deve essere contrassegnato in situazioni di lateralità dell'intervento e di interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste), prevedendo eccezioni (come, ad esempio, interventi su organi singoli, chirurgia d'urgenza, interventi bilaterali simultanei, etc.).

Questi risultati si riferiscono soltanto al livello di diffusione della checklist e misurano il grado di adesione a uno strumento di provata efficacia nella pratica chirurgica corrente, così come documentato dal database regionale SOS.net. Tuttavia, il progetto dell'Emilia-Romagna non ha ad oggi condotto una valutazione formale dell'effettivo (e atteso) miglioramento degli *outcome* (in termini di mortalità, complicanze o eventi avversi evitati). D'altra parte, pochi tra gli studi pubblicati tra il 2010 e il 2012 sono stati condotti con esplicita finalità valutativa, per lo più con un disegno prima-dopo (Sewell et al, 2011; Kearns et al, 2011), mentre la maggior parte di essi è basata su *case-series*. Complessivamente, le informazioni sugli *outcome* vengono riportate solo in pochi casi (Sewell et al, 2011; Vats et al, 2010).

Sebbene non esista ad oggi un modello formale in grado di spiegare i determinanti del successo della checklist, la capacità di migliorare il lavoro in team e rinforzare la comunicazione tra i professionisti viene considerata un elemento fondamentale (Neily et al, 2010), che si aggiunge agli effetti specifici sulla identificazione tempestiva dei *near miss* e sulla anticipazione delle possibili complicanze della procedura chirurgica (Shekelle et al, 2013). Tuttavia, alcuni degli studi pubblicati riportano processi di implementazione tutt'altro che lineari; in alcuni casi, nonostante un feedback positivo da parte delle équipe chirurgiche e il miglioramento di alcuni indicatori di processo (per esempio, migliore effettuazione di una corretta profilassi antibiotica), non è stato osservato un significativo miglioramento negli esiti degli interventi chirurgici (Vats et al, 2010). Per una organizzazione sanitaria il problema principale quindi non è rappresentato dall'efficacia potenziale della checklist, che è stata ripetutamente documentata, ma dal processo di implementazione, che deve af-

¹Dati 2012 non disponibili.

frontare la combinazione locale di fattori di contesto favorevoli o di ostacolo al raggiungimento di una *compliance* soddisfacente.

Tra le componenti del processo di implementazione, gli studi pubblicati riportano soprattutto la formazione (che deve essere di durata adeguata), l'uso di poster in sala operatoria, la messa in atto di campagne di sensibilizzazione estese all'intera organizzazione sanitaria, la diffusione di linee guida e protocolli; ma anche aspetti inerenti la leadership e la preesistente infrastruttura e cultura della sicurezza (Shekelle et al, 2013). Il progetto SOS.net ha utilizzato soprattutto la formazione e la diffusione di linee guida e protocolli; tuttavia, la disponibilità di un database regionale e il feedback periodico (trimestrale) alle Aziende, con i rispettivi dati di 'copertura' degli interventi da parte della checklist, ha probabilmente rappresentato un elemento aggiuntivo di pressione e facilitazione (nonostante l'impegno richiesto alle équipe per l'inserimento dei dati) del tutto originale e non riportato da altri studi, benché il suo ruolo meriti di essere ulteriormente approfondito.

Nella maggior parte degli studi pubblicati, le opinioni e i cambiamenti riferiti dalle équipe chirurgiche risultano positivi; fattori di successo sono considerati la presenza di leader locali autorevoli (Vats et al, 2010; Kearns et al, 2011), il coinvolgimento di tutti i membri dello staff (Bell e Pontin, 2010) e un supporto costante da parte della direzione (Vats et al, 2010). L'ostacolo principale è generalmente rappresentato dalla resistenza dei professionisti, soprattutto i più anziani, che considerano la checklist una perdita di tempo, una ridondanza o una pratica che non comporta alcuna innovazione rispetto a quanto già in uso (Sewell et al, 2011; Sparkes e Rylah, 2010). In altri casi la richiesta di apporre la firma ha fatto temere possibili conseguenze medico-legali (Sparkes e Rylah, 2010). Infine, vengono segnalate come barriere le gerarchie presenti nelle sale operatorie, problemi relativi agli item della checklist, *timing* non sempre condiviso dagli operatori, item ritenuti superflui o mancanti (Vats et al, 2010).

In analogia a quanto riportato in letteratura, in Emilia-Romagna le équipe locali hanno dichiarato un atteggiamento complessivamente positivo, segnalando tuttavia difficoltà riconducibili a fattori culturali, carenza o basso livello di informatizzazione e fattori tecnico-organizzativi, mancanza/dispersione di tempo; anche la quota 'percepita' di professionisti resistenti, pari a circa il 20%, è confrontabile con quanto riportato da altri autori. Tra i fattori tecnico-organizzativi, molte équipe hanno menzionato la difficoltà di garantire un costante input dati nel database regionale, soprattutto nelle realtà in cui l'informatizzazione del blocco operatorio sia parziale o incompleta. L'inserimento manuale su tastiera a

posteriori rappresenta comunque una criticità, superabile solo con sistemi di inserimento automatici e in tempo reale; come conseguenza, questo problema ha determinato in non pochi casi una sottoregistrazione delle checklist (compilate su modulo cartaceo, ma non inserite nel database) di entità non nota; i risultati presentati in questo articolo rappresentano dunque una probabile sottostima del reale grado di copertura degli interventi chirurgici.

In conclusione, l'analisi dei primi risultati del progetto SOS.net consente di far emergere molte analogie con quanto riportato in letteratura e conferma alcune importanti specificità, che si ritiene abbiano rappresentato altrettanti punti di forza nella fase pilota: la dimensione elevata e l'estensione regionale del campione in studio, il supporto metodologico e informativo garantito a livello regionale, l'adozione di un modulo aggiuntivo per la registrazione delle non conformità, la responsabilità condivisa attraverso la firma congiunta di medico, anestesista e infermiere, l'esistenza di un feedback periodico alle Aziende e alle équipe operatorie con i dati relativi alla rispettiva performance.

Tuttavia, alcune di queste caratteristiche possono rivelarsi critiche nello sviluppo futuro del progetto: da un lato il supporto metodologico e formativo a una rete molto ampia di strutture può risultare poco sostenibile nel medio termine; dall'altro, l'inserimento costante degli item della checklist nel database può rivelarsi faticoso per le équipe, soprattutto quando si considerino anche gli item del modulo 776/b. Più in generale, un impegno eccessivo nella documentazione dell'effettivo utilizzo della checklist, sia pure fondamentale per la valutazione del processo di implementazione, potrebbe distogliere risorse da altrettanto necessarie azioni di formazione e *audit* con i professionisti, in particolare con la componente chirurgica, per la quale sono state tradizionalmente osservate maggiori resistenze.

Le criticità evidenziate dalla fase pilota verranno affrontate nella seconda fase del progetto, che si propone alcuni importanti obiettivi:

- a. la valutazione di impatto del progetto SOS.net, condotta con un appropriato e formale disegno di studio che includa indicatori di processo e di *outcome*;
- b. il rilancio degli interventi di formazione e *re-training* e lo sviluppo di processi di *audit* indirizzati ai professionisti, progettati e realizzati in collaborazione con le équipe locali che hanno fornito supporto al progetto nella fase pilota;
- c. la ricognizione degli assetti organizzativi e del livello di informatizzazione nelle realtà locali, allo scopo di evidenziare eventuali barriere e rispettive soluzioni in grado di facilitare la documentazione dell'adesione alla checklist;

- d. la ricognizione e la valutazione di efficacia delle azioni di miglioramento attivate dalle organizzazioni sanitarie allo scopo di correggere le non conformità più frequenti, con particolare riguardo alla mancata marcatura del sito;
- e. la validazione del database regionale, attraverso uno studio campionario sulla documentazione sanitaria.

Più in generale, l'implementazione delle checklist dovrebbe far parte di interventi più ampi e multi-dimensionali dedicati alla sicurezza in chirurgia.

L'adozione della checklist di sala operatoria rappresenta oggi una delle principali pratiche cliniche per la sicurezza del paziente (*patient safety practices*). In coerenza con la definizione di *patient safety practices*, intese come “*Processo o struttura la cui applicazione riduce la probabilità di eventi avversi conseguenti all'esposizione a un sistema sanitario nel corso di diverse malattie e procedure*” (Shekelle et al, 2013), le azioni per promuoverne l'adozione devono essere considerate interventi sociotecnici complessi, che coinvolgono componenti molto ampie dell'organizzazione dell'assistenza (Shekelle et al, 2010) e il cui successo non può essere determinato dalla sola attenzione agli aspetti tecnici dello specifico ‘strumento’ in questione. Il grado di adesione allo strumento infatti è tanto più elevato quanto maggiore è la sua risonanza con valori, motivazioni, relazioni, impegni, *accountability* e modalità consolidate di interazione (Greenhalgh, 2012). Nei percorsi di implementazione è necessario dunque rafforzare ed esplorare anche gli aspetti sociali che intervengono nell'utilizzo – o nel rifiuto – degli strumenti da parte di persone o staff che esprimono diverse convinzioni e operano in coerenza con diversi modelli concettuali (Greenhalgh, 2012). Nelle fasi successive di sviluppo, il progetto SOS.net dovrà dedicare appropriata attenzione anche a questi aspetti.

Ringraziamenti

Il progetto SOS.net è stato lanciato grazie all'entusiasmo e alla lungimiranza di Stefano Cencetti (Aou Policlinico di Modena). La rete Sos.net si è sviluppata per l'impegno e la determinazione di Renata Cinotti (Agenzia sanitaria e sociale regionale, Area Accreditamento e Qualità)

Il Gruppo di Coordinamento regionale ha operato dal marzo 2010 ad oggi con i seguenti collaboratori: Basili Consuelo (Aou Policlinico di Modena), Bonilauri Stefano (Ao Reggio Emilia), Castanò Cosimo (Aou Policlinico di Modena), Cerchiarri Erga (Aou Bologna), Ferri Loretta (Aou Bologna), Francioni Gianfranco (Aou Rimini), Gambale Giorgio (Aou Forlì), Gelmini Roberta (Aou Policlinico di Modena), Grandi Umberto (Aou Ravenna), Melotti Rita (Aou Bologna), Montella Maria Teresa (Istituto Ortopedico Rizzoli), Pederzini Lucia (Aou Policlinico di Modena); Roncaglia Giovanni (Aio), Turci Graziella (Aou Policlinico di Modena), Zuin Piera (Aou Policlinico di Modena).

Si ringraziano per la collaborazione tutti i professionisti che aderiscono alla rete SOS.net, senza il cui impegno non sarebbe stato possibile avviare e sostenere il progetto regionale: Affanni Marco (Hospital Piccole Figlie), Albertario Simone (Aou Piacenza), Almerigi Pierluigi (Domus Nova), Amato Franca (Aou Parma), Andreoli Giovanni (Aou Modena), Azzali Mario (Aou Piacenza), Badiali Luca (Villa Chiara), Bahadori Babak (Salus Hospital), Baldovini Anna (Aou Rimini), Balduzzi Patrizia (Aou Piacenza), Barbanti Brodano Giovanni (Ircs Ior Bologna), Bellettini Romina (Cdc Prof. Montanari), Belli Loredana (Aou Parma), Belluzzi Emilio (Aou Reggio Emilia), Benassi Maurizia (Salus Hospital), Bentivegna Roberto (Aou Ferrara), Bergami Maurizio (San Pier Damiano), Bernardi Laura (Ospedale Sassuolo), Bersani Gianluca (Cdc Malatesta Novello), Bertasi Mario (Aou Ferrara), Berti Marco (Aou Parma), Bertini Simona (Sol et Salus), Bertozzi Lucia (Aou Imola), Bisulli Raffaele (Cdc San Lorenzino), Boccaforno Nunzia (Aou Rimini), Bocchi Gianluca (Aou Bologna), Bocchi Paolo (Val Parma), Bollati Rosaria (Aou Piacenza), Bolzoni Morena (Aou Parma), Bonarelli Stefano (Ircs Ior Bologna), Bordin Giorgio (Hesperia Hospital), Bosso Marco (Cdc Prof. Montanari), Braicovick Maria (Villa Chiara), Brambilla Marco (Aou Parma), Buccioli Matteo (Aou Forlì), Budini Claudia (Hesperia Hospital), Caminati Annita (Aou Cesena), Campanale V (Maria Cecilia Hospital), Campaniello Giovanna (Aou Parma), Canavesi Simona (Villa Igea), Canedi Cristina (Nigrisoli), Carbognani Antonio (Aou Reggio Emilia), Carini Cinzia (Villa Chiara), Carli Claudio (Aou Ferrara), Carnelos Gianantonio (Maria Cecilia Hospital), Caroli Roberto (Ao Reggio Emilia), Caroli Maria (Aou Ravenna), Carrese Annunziata (Ao Reggio Emilia), Casacci Marika (Villa Erbosa), Cavani Lara (Cdc Fogliani), Cavina Claudia (Nigrisoli), Ceccaroni Rino (Aou Cesena), Cecchini Marina (Cdc Villa Serena), Cerchiarri Erga Laura (Aou Bologna), Cesari Cristina (Val Parma), Cimatti Maria Giulia (Aou Ravenna), Cornini Alessia (Val Parma), Cotti Mario (Val Parma), Dalla Via Barbara (Aou Bologna), Dall'Osso Elisabetta (Aou Imola), De Liberali Eugenio (Domus Nova), De Vito Andrea (Aou Forlì), Delfanti Guglielmo (Aou Piacenza), Demarco Giuliana (Hospital Piccole Figlie), D'Errico Alessandro (Cdc San Lorenzino), Di Denia Patrizia (Ircs Ior Bologna), Di Fiore Maria (Ircs Ior Bologna), Di Girolamo Gabriella (Aou Piacenza), Di Tella Silvio (Aou Modena), Donegò Lorenzo (Cdc Villa Verde), Dovani Antonella (Aou Parma), Fabbri Annamaria (Aou Ferrara), Fabbri Franco (Cdc Villa Serena), Fantecchi Massimo (San Pier Damiano), Fauni Morena (Nigrisoli), Femminò Ferdinando (Aou Modena), Ferlini Alessandra (San Pier Damiano), Ferrari Marta (Aou Parma), Ferreri Giovanni (Aou Parma), Ferriani Giovanna (Villa Erbosa), Fontechiarri Simona (Aou Parma), Franceschini Graziella (Villa Chiara), Fravisini Marco (Sol et Salus), Gaggioli Flavia (Villa Erbosa), Gambarini Antonella (Aou Parma), Garozzo Salvatore (Villa Chiara), Gazzotti Domenico (Cdc Villa Verde), Gentilini Cesare (Cdc Fogliani), Gianessi Giorgio (Aou Cesena), Gigliobianco Andrea (Aou Reggio Emilia), Giordano Davide (Aou Parma), Giovanardi Gian Luca (Val Parma), Giubbilei Barbara (Aou Piacenza), Giuseppe Alfonso (Aou Rimini), Giusti Elisabetta (Cdc Fogliani), Guerrini Angela (Aou Parma), Guerzoni Franco (Aou Ferrara), Iannone Paolo (Aou Parma), Innocenti Grazia (Aou Bologna), Kuri Joseph (San Pier Damiano), Lamarra Mauro (Maria Cecilia Hospital), Lari Stefano (Nigrisoli), Leal Omar (Aou Parma), Linari Claudio (Cdc Prof. Montanari), Lizzi Luciana (Aou Reggio Emilia), Lombardi Marco (Aou Parma), Lucchetti Michela (Cdc Villa Verde), Luppi Claudio (Aou Modena), Magnani Massimo (Aou Cesena), Malafronte Teodolinda (Aou Reggio Emilia), Maltoni Stefano (Villa Erbosa), Manduchi Anna (Aou Modena), Maranini Anna (Maria Cecilia Hospital), Martini Claudia (Aou Cesena), Marzo Federico (Ospedale Sassuolo), Masciandaro Maria Grazia (Hospital Piccole Figlie), Maselli Vania (Aou Modena), Masoli

Claudio (Domus Nova), Massimo Sanna (Irccs Ior Bologna), Matarazzo Teresa (Aou Ferrara), Mattioli Ruggero (Cdc Villa Serena), Mazzini Marina (Aou Ferrara), Melotti Rita (Aou Bologna), Monesi Mauro (Aul Cesena), Montanari Gianfranco (Aul Rimini), Montanari Lia (Cdc Prof. Montanari), Montinaro Loredana (Sol et Salus), Murri Cosimo (Cdc Villa Verde), Nicoli Daniela (Aou Parma), Nicolini Anna Maria (Irccs Ior Bologna), Nolli Massimo (Aul Piacenza), Nonni Roberto (San Pier Damiano), Pagliarini Giovanni (Aul Imola), Paglioli Silvia (Aul Parma), Palumbo Gabriele (Aul Modena), Paola Casalini (Hospital Piccole Figlie), Pedrini Luciano (Aul Bologna), Pelati Cristiano (Aul Ferrara), Pellegrino Amenaide (Aul Reggio Emilia), Pelligra Irene (Villa Erbosa), Penazzi Serafino (Ospedale Sassuolo), Pensalfini Francesco (Aou Bologna), Piccinini Elio (Aul Ravenna), Pietra Nicola (Aou Parma), Pioppi Milena (Aul Reggio Emilia), Pirro Fabrizio (Hesperia Hospital), Pontani Raffaele (Cdc Malatesta Novello), Prastalo Vesna (Hesperia Hospital), Predieri Annalisa (Aou Reggio Emilia), Pugliese Franco (Aul Piacenza), Rambaldi Marco (Aul Modena), Randi Vilma (Domus Nova), Rapuano Silvia (Maria Cecilia Hospital), Reggiani Stefano (Aiop), Riccò Roberta (Aul Reggio Emilia), Righini Erminio (Aul Ferrara), Rivalti Milvia (Villa Chiara), Rizzente Armando Guido (Nigrisoli), Rocchi Rodolfo (Salus Hospital), Roncaglia Giovanni (Hesperia Hospital), Rosi Angelo (Cdc Fogliani), Salvador Agosta (Aul Cesena), Salvemini Carlo (Aul Parma), Samorani Sabrina (Cdc Villa Serena), Santini Mirco (Aou Ferrara), Saravo Lidya (Aul Imola), Schettini Angelo (Cdc Malatesta Novello), Sernesi Ombretta (Aul Parma), Serra Sandra (Aul Bologna), Sgarbi Sirte (Sol et Salus), Signani Raffaella (Aul Forlì), Solari Giacomo (Aul Parma), Staccunеду Antonia (Aul Modena), Stefani Claudia (Ospedale Sassuolo), Stievano Nicoletta (Aul Cesena), Talami Luca (Hesperia Hospital), Tedeschi Dante (Val Parma), Terenzoni Massimo (Aul Ravenna), Ugolini Daniela (Aou Bologna), Urbini Dorinda (Cdc San Lorenzino), Uva Sandro (Nigrisoli), Vafiadaki Adamanthia (Aul Bologna), Valmori Virna (Aul Cesena), Vandi Marco (Aul Rimini), Vecchi Giuliano (Cdc Fogliani), Venzi Osvaldo (Cdc Malatesta Novello), Vercilli Francesco (Aou Reggio Emilia), Verri Marco (Aou Ferrara), Vetri Elena (Aul Forlì), Viscomi Manuel (Cdc Villa Verde), Zaccaria Romina (Domus Nova), Zamagni Samantha (Sol et Salus), Zammarchi Paola (Aul Parma), Zampia Alessia (Cdc San Lorenzino)

Bibliografia

- Bell R, Pontin L (2010), How implementing the surgical safety checklist improved staff teamwork in theatre, *Nurs Time*, 106 (12): 12.
- Conley DM, Singer SJ, Edmondson L, Berry WR, Gawande AA (2011), Effective surgical safety checklist implementation, *J Am Coll Surg*, 212 (5): 873-879.
- Fourcade A, Blache JL, Grenier C, Bourgain JL, Minviell E (2012), Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist, *BMJ Qual Saf*, 21: 191-197.
- Gawande AA, Weiser TG (2008), *World health organization guidelines for safe surgery*, Geneva, World Health Organization.
- Greenhalgh T (2012), Beyond improvement tools, *Br J Gen Pract*, 62 (603): 541.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP et al (2009), A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population, *NEJM*, 360: 491-499.
- Kearns RJ, Uppal V, Bonner J, Robertson J, Daniel M, Mc Grady EM (2011), The introduction of a surgical safety checklist in a tertiary referral obstetric centre, *BMJ Qual Saf*, 20: 818-822.
- Ministero della salute e delle politiche sociali (2009), *Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist*, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema Ufficio III.
- Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH et al (2010), Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality, *JAMA*, 304 (15): 1693-1700.
- Norton E, S Rangel S (2010), Implementing a pediatric surgical safety checklist in the OR and beyond, *ARON Journal*, 92: 61-71.
- Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria della Regione Emilia-Romagna (2010), https://sosnet-rer.it/checklist/Allegato%201_Raccomandazioni_SO.pdf
- Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B (2011), Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients, *International Orthopaedics (SICOT)*, 35: 897-901.
- Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM (2010), Assessing the evidence for context-sensitive effectiveness and safety of patient safety practices: developing criteria, *AHRQ*, 11-0006EF.
- Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM et al (2013), Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Comparative Effectiveness Review No 211*, AHRQ Publication No. 13-E001-EF, Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality.
- Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM et al (2013), The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now, *Ann Intern Med*, 158 (5): 365-368.
- Sparkes D, Rylah B (2010), The World health organization surgical safety checklist, *Br J Hosp Med*, 71 (5): 276-280.
- Van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH et al (2012), Effects of the introduction of the Who 'Surgical safety checklist' on in-hospital mortality: a cohort study, *Ann Surg*, 255 (1): 44-49.
- Vats A, Vincent CA, Nagpal K, Davies RW, Darzi A, Moorthy K (2010), Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience, *BMJ*, 340: b5433.
- Walker A, Reshamwalla S, Wilson IH (2012), Surgical safety checklists: do they improve outcomes?, *Br J Anaesthesia*, doi: 10.1093/bja/aes175. First published online: May 30, 2012.
- Weiser TG, Haines AB, Dzieken G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA (2010), Safe surgery save lives investigators and study group. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population, *Ann Surg*, 251 (5): 976-980.
- Who (2009), *Who guidelines for safe surgery 2009 - Safe surgery saves lives*.

Conflitto di interessi Nessuno

Autori per la corrispondenza

Sabine Mall, small@regione.emilia-romagna.it
Stefania Rodella, srodella@regione.emilia-romagna.it

Ricevuto 15 luglio 2013; accettato 30 settembre 2013.