

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

7° Forum Risk  
Management  
in Sanità 2012

20 • 23 novembre 2012  
Arezzo Fiere e Congressi - Via Spallanzani 23

# La Surgical Safety Check list per il miglioramento della sicurezza del paziente chirurgico: un progetto regionale

**Stefania Rodella**, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

**Sabine Mall**, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

**Giovanna Campaniello**, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e ASSR

## Gruppo di coordinamento regionale

### ■ Responsabili Scientifici

- Stefano Cencetti *Staff Direttore Agenzia Sanitaria e Sociale RER*
- Stefania Rodella *Area Valutazione e Sviluppo dell'assistenza e dei servizi RER*

### ■ Responsabili organizzativi

- Consuelo Basili *Direzione Sanitaria AOU Policlinico di Modena*
- Ottavio Nicastro *Servizi Presidi Ospedalieri*
- Sabine Mall *Area Valutazione e Sviluppo dell'assistenza e dei servizi RER*

### ■ Componenti del gruppo di coordinamento regionale

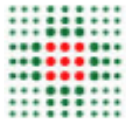
- Stefano Bonilauri *AO Reggio Emilia*
- Cosimo Antonio Castanò *AOU Policlinico di Modena*
- Erga Laura Cechiari *AUSL Bologna*
- Loretta Ferri *AUSL Bologna*
- Gianfranco Francioni *AUSL Rimini*
- Giorgio Gambale *AUSL Forlì*
- Roberta Gelmini *AOU Policlinico di Modena*
- Umberto Grandi *AUSL Ravenna*
- Rita Maria Melotti *AOSP Bologna*
- Maria Teresa Montella *Istituto Ortopedico Rizzoli*
- Stefano Reggiani *AIOP*
- Graziella Turci *AOU Policlinico di Modena*
- Piera Zuin *AOU Policlinico di Modena*

#### Gestione del database:

**Cosimo Antonio Castanò**

**Graziella Turci**

*AOU Policlinico Modena*



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

7° Forum Risk  
Management  
in Sanità 2012

20 • 23 novembre 2012  
Arezzo Fiere e Congressi - Via Spallanzani 23

## AGENAS - OSSERVATORIO BUONE PRATICHE

### Gestione rischio clinico e sicurezza del paziente

*Call 2012*

**Azienda:** Agenzia Sanitaria Sociale Regionale (ASSR)  
REGIONE EMILIA ROMAGNA

**Unità di produzione:** Tutte le Aziende Sanitarie Pubbliche  
e 18 strutture private accreditate

**Tipologia pratica:** Cambiamento cultura

**Descrivere lo specifico problema locale che l'intervento proposto ha inteso affrontare**

**Anno 2010** Agenzia Sanitaria e Sociale Emilia-Romagna  
Policlinico di Modena

**Progetto collaborativo SOS.net (Sale Operatorie Sicure)**

Network regionale

Monitorare e misurare gli outcome sull'utilizzo della SSCL

Adattare e diffondere le Raccomandazioni del Ministero

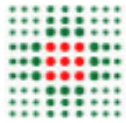
**Obiettivi**

Migliorare la sicurezza in Sala Operatoria

Prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili

Promuovere l'uso della SSCL





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

7° Forum Risk  
Management  
in Sanità **2012**

20 • 23 novembre 2012  
Arezzo Fiere e Congressi - Via Spallanzani 23

## ***Il Network***



**Rete Sale Operatorie Sicure**

<https://sosnet-rer.it/>

***Realizzazione di un Network regionale per il monitoraggio di misura, di processo e di outcome in seguito all'utilizzo della Surgical Safety Check List (SSCL) all'interno delle sale operatorie: implementazione della check list negli ospedali della Regione Emilia Romagna e valutazione delle ricadute sulla sicurezza del processo chirurgico***

## **Descrizione dell'intervento**

### **“Le regole”**

La somministrazione SSCL è a cura **dell'infermiere di sala operatoria**

L'infermiere si avvale degli altri membri dell'équipe (**chirurgo e anestesista**) per la verifica di tutti gli standard di sicurezza

Al termine dei controlli, la check list viene **firmata** da tutti e tre i membri dell'équipe

### **“Gli Strumenti”**

La **SSCL Modulo 776 A** viene **inserita nella cartella clinica del paziente**, facendola diventare a tutti gli effetti parte della documentazione sanitaria

La **SSCL Modulo 776 B** corrisponde all'elenco delle più frequenti **deviazioni dallo standard** che possono verificarsi nei singoli step di controllo previsti dalla checklist

### **“Il Percorso”**

Inserimento SSCL ➡ Tracciato record ➡ Banca dati regionale ➡ Report trimestrale alle Aziende

## *I principali punti di forza*

- ✓ **Regia regionale** (Gruppo di Coordinamento Regionale)
  
- ✓ **Specificità importanti:**
  - 😊 inserimento della SSCL (M.776 A) **in cartella clinica**
  - 😊 utilizzo di un modulo per le **Non Conformità SSCL (M.776 B)**
  - 😊 sviluppo di un **database regionale** per la documentazione dell'esperienza
  - 😊 **équipe locale interdisciplinare** (infermiere, chirurgo, anestesista, risk manager, direzione sanitaria)



## *I principali punti di debolezza*

### ✓ Checklist cartacea

inserimento successivo nel database

ritardo nell'input dei dati (sottostima del livello di adesione)

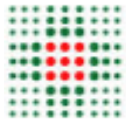
### ✓ Resistenze al cambiamento da parte dei professionisti (chirurghi)

### ✓ Calcolo degli indicatori (da migliorare) con una migliore identificazione della popolazione "chirurgica" e una stima più affidabile dei denominatori

### ✓ Sostenibilità a regime definita con uno studio rigoroso dei contesti locali







SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

7° Forum Risk  
Management  
in Sanità 2012

20 • 23 novembre 2012  
Arezzo Fiere e Congressi - Via Spallanzani 23

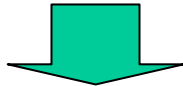
## **Formazione Regionale - Formazione nelle Aziende**

### **Gruppo di Coordinamento regionale / Gruppi di lavoro e Coordinamento locali**

**Formazione teorica - modulo di 8 ore ripetuto in 3 edizioni**

**Formazione sul campo - 15 partecipanti suddivisi in 3 equipe chirurgiche per edizione**

*Eventi formativi realizzati in collaborazione con l'**AOU Policlinico di Modena***



**Simulazione reale in ambiente operatorio (sala operatoria didattica)**

*della somministrazione della check list*

*della compilazione del modello SOS.net (compreso l'applicativo informatico)*

*de-briefing per la riproposizione (al termine della simulazione reale) e discussione in maniera interattiva con i formatori*

**Dicembre 2011- circa 2.300 operatori formati**

## Grado di adesione stabilimenti ospedalieri e strutture private

In Regione Emilia-Romagna **77 ospedali** hanno effettuato attività chirurgica nel 2011 - 48 pubblici e 29 privati – in regime sia ordinario (con ricovero programmato o in emergenza-urgenza) che *Day hospital* (denominatore).

Allo scopo di identificare effettivamente i ricoveri con interventi chirurgici, e non solo con semplici procedure, si è utilizzato come criterio di selezione - oltre al DRG chirurgico – anche la selezione di un elenco di specifiche discipline con attività chirurgica. L'adesione al progetto, intesa non solo come risposta formale al reclutamento, ma come effettiva implementazione dello strumento - documentata attraverso il caricamento delle schede nella banca dati regionale - è avvenuta in **24 strutture pubbliche (50%) e 15 private (51,7%)**.

**Nel 2011 pari al 50,6%**

	stabilimenti presenti in RER	alimentazione BD SOS.net (*)	% alimentazione BD SOS.net
pubblico	48	24	50,0
privato	29	15	51,7
<b>TOTALE</b>	<b>77</b>	<b>39</b>	<b>50,6</b>

(\*) escluse le strutture con solo invii di prova (<5 CL) e con solo sperimentazione cartacea

## Grado di copertura degli interventi chirurgici

Nel 2011 l'utilizzo della checklist è stato documentato in 62.507 interventi su un totale di 323.055 interventi chirurgici effettuati nello stesso anno in tutte le strutture della Regione, indipendentemente dall'adesione e no al progetto SOS.net **(19,3%)**, con una **notevole differenza tra pubblico (16,4%) e privato (28,1%)**.

Stabilimenti	N stabilimenti	N check list (BD SOS.net)	copertura interventi chirur.	check list - Δ II°sem-I°sem
pubblico	24	39.469	16,4	+29%
privato	15	23.038	28,1	+1%
<b>Totale</b>	<b>39</b>	<b>62.507</b>	<b>19,3</b>	<b>+18%</b>

## Grado di completezza della checklist

Su 52.197 checklist è stata misurata la completezza della compilazione, con un rapporto tra item compilati e compilabili pari al **96,9%** (non esistono, nella versione attuale del database regionale, vincoli informatici o campi obbligatori).

**Non si osservano differenze sostanziali tra pubblico (96,5%) e privato (98,0%),** mentre la variabilità, nei singoli stabilimenti/strutture, oscilla tra un minimo di 68% a un massimo del 100%.

	% items CL compilati su compilabili (mod. 776/A)
Pubblico	96,5
Privato	98,0
<b>Totale</b>	<b>96,9</b>

Stabilimento	Grado di compilazione della CL - % items missing			
	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
<b>Totale</b>	<b>1,9</b>	<b>2,8</b>	<b>5,4</b>	<b>3,1</b>

Il grado di compilazione degli items (Modulo 776 A) varia a secondo delle fasi *(risultati similari riscontrati anche in letteratura)*

## Non conformità

Complessivamente, nel 2011 sono state rilevate 5.426 non conformità, con una notevolissima variabilità tra stabilimenti e tra Unità Operative.

In media, **7 interventi chirurgici su 100 sono interessati da almeno una non conformità**, con un'incidenza maggiore per le **strutture pubbliche (8,6%)** rispetto a quelle private (2,7%).

Stabilimenti	N interv.	N interv. con NC	% N interv. con NC	NC	media NC/ tot interv.	media NC/ interv
	(1)	(2)	(3)=(2)/(1)%	(4)	(5)=(4)/(1)	(6)=(4)/(2)
pubblico	37.921	3.267	8,6	4.881	0,1	1,5
privato	14.276	388	2,7	545	0,0	1,4
<b>Totale</b>	<b>52.197</b>	<b>3.655</b>	<b>7,0</b>	<b>5.426</b>	<b>0,1</b>	<b>1,5</b>

## Principali 10 non conformità rilevate

La deviazione più frequente è il **sito non marcato (31,3%)**, sia nel pubblico (32,8%) che nel privato (18,0%). Seguono, complessivamente, riscontro di **difetti nell'uso dei dispositivi medici (6,8%)**, **conferma identità rispetto a braccialetto (4,8%)**, variazione della procedura rispetto alla programmazione (4,6%), mancata firma del consenso chirurgico (4,4%),...

NON CONFORMITA' (10 piu frequenti)	N	%	% cumulativa
NC-sito non marcato	1.698	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 equipe 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
<b>TOTALE (pubblico e privato)</b>	<b>5.426</b>	<b>100,0</b>	

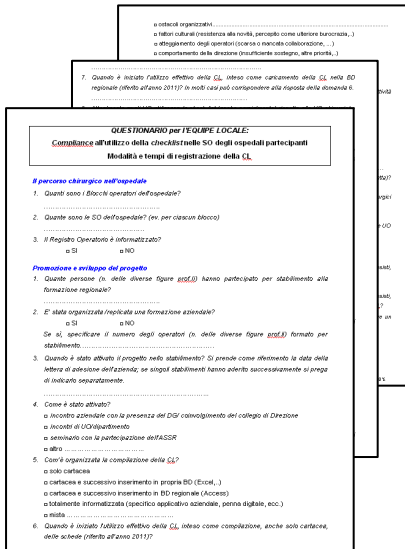
## Il giudizio delle équipes locali

Il questionario per le équipes locali è stato inviato nei primi mesi del 2012 a tutte le strutture che hanno dichiarato la loro formale adesione al progetto SOS.net, indipendentemente dal fatto di aver effettivamente alimentato la banca dati.

La **rispondenza** complessiva, misurata rispetto a stabilimenti/strutture, è stata elevata, pari **all'89,6%** (pubblico: 96,7%, privato 77,8%).

Le informazioni più importanti riguardano:

- 😊 numero elevato di **professionisti formati** nella fase sperimentale, pari a 2.168 soggetti (con una media di **75 soggetti per stabilimento pubblico e 16 per struttura privata**)
- 😊 atteggiamento complessivamente positivo nei confronti della checklist, con una quota “percepita” di **soggetti “resistenti”** pari al **20% del personale** coinvolto (in linea con i dati della letteratura)
- 🕒 **tempo medio di compilazione** di una checklist pari a circa **6 minuti**



**QUESTIONARIO per LE EQUIPPE LOCALI**  
Compliance all'effettività della checklist nelle SO degli ospedali partecipanti  
Modalità e tempi di registrazione della CL

**Il percorso chirurgico nell'ospedale**

1. Quanti sono i blocchi operatori dell'ospedale?
2. Quante sono le SO dell'ospedale? (ov. per ciascun blocco)
3. Il Registro Operatorio è informatizzato?  
o SI o NO

**Promozione e sviluppo del progetto**

1. Quante persone (o, nelle università figure ROS/ID) hanno partecipato per stabilimento alla formazione regionale?
2. È stata organizzata l'ospedale una formazione aziendale?  
o SI o NO  
Se SI, specificare il numero degli operatori (o, delle diverse figure ROS/ID) formati per stabilimento.
3. Quando è stato attuato il progetto nello stabilimento? Si prende come riferimento la data della lettera di adesione dell'azienda; se singoli stabilimenti hanno aderito successivamente si prega di indicarlo separatamente.
4. Come è stato attuato?  
o incontro aziendale con la presenza del DSI coinvolgimento del collegio di Direzione  
o incontro di UO/departmento  
o animato con la partecipazione dell'ASOR  
o altro
5. Come è organizzata la compilazione della CL?  
o non cartacea  
o cartacea e successivo inserimento in proprio BD (Excel,...)  
o cartacea e successivo inserimento in BD regionale (Access)  
o stabilimento informatizzato (specifico applicativo aziendale, pagina digitale, ecc.)  
o mista
6. Quando è iniziato l'utilizzo effettivo della CL, inteso come compilazione, anche solo cartacea, delle schede (rispetto all'anno 2011)?



## I cambiamenti avvenuti nell'organizzazione

- ☺ Rete collaborativa multiprofessionale, coinvolta nel progetto
- ☺ Database disponibile a tutte le aziende
- ☺ Equipes locali dichiarano che l'utilizzo della CL:
  - ✓ **modifica il comportamento dell'équipe**
  - ✓ porta a una **maggiore attenzione e sensibilizzazione** degli operatori sull'importanza di alcuni controlli e verifiche nel corso del percorso del paziente chirurgico
  - ✓ promuove la **sinergia degli operatori**
  - ✓ consente di **intercettare non conformità** e deviazioni rispetto agli standard di sicurezza previsti
- ☺ Azioni di miglioramento:
  - ✓ **audit** su specifiche tematiche
  - ✓ **revisione di procedure** percorsi  
(identificazione paziente, profilassi antibiotica, conteggio garze, controllo delle attrezzature e dei dispositivi)





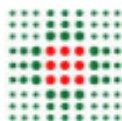
Si procederà “in profondità”, lavorando **nelle tre Aree Vaste** dell’Emilia-Romagna, per analizzare nei contesti locali **i fattori di ostacolo e di facilitazione** all’uso della checklist e articolando il progetto secondo due fronti di impegno:

- ✓ la promozione della compilazione della checklist
- ✓ la fattibilità della registrazione nel database regionale

## Ulteriori ipotesi di sviluppo

- ↻ approfondire la documentazione e il monitoraggio delle **azioni di miglioramento** intraprese, in seguito all’introduzione della check list ed alla rilevazione delle relative Non conformità
- ↻ valutare **l’impatto dell’utilizzo** della check list in termini di indicatori di **outcome** (mortalità, infezioni e complicanze)
- ↻ definire **la sostenibilità** a regime dello strumento e analizzare nei contesti locali i fattori di ostacolo e di facilitazione all’uso del medesimo
- ↻ strutturare una **lettura “integrata”** di diverse informazioni pertinenti al percorso chirurgico, incluse quelle fornite dal progetto SOS.net





## 1° semestre 2012

Stabilimenti	N check list (BD SOS.net)	N interventi con NC	% N interventi con NC
pubblico	31.125	1.323	4,3
privato	12.548	184	1,5
<b>Totale</b>	<b>43.673</b>	<b>1.507</b>	<b>3,5</b>

 SSCL

 % Interventi  
con NC

# Surgical Safety Check list sicurezza del paziente chirurgico in Emilia Romagna

7° Forum Risk  
Management  
in Sanità

20 • 23 novembre 2012  
Arezzo Fiere e Congressi - Via Spallanzani 23



***Grazie per l'attenzione !***