

# Progetto regionale SOS.net Rete sale operatorie sicure

2011-2013



Valutazione e sviluppo  
dell'assistenza e dei servizi

DOSSIER 242-2014

ISSN 1591-223X



# Progetto regionale SOS.net Rete sale operatorie sicure

2011-2013

**La redazione del volume è a cura di**

---

**Sabine Mall** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
**Stefania Rodella** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Il presente documento deve essere citato come**

Mall S, Rodella S. *Progetto regionale SOS.net - Rete sale operatorie sicure. 2011-2013.*  
Dossier 242 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2014.

**La collana Dossier è curata dall'Area di programma Sviluppo delle professionalità per l'assistenza e la salute dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna**

**responsabile** Corrado Ruozi

**redazione e impaginazione** Federica Sarti

**Stampa** Regione Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2014

**Copia del volume può essere richiesta a**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna  
e-mail [fsarti@regione.emilia-romagna.it](mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it)

**oppure può essere scaricata dal sito Internet**

<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss242>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

**Si ringraziano per il contributo fondamentale fornito sia nella gestione della banca dati sia nell'intero Progetto SOS.net**

---

**Cosimo Castanò** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

**Graziella Turci** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

**Si ringrazia per l'importante apporto fornito sia nell'implementazione sia nello sviluppo dell'intero progetto il Gruppo regionale di coordinamento Progetto SOS.net che ha operato dal 2010**

---

**Ottavio Nicastro** Servizio presidi ospedalieri, Direzione generale Sanità e politiche sociali, Regione Emilia-Romagna

**Consuelo Basili** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

**Lucia Pederzini** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

**Roberta Gelmini** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

**Piera Zuin** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

**Stefano Bonilauri** Azienda ospedaliera di Reggio Emilia

**Erga Laura Cerchiari** Azienda USL di Bologna

**Loretta Ferri** Azienda USL di Bologna

**Maria Teresa Montella** Istituto ortopedico Rizzoli

**Maria Rita Melotti** Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna

**Giorgio Gambale** Azienda USL della Romagna - Cesena

**Umberto Grandi** Azienda USL della Romagna - Ravenna

**Gianfranco Francioni** Azienda USL della Romagna - Rimini

**Giovanni Roncaglia** AIOP

**Si ringraziano per la collaborazione tutti i professionisti delle Aziende sanitarie e delle strutture private della Regione Emilia-Romagna che aderiscono alla rete SOS.net, senza il cui impegno non sarebbe stato possibile avviare e sostenere il progetto regionale.**



# Indice

<b>Sommario</b>	<b>7</b>
<i>Abstract</i>	9
<b>1. Premessa</b>	<b>11</b>
<b>2. Background</b>	<b>13</b>
2.1. Programma <i>Safe Surgery Saves Lives</i>	13
2.2. Risultati e riflessioni dalla letteratura	14
<b>3. Panorama italiano</b>	<b>31</b>
3.1. Iniziative in ambito nazionale	31
3.2. Iniziative in ambito regionale	33
<b>4. Il Progetto dell'Emilia-Romagna</b>	<b>37</b>
4.1. Obiettivi	37
4.2. Gruppo di coordinamento	38
4.3. Attività regionali	38
<b>5. Risultati</b>	<b>43</b>
5.1. Adesione al Progetto SOS.net	44
5.2. Documentazione delle <i>checklist</i> in banca dati	48
5.3. Qualità dei dati	52
5.4. <i>Compliance</i> al Progetto SOS.net (questionario)	61
5.5. Focus sull'anno 2013	71
<b>6. Discussione</b>	<b>73</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>79</b>

(continua)

<b>Allegati</b>		<b>85</b>
Allegato 1.	Bilancio di missione	87
Allegato 2.	Modulo 776/a - <i>Checklist</i>	91
Allegato 3.	Modulo 776/b - Rilevazione delle deviazioni dallo standard	93
Allegato 4.	Fasi e <i>item</i> della <i>checklist</i> e non conformità	95
Allegato 5.	Revisione della SSCL - SOS.net e indicazioni per la sua compilazione (nota del luglio 2011)	97
Allegato 6.	Ritorno informativo (riepilogo trimestrale) - Facsimile	101
Allegato 7.	Discipline a "connotazione chirurgica"	103
Allegato 8.	Risultati (anno 2012)	105
Allegato 9.	Risultati (anno 2011)	111
Allegato 10.	Questionario sottoposto alle <i>équipe</i> locali (marzo 2012)	117
Allegato 11.	Questionario (novembre 2013)	123
Allegato 12.	Mall S <i>et al.</i> Progetto SOS.net 'Sale operatorie sicure'. Adozione della Surgical safety checklist negli ospedali della Regione Emilia-Romagna. <i>Politiche sanitarie</i> , 14, 4, 2013	125
Allegato 13.	Rodella S. Sicurezza in chirurgia. Lunga vita alla checklist... ma non solo checklist. <i>Recenti progressi in medicina</i> , 105 (7): 271-274, 2014	139

# Sommario

In seguito alla diffusione nel 2008 da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità delle linee guida *Guidelines for Safe Surgery* e delle raccomandazioni del Ministero della salute, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, con il supporto del Policlinico di Modena e di un Gruppo regionale di coordinamento, nel 2010 ha avviato il Progetto SOS.net: Rete sale operatorie sicure, che promuove l'uso della *surgical safety checklist* nella pratica chirurgica predisposta dall'OMS allo scopo di migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. La *checklist* regionale, leggermente modificata rispetto alla versione originale e composta da due moduli, include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva eventuali deviazioni dallo standard.

Attraverso una revisione (non sistematica) della letteratura internazionale, il secondo Capitolo descrive l'introduzione della *checklist* per la sicurezza in sala operatoria in vari contesti nazionali/locali e in diversi centri specialistici e riporta le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia della *checklist*, per quanto riguarda sia l'impatto sugli *outcome* sia il miglioramento del *team work* e della comunicazione tra i membri dell'*équipe* chirurgica. Alcuni studi riferiscono anche di diversi aspetti critici nella concreta implementazione dello strumento.

Segue una breve panoramica sulle iniziative in ambito nazionale e regionale per quanto riguarda la sicurezza in sala operatoria (*Capitolo 3*).

Il quarto Capitolo descrive l'esperienza della Regione Emilia-Romagna, in particolare l'avvio del Progetto SOS.net, la costituzione del *network* delle organizzazioni sanitarie e delle *équipe* locali, l'adattamento della *checklist* alla realtà regionale e l'introduzione della banca dati dedicata, oltre al processo di formazione a cascata.

Il Capitolo 5 presenta una sintesi dei risultati raggiunti relativi al periodo di osservazione 2011-2012, oltre a un focus sui dati dell'anno 2013: nel 2012, oltre il 73% delle strutture con attività chirurgica aderiva formalmente al Progetto e il 68% documentava l'utilizzo della *checklist* attraverso l'alimentazione della banca dati dedicata. Sono stati registrati più di 96.000 interventi chirurgici "coperti" da *checklist* (pari al 31% della produzione chirurgica regionale), con 3.450 deviazioni dallo standard segnalate. Sono inoltre riportate le conclusioni di un questionario sottoposto alle *équipe* locali per indagare aspetti come la promozione e lo sviluppo del Progetto, le difficoltà di implementazione pratica, la *compliance* dei professionisti, le azioni di miglioramento intraprese.

La discussione (*Capitolo 6*) ricorda che l'utilizzo sistematico della *checklist* pre-operatoria e/o anestesiologicala è incluso tra le 10 pratiche cliniche fortemente raccomandate a livello internazionale (Shekelle *et al.*, 2013) e che l'adesione allo strumento è tanto più elevata quanto maggiore è la sua risonanza con valori, motivazioni, relazioni, impegni,

*accountability* e modalità consolidate di interagire (Greenhalgh, 2012). Il Dossier si conclude con alcune riflessioni sui risultati ottenuti e sui possibili futuri sviluppi, nella consapevolezza che lo strumento debba essere inserito in un contesto più ampio di impegno complessivo per la sicurezza in chirurgia.

## **Abstract**

### **The SOS.net project.**

### **A regional network for the implementation of the Surgical Safety Checklist**

*In 2008, WHO diffused the "Guidelines for Safe Surgery" and subsequently the Italian Ministry of Health published their Recommendations on the same matter. In 2010, following these publications, the Regional Agency for Health and Social Care in Emilia-Romagna, supported by the Modena University-Hospital and by a Regional coordination group, launched the SOS.net Project, aimed to implement the surgical safety checklist in order to improve safety in the operating room and to prevent potentially avoidable adverse events. The regional checklist, slightly modified compared to the original version of the Surgical Safety Checklist, is composed of two forms, including a set of controls to be carried out along the surgical procedures and supporting the detection of several possible deviations from the standard.*

*The authors reviewed (not systematically) the international literature: the second Chapter summarizes the introduction of the checklist across different countries, in local contexts and various clinical specialties; it describes the scientific evidence supporting the effectiveness of the checklist both on clinical outcomes and improvement of teamwork and communication. Some studies also report some critical aspects concerning the implementation of the tool in the daily practice.*

*Chapter 3 offers a short overview of some national and regional experiences in the field of surgical safety.*

*The fourth Chapter describes the experience of the Emilia-Romagna region, particularly focusing on different steps of the SOS.net Project: the development of a network of health care organisations and local teams as well as the adaptation of the checklist to the regional context, building a specific database and fostering a cascade education process.*

*Chapter 5 reports the results achieved in 2011-2012, with a further focus on the year 2013: in 2012, 73% of the hospitals with surgical care were formally recruited, whereas 68% were able to document the use of the checklist through the dedicated regional database. Overall, the use of the checklist was registered in over 96,000 surgical procedures (31% of the total number of surgeries delivered at regional level) and 3,450 deviations from the standard were reported. Finally, the Chapter summarizes the main findings of a survey targeting healthcare professionals with a half structured questionnaire and investigating the local development of the Project, problems encountered in routine implementation, compliance of the team and the introduction of ameliorating actions.*

*The discussion (Chapter 6) focuses on two important issues: firstly, the systematic use of the pre-operative checklists and anaesthesia checklists to prevent operative and post-operative events is one of the 10 Patient Safety Strategies strongly encouraged at*

*international level (Shekelle, 2013); secondly, the compliance to the tool is related to the combination of values, motivations, human relations, accountability and well-established ways people interact (Greenhalgh, 2012). Finally, the document discusses the possible future developments of the Project and highlights the relevance of including the use of the checklist in a more general commitment to safety in surgery.*

# 1. Premessa

Si stima che ogni anno nel mondo vengano effettuati 234 milioni di interventi chirurgici e che, nei paesi industrializzati, a questi interventi si associno tassi di complicanze post-operatorie compresi tra 3 e 16% e tassi di disabilità permanente o di mortalità compresi tra 0,4 e 0,8% (OMS, 2008).

Questo Dossier, relativo al periodo di osservazione 2011-2012, con un focus sul 2013, rappresenta una sintesi delle attività realizzate dalle strutture sanitarie pubbliche e private dell'Emilia-Romagna che hanno aderito al Progetto SOS.net: Rete sale operatorie sicure, con il coordinamento dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e il supporto operativo dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico di Modena e del Gruppo regionale di coordinamento. Il documento rende conto dei risultati raggiunti nei primi due anni del Progetto, non solo in termini di diffusione della *checklist* e adesione all'utilizzo, ma anche di deviazioni dallo standard osservate e difficoltà organizzative e culturali incontrate durante il percorso nelle organizzazioni sanitarie.

In Emilia-Romagna vengono effettuati ogni anno oltre 300.000 ricoveri con interventi chirurgici in 79 ospedali pubblici e privati, coinvolgendo oltre 450 Unità operative di chirurgia; complessivamente si stima che i tassi di mortalità intraospedaliera e di complicanze post-operatorie siano pari, rispettivamente, a 0,8 e 2,6%.<sup>1</sup>

In questo contesto, 58 ospedali della regione hanno aderito al Progetto, e in oltre 96.000 interventi chirurgici attuati nel 2012 è stato documentato l'utilizzo della *checklist*. A conoscenza degli autori il campione in studio del Progetto SOS.net si colloca tra quelli di maggiori dimensioni ad oggi indagati e descritti nella letteratura internazionale.

L'utilizzo sistematico di una *checklist* pre-operatoria e/o anestesiologicala è incluso tra le 10 pratiche cliniche fortemente raccomandate a livello internazionale (Shekelle *et al.*, 2013); è appropriato e ragionevole prestare attenzione a questo strumento nel contesto più ampio di un impegno complessivo per la sicurezza in chirurgia, anche in coerenza con le raccomandazioni diffuse dal Ministero della salute a partire dal 2008.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Risultati preliminari, non pubblicati, nell'ambito del progetto PICT-ORSS (Progetto Information e Communication Technology in Operating Room and Surgery-Safety), finanziato dal Ministero della salute (Ricerca finalizzata 2010, Cod. RF-2010-2317105).

<sup>2</sup> Ministero della salute. *Sicurezza in sala operatoria*.  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita e sicurezza delle cure&area=sala operatoria](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita%20e%20sicurezza%20delle%20cure&area=sala%20operatoria) (ultimo accesso maggio 2014)  
Ministero della salute. *Sicurezza dei pazienti – Raccomandazioni agli operatori*.  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza) (ultimo accesso maggio 2014)



## 2. Background

### 2.1. Programma *Safe Surgery Saves Lives*

Il contesto internazionale in cui si inserisce il progetto regionale SOS.net è rappresentato dal Programma *Safe Surgery Saves Lives* lanciato nel 2008 dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Il programma fa riferimento al più ampio piano strategico adottato dall'OMS - il *Global Patient Safety Challenge* - finalizzato a far crescere la consapevolezza professionale e l'impegno dei *policy maker* sul problema della *patient safety* e facilitare lo sviluppo di azioni volte a migliorare la cura dei pazienti in tutti gli Stati membri.

In particolare, il Programma *Safe Surgery Saves Lives* si propone di definire e diffondere un insieme di standard minimi universalmente applicabili, che contribuiscano a rendere l'ambiente chirurgico più sicuro, riducendo la frequenza di eventi indesiderati. L'interesse per le cure chirurgiche deriva dall'impatto crescente che esse stanno assumendo in termini di sanità pubblica: si stima che ogni anno nel mondo vengano effettuati 234 milioni di interventi chirurgici e che, nei paesi industrializzati, a questi interventi si associno tassi di complicanze post-operatorie compresi tra 3 e 16% e tassi di disabilità permanente o di mortalità compresi tra 0,4 e 0,8%.

Rispetto ad altri settori assistenziali, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca delle procedure chirurgiche (anche quelle tecnicamente più semplici), dovuta a diversi fattori: elevato numero di professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti e urgenza con cui alcune procedure devono essere eseguite, elevata quantità di informazioni richieste, elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo.

Particolare rilevanza nella sicurezza del processo chirurgico assume la comunicazione all'interno dell'*équipe* operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non possono lavorare in modo isolato l'uno dall'altro, ma devono assicurare un clima di collaborazione, indispensabile per la buona riuscita dell'intervento e per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori.

Il Programma dell'OMS si propone di ridurre la mortalità e le complicanze associate alle procedure chirurgiche attraverso azioni finalizzate a:

- fornire direttive sulla sicurezza in sala operatoria sia agli operatori coinvolti sia agli amministratori ospedalieri;
- definire un insieme minimo di indicatori per il monitoraggio della sicurezza in sala operatoria;
- definire un set essenziale di standard per la sicurezza in sala operatoria, da includere in una *checklist* applicabile nelle sale operatorie di tutti i Paesi;
- sperimentare la *checklist* e gli strumenti di monitoraggio, per una successiva diffusione in tutte le strutture sanitarie del mondo;

- tradurre gli standard minimi di sicurezza in specifici obiettivi, all'interno di un documento di linee guida emanato nel luglio 2009.

Per la verifica del rispetto degli standard di sicurezza contenuti nel documento di linee guida, l'OMS raccomanda dunque l'utilizzo di una *checklist* per la sicurezza in sala operatoria (*surgical safety checklist* - SSCL) 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.

La SSCL è articolata secondo 3 fasi - corrispondenti ad altrettanti specifici momenti che scandiscono lo svolgimento dell'intervento chirurgico - e include 19 *item* da controllare (*Tabella 1* e *Allegato 1*). Secondo le stime dell'OMS, il tempo medio di compilazione della SSCL è pari a un minuto per ogni singola fase, ossia a 3 minuti in totale.

**Tabella 1.** *Surgical safety checklist* (versione OMS). Fasi dell'intervento chirurgico e figure professionali coinvolte

Fase	Momento specifico	Figure professionali presenti
<i>Sign in</i>	prima dell'induzione dell'anestesia	(almeno) infermieri e anestesisti
<i>Time out</i>	prima dell'incisione chirurgica	infermieri, anestesisti e chirurghi
<i>Sign out</i>	prima che il paziente abbandoni la sala operatoria	infermieri, anestesisti e chirurghi

La SSCL non intende essere omnicomprensiva; al contrario, le linee guida che la sostengono prevedono esplicitamente che la versione originaria possa essere modificata e adattata alle singole realtà, sconsigliando tuttavia vivamente di eliminare uno o più step (*item*) solo per la difficoltà di realizzarli.

## 2.2. Risultati e riflessioni dalla letteratura

In letteratura<sup>3</sup> sono ormai numerose le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia della *surgical safety checklist*, sia per quanto riguarda l'impatto sugli *outcome* (riduzione di mortalità e morbilità), sia per quanto concerne il miglioramento del *team work* e della comunicazione tra i membri dell'*équipe* chirurgica. Il raggiungimento dei risultati e il tipo di esiti risentono anche del contesto organizzativo e degli ambiti assistenziali in cui la SSCL viene introdotta; in particolare, alcuni studi presentano importanti criticità rispetto alla valutazione formale degli *outcome* e all'impatto effettivo della *checklist* sulla sicurezza del paziente.

<sup>3</sup> Gli articoli riportati derivano principalmente dalla bibliografia del Rapporto *Making Health Care Safer II*, prodotto dalla Agency for Healthcare Research and Quality (2013); alcuni articoli sono stati inoltre selezionati sulla base di un'ulteriore ricognizione della letteratura pubblicata tra marzo 2013 e gennaio 2014.

È innanzitutto importante segnalare una sintesi delle evidenze scientifiche disponibili pubblicata nel 2013. Il report *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices* (Shekelle *et al.* 2013) analizza 51 *patient safety practice* (PSP) sulla base di una revisione sistematica della letteratura disponibile, e ne indica 22 per le quali l'adozione viene incoraggiata o fortemente incoraggiata. Fra le 10 pratiche fortemente incoraggiate sono incluse anche le *checklist* pre-operatorie e di anestesia. Treadwell e colleghi (2013) trattano specificamente l'argomento nel Capitolo 13 del report e descrivono - oltre alla SSCL dell'OMS - altri 3 tipi di *checklist* (SURPASS *checklist*, Universal Protocol, *checklist* per anestesia).

Alla luce dei risultati ottenuti con l'implementazione della *checklist* dell'OMS, i ricercatori sottolineano la multifattorialità dell'intervento, le cui principali dimensioni sono:

- introduzione della *checklist* in sé;
- effetto Hawthorne (ad esempio, il cambiamento è dovuto al fatto che il personale sa di essere controllato), escluso dagli autori sulla base di alcune osservazioni motivate;
- semplice introduzione di una pausa formale o un *briefing* pre-operatorio;
- crescente comprensione delle tecnologie a supporto della sicurezza;
- cambiamento della cultura della sicurezza e del *team work*.

Gli autori riassumono le diverse motivazioni che possono determinare una riduzione degli eventi indesiderati in sala operatoria:

- rilevazione esplicita di tutti gli aspetti critici;
- capacità di stimolare un approccio non gerarchico nei *team*;
- miglioramento della comunicazione;
- identificazione tempestiva dei *near miss*;
- capacità di anticipare potenziali complicanze;
- possibilità di attivare tempestivamente le tecnologie necessarie per gestire le complicanze (anticipate o inattese).

La letteratura riporta effetti positivi anche per le altre 3 *checklist*: ad esempio, da uno studio retrospettivo sulle richieste di risarcimento si stima che l'utilizzo della SURPASS *checklist* abbia ridotto la mortalità del 40% (De Vries *et al.*, 2011). I risultati positivi dello Universal Protocol, e in particolare la *checklist* per la "identificazione del lato sbagliato", si basano invece sull'esperienza dei clinici. Data la rarità degli accadimenti, sarebbero infatti necessari studi troppo vasti per valutare con sufficiente affidabilità statistica la riduzione degli eventi avversi; questa affermazione vale anche per la *checklist* di anestesia.

Gli autori del report *Making Health Care Safer II* hanno predisposto per ogni *patient safety practice* una tabella riassuntiva delle conclusioni che si possono trarre dalla revisione di letteratura; qui di seguito viene riportata la tabella relativa alle *checklist* chirurgiche e di anestesia.

**Tabella 2.** *Patient safety practice*, MHCS II, Capitolo 13. Tabella riassuntiva

<b>Scopo del problema individuato con PSP (frequenza severità)</b>	<b>Robustezza dell'evidenza e dell'efficacia del PSP</b>	<b>Evidenza/ potenzialità di conseguenze involontarie di danno</b>	<b>Costi (stimati)</b>	<b>Questioni di implementazione: quanto sappiamo? quanto è difficile?</b>
diffuso/moderato	elevata	trascurabile	bassi	molto / moderato

Il report MHCS II riporta una ricca bibliografia di riferimento; i principali articoli analizzati nell'ambito della rispettiva revisione sistematica vengono di seguito sintetizzati, in ordine di data di pubblicazione.

- Il primo studio pubblicato nel 2009 dal gruppo di lavoro dell'OMS (Haynes *et al.*, 2009) è stato condotto su oltre 7.600 pazienti adulti sottoposti a chirurgia elettiva, ad esclusione di interventi cardiaci, in 8 differenti ospedali del mondo. Gli autori hanno confrontato i risultati in termini di *outcome* clinici - pre e post-implementazione della *checklist* - rispettivamente in 3.733 e 3.955 pazienti, rilevando il decesso o le complicanze sopraggiunte al momento della dimissione e/o entro i primi 30 giorni di degenza post-intervento. Lo studio ha evidenziato, in seguito all'utilizzo della *checklist*, in media una riduzione sia del tasso di mortalità (1,5 vs 0,8%) sia del tasso di *complicanze* chirurgiche<sup>4</sup> (11 vs 7%). Secondo gli autori l'introduzione della *checklist* migliora la sicurezza dei pazienti chirurgici, pur se con un impatto differente, in contesti diversi per complessità clinica e caratteristiche socio-economiche.
- Analoghi risultati sono stati evidenziati in un successivo studio pubblicato nel 2010 (Weiser *et al.*, 2010) e condotto su circa 1.800 pazienti adulti sottoposti a chirurgia in urgenza, ad esclusione di interventi cardiaci, in 8 paesi del mondo. Anche in questo caso, dopo l'introduzione della *checklist* sono state osservate riduzioni sia del tasso di mortalità (3,7 vs 1,4%) sia del tasso di complicanze chirurgiche (18,4 vs 11,7%).
- Negli anni 2006-2008 è stato condotto uno studio retrospettivo su 108 ospedali degli Stati Uniti, di cui 74 coinvolti nel Medical Team Training Program sostenuto dalla Veterans Health Administration; i restanti ospedali invece sono stati utilizzati come gruppo di controllo (Neily *et al.*, 2010). La formazione prevedeva il *briefing* e

<sup>4</sup> Le "maggiori complicanze" a breve termine, definite nel National Surgical Quality Improvement Program dell'American College of Surgeons, comprendono: compromissione renale acuta, emorragia che richiede trasfusioni di 4 o più unità di globuli rossi entro le prime 72 ore post-intervento, arresto cardiaco che richiede rianimazione cardiopolmonare, coma di 24 ore e oltre, trombosi venosa profonda, infarto del miocardio, intubazione non pianificata, uso di ventilazione per 48 ore e oltre, polmonite, embolia polmonare, ictus, maggiore rottura di ferita, infezione del sito chirurgico, sepsi, shock settico, sindrome di risposta infiammatoria sistemica, re-intervento non programmato, rigetto del trapianto, decesso.

*debriefing* nella sala operatoria e l'utilizzo della *checklist* come parte integrante del processo, oltre a interviste strutturate trimestrali nel periodo di *follow up*.

Obiettivo dello studio era verificare l'esistenza di una correlazione fra il *training* e l'*outcome* dei maggiori interventi chirurgici (non cardiaci), inteso come mortalità intra ed extraospedaliera a 30 giorni: i 74 ospedali aderenti al programma formativo hanno registrato una riduzione del tasso annuo di mortalità (-18%), mentre per le altre 34 strutture, senza *training*, l'impatto è stato minore (7%). L'*outcome* è stato misurato anche come variazione del tasso di mortalità calcolato per l'anno di adozione del programma rispetto all'anno precedente. Il tasso di mortalità aggiustato iniziale - pari a 17‰ interventi annui per le strutture aderenti al programma e 15‰ interventi annui per quelle non aderenti - al termine dello studio si è ridotto a 14‰ interventi annui per entrambi i gruppi. Ricorrendo alla valutazione della *propensity matched mortality* emerge che la riduzione della mortalità è maggiore di oltre il 50% nel gruppo addestrato rispetto a quello senza *training*.

Dalle interviste condotte negli ospedali con *training* si evince che nella quasi metà dei casi si verificano miglioramenti nella comunicazione in sala operatoria e una maggiore consapevolezza dello staff. Gli intervistati di questo campione, pari a circa 2/3 del totale, affermano sviluppi positivi per il *team work* e l'efficienza nella sala operatoria.

- Un altro studio descrive l'esperienza di un ospedale pediatrico di Boston, che nel 2008 ha introdotto la *surgical safety checklist*, modificata e adattata a un'utenza pediatrica, mantenendo invariata la suddivisione in 3 fasi principali (Norton, Rangel, 2010).

Inizialmente, la *checklist* è stata testata in 6 servizi (medicina generale, neurochirurgia, ortopedia, otorinolaringoiatria, chirurgia plastica, urologia); per consentirne l'uso in sala operatoria era posta in una confezione sterile. Durante la fase pilota sono state raccolte anche diverse informazioni relative all'utilizzo della *checklist*, al *feedback* degli operatori e all'identificazione di *near miss*. Allo scopo di renderle visibili contemporaneamente a tutto il *team*, le *checklist* sono state introdotte e appese in tutte le sale operatorie in forma di poster.

La *pediatric surgical safety checklist* presenta alcune peculiarità: ad esempio, nella fase del *sign in* è previsto come *item* il "peso del neonato" e, se clinicamente indicato, anche "stivali di compressione per la profilassi antitrombotica" e coperte termiche (*warmer*) per prevenire l'ipotermia; nella fase del *time out* è presente l'*item* "accessi appropriati per anticipare perdite ematiche".

La *pediatric surgical safety checklist* è stata estesa inoltre a tutte le aree dell'ospedale, introducendo 2 ulteriori schede leggermente modificate:

- *pediatric procedural safety checklist*, utilizzata in laboratorio di caterizzazione cardiaca, endoscopia e Dipartimento radiologico;
- *pediatric bedside safety checklist*, utilizzata nel Dipartimento di emergenza, clinica dentistica, terapia intensiva, ambulatori e stanze adibite ai trattamenti e, infine, direttamente al letto del paziente.

Nell'articolo sono pubblicati i facsimili delle 3 schede.

Per monitorare l'impatto della *checklist* sono stati istituiti alcuni *auditing team* che mensilmente osservavano per ogni singolo Dipartimento 20-30 operazioni selezionate in modo casuale. In alcuni casi è stato opportuno un *retraining* all'utilizzo della *checklist*; inoltre, dal 2009, ogni *team* chirurgico ha a propria disposizione sia il poster sia il volantino in confezione sterile monouso.

È stato avviato anche uno studio sulla *checklist* in collaborazione con altri ospedali pediatrici.

- Vats e colleghi (2010) riportano uno studio pilota condotto per 6 mesi nel 2008 in un ospedale inglese su due comparti operatori (traumatologia/ortopedia e gastroenterologia/ginecologia) per monitorare l'introduzione della *checklist* in sala operatoria (versione modificata da parte del National Patient Safety Agency, NPSA) e analizzare benefici, barriere e fattori di successo relativi alla sua implementazione. Successivamente la *checklist* è stata adottata in quasi tutto l'ospedale.

Gli autori affermano che il modo di compilare la *checklist* è molto variabile; alcuni *team* la interpretano come uno strumento per garantire la sicurezza del paziente e come una piattaforma per trasferire informazioni critiche, mentre altri la vivono solo come un mero adempimento. Cambia inoltre il grado di compilazione a seconda delle sezioni: nelle fasi di *sign in* e *time out* la compilazione degli *item* è più completa rispetto alla fase del *sign out*.

A differenza di quanto riportato dallo studio OMS (2009), l'implementazione della *checklist* non ha portato variazioni significative in questo ospedale né per la mortalità né per la morbilità. Tuttavia, si è assistito a un notevole miglioramento del processo in termini di pratiche sicure, in particolare un *timing* più appropriato della profilassi antibiotica (da 57 al 77%).

Con interviste semistrutturate e conversazioni informali al termine dello studio sono emersi diversi elementi di riflessione:

- restano alcune barriere, come la non familiarità con lo strumento, le gerarchie presenti nelle sale operatorie, il *timing* dei vari *item* non sempre condiviso dagli operatori, la possibile duplicazione delle *checklist*;
  - alcuni *item* sono percepiti come non rilevanti/superflui (es. pulsossimetro) o mancanti (profilassi tromboembolica);
  - per implementare con successo la *checklist*, gli autori hanno individuato 3 aspetti fondamentali, fra cui una massa critica di sostenitori positivi (non necessariamente devono essere coinvolte dall'inizio tutte le persone), il sostegno della Direzione in ogni organizzazione e un *training* non troppo ristretto in termini di tempo.
- Thomassen e colleghi (2010) hanno condotto nel 2008 in un ospedale norvegese uno studio qualitativo basato su focus group (infermieri, medici e anestesisti), allo scopo di analizzare - dopo l'implementazione della *checklist* - l'accettazione dello strumento e il vissuto dagli operatori.

Le affermazioni principali dello studio si possono riassumere in 5 punti:

- la *checklist* potrebbe distogliere l'attenzione dal paziente;
- la *checklist* influenza l'andamento del lavoro e la cooperazione fra medici e infermieri;
- alcuni professionisti senior sono scettici, altri invece solidali;
- la *checklist* aumenta la fiducia in contesti poco familiari;
- la *checklist* rileva un'insufficiente standardizzazione delle apparecchiature.

Gli autori propongono diverse questioni e azioni che potrebbero essere fondamentali per introdurre e utilizzare la *checklist*:

- per limitare eventuali ansie e reazioni negative del paziente, i professionisti devono migliorare la comunicazione, informarlo in anticipo e completare il più possibile la *checklist* prima dell'arrivo del paziente in sala operatoria;
  - è necessario un certo lasso di tempo perché la *checklist* diventi consuetudine; pertanto non si deve giungere a conclusioni affrettate;
  - il supporto e la motivazione della Direzione sono cruciali per il successo della *checklist*. Nello specifico, Thomassen e colleghi rilevano che dopo un periodo di implementazione durato 13 settimane, il 39% degli anestesisti non utilizzava la *checklist*, comportando di fatto una violazione del protocollo. Successivamente, l'uso della *checklist* è diventato obbligatorio ed è stato incluso nella documentazione scritta della qualità e sicurezza;
  - esportare la *checklist* anche in contesti non previsti (es. emergenza, trasporto di pazienti instabili, ...) potrebbe ostacolarne più avanti l'implementazione; è opportuno revisionare e validare lo strumento prima di applicarlo altrove;
  - nelle diverse sale operatorie, tipo e locazione delle apparecchiature non sono sempre omogenei; una maggiore standardizzazione porta ad "avere le cose più in ordine".
- Il lavoro di De Vries e colleghi (2010) analizza un diverso strumento introdotto in Olanda, la SURPASS *checklist* (*surgical patient safety system*) che considera l'intero percorso operatorio. Supportati dalla letteratura, gli autori affermano che oltre la metà degli errori chirurgici avviene al di fuori della sala operatoria (53-70%) e pertanto ritengono che un significativo miglioramento nella sicurezza possa essere raggiunto valutando il percorso operatorio nel suo complesso. Questa consapevolezza ha portato a introdurre la SURPASS *checklist*, che è multidisciplinare e corrisponde ai vari passaggi del percorso del paziente, dall'ammissione alla dimissione (pre-operatorio, operatorio, ricovero/terapia intensiva, post-operatorio); fra gli *item* contemplati ci sono ad esempio la medicazione, la marcatura del sito, l'uso di istruzioni post-operatorie.

È stato condotto uno studio controllato multicentrico di tipo prospettico che confronta gli esiti prima e dopo l'implementazione della SURPASS *checklist*. Sono stati esaminati gli interventi chirurgici su pazienti adulti, escludendo ricoveri con una durata inferiore a 24 ore, in 6 ospedali olandesi nel periodo ottobre 2007-marzo 2009.

Complessivamente sono stati analizzati oltre 7.500 pazienti, di cui 3.760 prima dell'introduzione della *checklist* (4.364 interventi) e 3.820 dopo l'implementazione (4.387 interventi), ciascun paziente per un periodo di 3 mesi. Il numero totale delle complicanze, raccolte in modo prospettico, si è ridotto dal 27,3 al 16,7%, con una riduzione del rischio assoluto di 10,6 punti percentuali. Diminuisce anche il numero dei pazienti con una o più complicanze (dal 15,4 al 10,6%) e la mortalità intra-ospedaliera (dall'1,5 allo 0,8%). Decrescono inoltre le percentuali di pazienti con disabilità temporanea o con necessità di ulteriori ricoveri in seguito all'insorgenza di complicanze, rispettivamente di 2,7 e 1,1 punti percentuali.

Negli ospedali di controllo (5 ospedali, 5.256 pazienti, 5.588 interventi chirurgici) non si sono modificati in modo sostanziale gli esiti, né in termini di mortalità (da 1,2 a 1,1%) né in termini di complicanze (da 30,4 a 31,2%).

Secondo gli autori esistono vari meccanismi che possono spiegare i risultati raggiunti in seguito all'implementazione della *checklist*:

- la *checklist* SURPASS ha incorporato pre-esistenti *checklist* e protocolli, minimizzando così la perdita di informazioni da un passaggio all'altro, e ha promosso la comunicazione interdisciplinare;
  - *item* specifici della *checklist* possono avere contribuito a prevenire eventi avversi (es. sospensione tempestiva di medicinali anticoagulanti);
  - la *checklist* stessa introduce miglioramenti nel percorso chirurgico e molti processi sono stati ottimizzati (es. registrazione digitale del gruppo sanguigno, standardizzazione della tempistica della profilassi antibiotica, ...);
  - la *checklist* migliora gli esiti, potenziando il *team work*, la comunicazione e l'atteggiamento nei confronti della qualità e sicurezza.
- Obiettivo dello studio di Conley e colleghi (2011) è stato analizzare l'impatto dell'introduzione della *checklist* in un contesto reale attraverso interviste semi-strutturate in 5 ospedali di Washington, coinvolgendo prima il leader del progetto per l'adozione della *checklist* e successivamente un chirurgo non direttamente coinvolto nell'implementazione dello strumento.

L'impatto della *checklist* sulla sicurezza del paziente è legato fortemente all'efficacia del processo di implementazione di ogni singolo ospedale. In particolare, risulta fondamentale l'abilità del leader che deve illustrare in modo persuasivo sia il motivo dell'introduzione dello strumento ("spiegare perché") sia l'utilizzo corretto della *checklist* ("far vedere come"). L'articolo riporta nello specifico tre esperienze di diverso grado di successo: la prima racconta di un leader con un *team* vincente, in cui i comparti operatori non coinvolti dall'inizio hanno addirittura introdotto la *checklist* senza attendere la diffusione ufficiale. L'esperienza con minore successo descrive invece un leader *laissez faire* che non crede nel *training* e che dà più importanza "al fare" che al "farle correttamente".

- L'uso della *checklist* in un ospedale inglese per pazienti sottoposti a interventi chirurgici di tipo ortopedico in regime programmato e urgente è stato studiato prima e dopo l'implementazione di uno specifico percorso formativo (Sewell *et al.*, 2011): nel 2009 sono stati raccolti dati su 480 e 485 interventi avvenuti rispettivamente nella fase pre- e post-*training*.

Dall'audit emerge un importante risultato della formazione, ossia un sostanzioso incremento nel corretto uso della *checklist* (da 7,9 a 96,9%). Il tasso di mortalità a 30 giorni e il tasso delle maggiori complicanze a breve termine, come definite nel National Surgical Quality Improvement Program dell'American College of Surgeons, non sembrano invece modificarsi in modo significativo: post-formazione, il tasso di mortalità è pari a 1,6% (rispetto a 1,9%) e quello delle complicanze a 7,6% (rispetto a 8,5%).

Il tempo medio di compilazione della *checklist* viene indicato in 2 minuti.

A circa 100 professionisti è stato inoltre chiesto di esprimere un parere relativo all'uso della *checklist*, attraverso 4 domande poste in fase sia pre- che post-*training*: il 20% dei professionisti ritiene tuttora che la *checklist* comporti un inutile ritardo (*vs* 55% nella pre-formazione); l'80% degli intervistati richiede di utilizzare *checklist* negli interventi chirurgici (*vs* 64% nella pre-formazione); il 68% afferma che la sicurezza del paziente aumenta con l'uso della *checklist* (*vs* 28% nella pre-formazione); il 77% dichiara che lo strumento migliora la comunicazione e il *team work* (*vs* 47% nella pre-formazione).

- Lo studio di Kearns e colleghi (2011) riporta l'esperienza di un centro ostetrico di riferimento della Gran Bretagna che decide di introdurre - in seguito alla raccomandazioni della National Patient Safety Agency e del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2010) - una *surgical safety checklist*, leggermente modificata e adattata al contesto ostetrico e ginecologico.

Un breve questionario è stato sottoposto allo staff prima dell'introduzione della *checklist* e 3 mesi dopo l'avvio: il 70% dei professionisti ritiene che la comunicazione in sala operatoria sia migliorata, anche se questa percezione è maggiormente diffusa fra il personale non medico. L'80% dei professionisti afferma che la *checklist* è utile negli interventi programmati, con una leggera differenza tra le opinioni espresse prima e dopo l'introduzione dello strumento. Il 30% dei professionisti sostiene inoltre che la *checklist* non sia adatta a essere utilizzata negli interventi chirurgici eseguiti in emergenza (inizialmente oltre la metà degli intervistati sosteneva questa tesi). Gli autori dello studio affermano che l'esperienza acquisita nell'uso della *checklist* in situazioni programmate rende gli operatori più disponibili a sperimentarla anche in casi di emergenza.

È stata inoltre valutata la *compliance* alla *checklist* con l'osservazione diretta da parte di un ricercatore indipendente per un mese intero e solo in parti programmati con taglio cesareo, rispettivamente dopo 3 mesi e dopo un anno dall'implementazione dello strumento. Sono stati indagati anche ulteriori *item* come l'indicazione per il taglio cesareo, la presenza della neonatologia, ... (*checklist* pre-operatoria) e

informazioni sulla prescrizione di ossitocina, contatto fisico fra madre e figlio, ... (*checklist* post-operatoria). Complessivamente la *compliance* è migliorata fino a circa l'80%.

Infine, si è tentato di cogliere l'esperienza dal punto di vista della partoriente, di norma sveglia e ansiosa, sottoponendo un miniquestionario a 58 donne che avevano fatto un parto cesareo programmato: tutte le pazienti, ad eccezione di 2, si ricordano di essere state sottoposte ai vari *check* durante il parto e dichiarano che le verifiche fatte non hanno creato preoccupazioni e ansie, anzi sono state percepite come rassicuranti.

Oltre agli studi precedentemente esposti, già citati nel rapporto *Making Health Care Safer II*, si riportano qui di seguito ulteriori articoli di recente pubblicazione, selezionati sulla base di una revisione non sistematica della letteratura internazionale.

- Gli autori W-Dahl e colleghi (2011) riportano un'esperienza svedese di utilizzo della *checklist* in ambito ortopedico. Il contesto è rappresentato da un aumento, a partire dal 2000, delle infezioni legate agli interventi di artroplastica del ginocchio e dell'anca eseguiti in ospedali dei paesi nordici; pertanto nel 2007 è stato condotto uno studio randomizzato basato sui dati dello SKAR (Swedish Knee Arthroplasty Register) da cui emerge un inadeguato *timing* della profilassi antibiotica in interventi ortopedici: solo nel 57% dei casi la somministrazione dell'antibiotico avveniva correttamente, ossia 45-15 minuti prima dell'inizio dell'operazione.

Gli autori descrivono come a partire dal 2009 si sia agito su vari fronti:

- il registro nazionale prevede la raccolta di informazioni anche sulla tempistica della profilassi antibiotica;
- nelle cliniche ortopediche è stata introdotta la *checklist* in sala operatoria;
- è nato lo specifico progetto PRISS - Prosthetic related infections should be stopped, supportato dagli operatori sanitari e dalle assicurazioni.

Queste azioni congiunte hanno portato a risultati incoraggianti: nel 2009 il 69% dei pazienti sottoposti ad artroplastica del ginocchio ha ricevuto la corretta profilassi antibiotica; nel 2010 la profilassi è stata eseguita nell'intervallo di tempo raccomandato nel 79% dei casi. Da un'intervista del 2011 emerge inoltre che tutte le 75 cliniche coinvolte, ad eccezione di 2, utilizzano una *checklist* in sala operatoria: nel 46% dei casi la *checklist* è quella predisposta dall'Organizzazione mondiale della sanità, nei casi restanti si tratta di *checklist* modificate.

- Vogts e colleghi (2011) riportano uno studio osservazionale di tipo diretto in un ospedale neozelandese, il cui obiettivo era l'analisi della *compliance* e della qualità nell'applicazione di una *checklist* adattata, nonché del coinvolgimento del *team* chirurgico: l'osservatore - presentato al *team* come studente specializzando - ha assistito nel periodo novembre-dicembre 2010 a 100 interventi acuti e programmati su pazienti adulti.

Lo studio mostra come l'adesione alle varie fasi sia molto differente: è elevata nelle fasi del *sign in* (n = 99) e del *time out* (n = 94) e quasi inesistente nella fase del *sign*

*out* (n = 2); secondo gli autori questo atteggiamento diffuso potrebbe essere imputabile alla confusione legata al *timing* appropriato del *sign out*. Per quanto riguarda invece la compilazione degli *item*, in media nella fase del *sign in* la compilazione è corretta nel 56% degli *item*, nella fase del *time out* la percentuale sale al 69% e scende al 40% nel *sign out*. Per alcuni *item* la *compliance* è elevata, come per l'identificazione del paziente (100%), il tipo di procedura (99%), la verifica del consenso paziente (96%) e l'identificazione di allergie (95%).

Lo studio ha esplorato inoltre il coinvolgimento del *team* chirurgico, inteso come presenza delle tre professioni (anestesista, chirurgo, infermiere) nelle 3 fasi della *checklist*. Nella fase del *sign in*, solo nel 3% dei casi sono presenti tutte le professionalità, nel 52% almeno 2 *team* professionali (di norma è assente la componente chirurgica) e nel 45% solo 1 *team*. Nella fase del *time out*, in oltre la metà dei casi (53%) il *team* è rappresentato da tutte 3 le professioni. Nella fase del *sign out* non è presente mai tutto il *team* multiprofessionale.

- Van Klei e colleghi (2012) hanno condotto uno studio di coorte retrospettivo che include 25.513 pazienti adulti ricoverati e sottoposti a intervento chirurgico in una clinica universitaria olandese nel periodo gennaio 2007-settembre 2010. Nell'istituto è stata introdotta nell'aprile 2009 la *checklist* adattata dell'OMS, rafforzando in contemporanea anche le regole rigorose per l'igiene.

Nello studio sono confluiti sia i pazienti operati successivamente all'adozione della *checklist* in sala operatoria (n = 11.151 pazienti) sia quelli operati in precedenza (n = 14.362 pazienti). Dopo l'implementazione della *checklist* si è assistito a una riduzione del tasso grezzo di mortalità intra-ospedaliera a 30 giorni (dal 3,13 al 2,85%); aggiustando il tasso di mortalità per varie caratteristiche iniziali, il *trend* diventa più marcato (*odds ratio* 0,85; 95% CI 0,73-0,98).

È stata inoltre presa in considerazione la *compliance* alla *checklist*, intesa come compilazione di ogni singolo *item*: nel 29,6% dei casi sono state classificate come non compilate (nessuno dei 22 *item* è stato compilato) e nel 31,3% come parzialmente compilate (almeno 1 *item* documentato, ma non tutti); solo il 39% delle schede risulta essere completamente compilato (tutti gli *item* sono stati indicati). La mediana degli *item* documentati ammonta a 16.

Secondo gli autori esiste una stretta correlazione fra la mortalità intra-ospedaliera a 30 giorni e la *compliance* alla *checklist*: l'*odds ratio* per l'associazione fra una *checklist* completamente compilata e l'*outcome* è 0,44 (95% CI 0,28-0,70), a confronto con un OR = 1,09 (95% CI 0,78-1,52) per le *checklist* parzialmente compilate e OR = 1,16 (95% CI 0,86-1,56) per le *checklist* non compilate. In altre parole, l'introduzione dello strumento porta a una riduzione della mortalità intra-ospedaliera a 30 giorni, ma il risultato è legato in modo cruciale anche alla *compliance* alla *checklist*. Tuttavia, gli autori annoverano fra i limiti dello studio il fatto che i casi con minore *compliance* sono stati di norma quelli con pazienti più malati e più urgenti e pertanto anche con una maggiore probabilità di decesso.

- Fourcade e colleghi (2012) riportano l'esperienza francese. In particolare, nel gennaio 2010 l'Autorità nazionale della salute (Haute Autorité de Santé) ha introdotto una versione modificata di *checklist* rispetto a quella dell'OMS, prevedendo 22 *item* per le 3 fasi (9 *item* per la fase *sign in*, 8 *item* per la fase *time out* e 5 *item* per la fase *sign out*), con successivo aggiornamento nel 2011.

In questo studio, condotto su 18 centri oncologici francesi, sono stati considerati complessivamente 1.440 interventi chirurgici eseguiti in anestesia generale e locale/regionale nel gennaio 2010, facendo confluire nell'analisi in modo random 80 record per ogni istituto. L'adesione al progetto è stata, in media, del 90,2% (ossia 1.299 *checklist* e 28.578 *item*) e il tasso di compilazione degli *item* ammonta in media al 61%. Quasi la metà degli *item missing* si verificano nella fase del *sign out*.

Obiettivo dello studio è quello di identificare le barriere per un'effettiva implementazione della *checklist* in sala operatoria. A tale scopo si è proceduto con 3 diversi metodi di raccolta:

- interviste collettive (in 16 istituti) e interviste individuali con un questionario semi-strutturato (in altri 8 staff);
- questionario inviato via e-mail ad ogni centro oncologico;
- osservazione diretta di 20 ore in 2 centri.

Il risultato dell'analisi ha consentito di identificare 11 diverse tipologie di barriere: 16 strutture su 18 indicano come barriera maggiore la duplicazione con altri processi già esistenti, come ad esempio procedure per l'identificazione del paziente, conteggio delle garze e monitoraggio degli eventi avversi. Un'ulteriore barriera (10 centri su 18) rappresenta l'inadeguata comunicazione fra il chirurgo e l'anestesista al termine dell'intervento chirurgico. Altri ostacoli indicati da metà delle strutture sono il consumo del tempo, inteso come *checklist* troppo lunghe in situazioni molto indaffarate (come emergenze, fine della giornata, ...), percezione della non utilità e del *timing* non appropriato di alcuni *item* dello strumento. Per 8 istituti su 18 la formulazione di alcuni *item* con risposta sì/no (es. *item* sull'allergia) porta a interpretazioni ambigue e confondenti. Altri istituti (7 su 18) rilevano che diversi rischi non sono stati contemplati nella *checklist* (nella versione francese adattata), come ad esempio la tromboembolia, la contaminazione e il rischio di infezioni da virus, la preparazione della cute, la prevenzione post-operatoria del dolore e del vomito. Un terzo degli istituti individua come ostacolo alla corretta implementazione della *checklist* anche la necessità di conferma a voce degli *item* e l'identificazione dei ruoli e delle responsabilità dello staff. Infine, secondo 5 istituti le richieste ripetute creano ansia nel paziente. Una ultima barriera da non sottovalutare è rappresentata dalla (frequente) compilazione a posteriori (ad esempio a fine giornata) degli *item* mancanti.

Le barriere individuate dipendono dall'organizzazione del lavoro, dalle relazioni professionali e dalle abitudini culturali nella pratica clinica all'interno di ciascun centro. I risultati dello studio hanno contribuito alle modifiche adottate dalla Haute Autorité de Santé: nel maggio 2010 è stata introdotta l'opzione "non applicabile" per diverse

domande a risposta sì/no e nelle linee guida si fa riferimento esplicito alle 11 barriere per migliorare l'uso della *checklist*. Per le azioni di miglioramento della qualità, invece, ogni singolo centro dovrebbe sviluppare la propria strategia per l'organizzazione del lavoro.

- Gli autori Walker e colleghi (2012) confermano che - in base alle esperienze riportate in letteratura - la *checklist* in sala operatoria, se usata correttamente, può fare la differenza per la sicurezza del paziente. Tuttavia, l'adozione dello strumento potrebbe non essere così lineare come può sembrare, ma i meccanismi del risultato raggiunto sono verosimilmente da ricondurre a vari fattori e richiedono caratteristiche di *leadership*, flessibilità e *team work* diverse rispetto a quelle attualmente praticate.

Le affermazioni degli autori sono supportate da vari articoli:<sup>5</sup> lo studio di Conley e colleghi (2011 - *vedi sopra*) afferma che il *training* in sala operatoria, l'incoraggiamento a leggere la *checklist* invece di affidarsi semplicemente alla memoria e audit regolari hanno contribuito al successo dello strumento. Recenti studi in vari Paesi (Boehmer *et al.*, 2012; Berrisford *et al.*, 2012; Takala *et al.*, 2011; Truran *et al.*, 2011; Vats *et al.*, 2010; W-Dahl *et al.*, 2011) sostengono che l'utilizzo della *checklist* migliora la comunicazione e assicura una maggiore affidabilità negli interventi di *routine* come la profilassi antibiotica e quella tromboembolica.

- Borchard e colleghi (2012) hanno condotto una revisione sistematica con parole chiave sugli articoli pubblicati dal 1995-2011 in lingua inglese, francese e tedesca, integrata da una ricerca manuale e da un'ulteriore ricerca per un elenco di articoli chiave; nello studio finale sono confluite 22 pubblicazioni.

Obiettivo della revisione sistematica era valutare l'efficacia, la *compliance* e i fattori critici per l'implementazione di *safety checklist* in sala operatoria (SSCL, SURPASS, Universal Protocol).

L'efficacia di *checklist* e protocolli viene affrontata in 13 articoli, approfondendo esiti come mortalità, qualsiasi complicanza e specifici *outcome* (infezione, re-ricoveri non programmati, complicanze respiratorie, ...): utilizzando le *checklist* il rischio relativo di mortalità è 0,57 e quello di qualsiasi complicanza è 0,63.

Quindici articoli approfondiscono il tema della *compliance* con le *checklist* e i protocolli; di questi, 10 studi hanno raccolto i dati in tempo reale o con accertamenti e i restanti con interviste o osservazioni: in media, la *compliance* complessiva è pari al 75% (*range* 12-100%). La *compliance* nella fase del *time out*, riportata invece in 4 articoli, supera il 90%. I motivi più ricorrenti per la mancata adesione (De Vries *et al.*, 2009) sono dimenticanza (66%), aspetti logistici (45%), mancanza di tempo (34%).

I fattori critici e l'attitudine favorevole all'implementazione sono stati descritti in quasi tutti gli articoli, anche se solo 5 studi hanno tentato una valutazione (qualitativa o quantitativa); i risultati devono essere interpretati con cautela, a causa del numero limitato e della eterogeneità degli studi.

---

<sup>5</sup> Alcuni articoli indicati da Walker sono riportati anche in maggiore dettaglio nel presente documento.

Sulla base della revisione di letteratura gli autori esprimono anche alcune considerazioni sulle 3 *checklist*.

Lo Universal Protocol è troppo limitato per ridurre la mortalità e le complicanze complessive (ad esempio, la profilassi antibiotica non è prevista nel protocollo), mentre le *checklist* SSCL-OMS e SURPASS riducono tali esiti avversi (mortalità e altre complicanze). La *checklist* SURPASS è uno strumento *comprehensive* e interdisciplinare, ma è anche molto più complessa da implementare e spesso richiede una riorganizzazione dell'intero processo; al momento è stata validata e utilizzata solo in Olanda. Il grande vantaggio della SSCL dell'Organizzazione mondiale della sanità è invece la sua natura generale e la sua applicabilità in vari ambiti e sistemi.

Gli autori affermano che - non esistendo alcuno studio comparativo - la scelta di introdurre in un ospedale una delle 2 *checklist* (SSCL-OMS o SURPASS) dipende anche dalle risorse disponibili per l'implementazione e per il processo di (re)organizzazione.

- Lo studio di Hefford e Blick (2012) - basandosi su una revisione sistematica della letteratura internazionale, su elaborazioni dalle banche dati della scheda di dimissione ospedaliera e dei sinistri, e su informazioni tratte da interviste personali ai *Board* di tre distretti sanitari della Nuova Zelanda coinvolti nell'implementazione della *checklist* - afferma che un uso sistematico della *checklist* in sala operatoria porterebbe a una riduzione delle complicanze evitabili in seguito a un intervento chirurgico.

Con un'analisi costi-benefici, gli autori stimano che il sistema sanitario pubblico neozelandese avrebbe dei benefici consistenti in termini finanziari (44,9 milioni di dollari neozelandesi per un periodo di 10 anni). Nel calcolo sono stati considerati sia i costi iniziali per introdurre e implementare la *checklist* sia i costi correnti (annuali) legati alla profilassi antibiotica, rispettivamente pari a 479.000 e 174.000 dollari neozelandesi. I benefici derivano dal fatto che, avendo evitato complicanze riconducibili a interventi chirurgici, le risorse necessarie per eventuali aggiuntivi giorni di ricovero e/o ulteriori procedure chirurgiche e mediche possono invece essere impiegate per le cure di altri pazienti, e inoltre non si debbono sostenere i costi per le richieste di risarcimento. Dal confronto di vari studi e quindi dei possibili scenari, gli autori stimano per la Nuova Zelanda un tasso di complicanze chirurgiche pari a 13,5% (11-15,4%) e una riduzione di tali complicanze - grazie all'utilizzo della *checklist* - del 28,1% (21,1-36,4%). Ipotizzando una copertura degli interventi con *checklist* (50%) e calcolando il costo marginale per complicanza (+17,3%), il beneficio annuale - inteso come costi ospedalieri evitati - ammonta a 5,7 milioni di dollari neozelandesi; a questo risparmio si aggiunge il minore esborso dovuto per il contenzioso (-150.000 dollari neozelandesi all'anno). Il valore netto complessivo, riferito a 10 anni e scontato del 3,5%, ammonta a 43 milioni di dollari neozelandesi ed esprime un rapporto fra costi e benefici pari a 1:22,9.

- Il lavoro di Cullati e colleghi (2013), condotto nel periodo marzo-luglio 2010 in una clinica universitaria svizzera su attività chirurgica programmata in diverse specialità, analizza come la comunicazione del *team* chirurgico possa influenzare l'efficacia della *checklist*.

Si tratta di uno studio osservazionale di tipo diretto (il *team* è stato informato della presenza dei ricercatori), in cui è stata esaminata la corretta verifica degli *item* in 2 fasi della *checklist* (*time out* e *sign out*); non è stata invece presa in considerazione la fase di *sign in* poiché non implica la comunicazione fra i membri del *team*. Secondo gli autori, un *item* è *checked* se, da un lato, avviene la conferma da parte di un operatore e, dall'altro lato, segue una validazione orale da parte di un altro componente del *team*. In altre parole, un *item* rimane *unchecked* se non è stato confermato, se alla conferma non segue una validazione o se la validazione non è avvenuta oralmente (ad esempio, è avvenuta solo con un cenno).

Il controllo al *time out* (n = 80) e al *sign out* (n = 81) viene effettuato in modo quasi sistematico (99%). Buona parte degli *item* (84%) è stata confermata nella fase del *time out*, con una variabilità dei singoli punti (100-72%), in cui gli *item* meno segnati sono i passaggi critici, attrezzatura e paziente posizionato. Nella fase del *sign out* invece il numero degli *item* confermati si riduce notevolmente (58%), con una considerevole variabilità fra i singoli *item* (86-19%); particolarmente critico risulta l'*item* "ricovero in reparto/terapia intensiva".

Il criterio della validazione fatta oralmente da un altro operatore riduce ulteriormente la percentuale di *item* correttamente compilati: nella fase del *time out* solo il 50% degli *item* è validato, e nel *sign out* solo il 41%. Anche nella validazione c'è una grande differenza fra i singoli *item*: i punti critici sono soprattutto il sito chirurgico (37%, nel *time out*) e il ricovero in reparto/terapia intensiva (16%, nel *sign out*).

Complessivamente, solo il 13% dei *time out* e il 3% dei *sign out* sono rigorosamente *checked* (tutti gli *item* confermati e validati).

Secondo gli autori, questi risultati suggeriscono una comunicazione insufficiente tra i componenti del *team*, ossia quando una persona conferma un *item* della *checklist*, spesso gli altri ascoltano semplicemente, senza validare oralmente l'*item*.

Dallo studio emerge inoltre che maggiore è la complessità e gravità dell'intervento chirurgico, maggiore risulta essere il numero degli *item* compilati sia nel *time out* che nel *sign out*. Verosimilmente, i professionisti sono più concentrati durante interventi intermedi e difficili rispetto a interventi minori.

Il tempo medio necessario per la compilazione del *time out* risulta essere pari a 36,2 secondi; non è invece indicato il tempo medio necessario per la compilazione del *sign out*.

- Haugen e colleghi (2013) hanno condotto uno studio controllato sperimentale prospettico in un'azienda ospedaliera universitaria della Norvegia: 2 gruppi di professionisti (chirurghi, anestesisti, infermieri e personale ausiliari) sono stati sottoposti a un'indagine pre- e post-implementazione della *checklist* (versione adattata). Complessivamente 641 soggetti sono stati coinvolti nello studio, condotto

nell'ottobre 2009 e nel luglio 2010, e 432 hanno risposto in entrambe le rilevazioni (67%); la rispondenza alla prima indagine è stata pari al 61% dei casi (349/575) e alla seconda rilevazione ha risposto il 51% dei professionisti (292/569).

La rilevazione misura la percezione della cultura della sicurezza negli operatori, utilizzando 42 *item* che coprono 12 elementi di cultura. È stato utilizzato un modello lineare gerarchico misto (*hierarchical mixed linear model*, MLM), basato su una regressione multipla per calcolare gli effetti dell'introduzione della *surgical safety checklist*, e solo per 2 elementi è stato dimostrato un effetto significativo ( $p < 0.01$ ):

- la frequenza degli eventi avversi e dei *near miss* segnalati;
- lo *staffing* adeguato (capacità di gestire situazioni difficili nella sala operatoria).

Nel gruppo di operatori che ha implementato la *checklist* si assiste a una riduzione degli eventi segnalati e questo potrebbe essere associato al fatto che in parte vengono intercettati; nel gruppo di controllo invece gli eventi segnalati aumentano. Per quanto riguarda lo staffing adeguato, il gruppo che utilizza la *checklist* giudica in modo positivo la propria capacità di gestire situazioni difficili, mentre il gruppo di controllo esprime una minore attitudine a risolvere situazioni critiche. In generale, la cultura della sicurezza è più radicata e sentita dal gruppo implementatore che riporta, anche già in fase iniziale, uno *score* migliore rispetto al gruppo di controllo.

Gli autori affermano che una *checklist* implementata con successo ha un impatto limitato sulla cultura della sicurezza del paziente, ribadendo però che questi risultati, che differiscono da quanto affermato in letteratura (in particolare rispetto ai fattori di team work e comunicazione), dovranno essere verificati con ulteriori studi.

Gli autori sostengono inoltre che la *checklist* svolge una funzione di promemoria ma non è la panacea a tutti i problemi della sicurezza: se esistono problemi radicati all'interno dell'organizzazione, la *checklist* non porterà a risultati positivi ma addirittura si potrebbe ridurre a un *tick box exercise*, ossia gli operatori si limitano semplicemente a spuntare tutte le caselle della *checklist*.

In questo studio la *compliance* alla *checklist* risulta essere abbastanza elevata: da un 77% (fase *sign out*) a un 85% (fase *sign in*).

- Lo studio di Urbach e colleghi (2014) riporta l'esperienza della regione canadese dell'Ontario, in cui a partire da luglio 2010 in tutti gli ospedali è stata resa obbligatoria l'adozione della *checklist* in sala operatoria. Secondo gli autori l'implementazione su larga scala e in tempi brevi ha rappresentato un esperimento naturale per valutare l'efficacia della *checklist* nella pratica quotidiana.

Ricorrendo a banche dati amministrative, sono stati analizzati oltre 215.000 interventi chirurgici condotti in 101 ospedali, rispettivamente nei 3 mesi precedenti e nei 3 mesi successivi all'introduzione della *checklist*.

A differenza di altre esperienze riportate in letteratura, quella canadese non ha dimostrato significativi miglioramenti di *outcome* a seguito dell'introduzione della *checklist* nonostante l'elevata *compliance* riportata dagli ospedali (superiore al 98%): la mortalità (aggiustata) intraospedaliera e a 30 giorni dalla dimissione è rimasta sostanzialmente invariata (0,71 vs 0,65%), e non si è verificata una riduzione

significativa delle complicanze chirurgiche (3,86 vs 3,82%), delle riammissioni (3,11 vs 3,14%) e degli accessi al Dipartimento di emergenza entro 30 giorni dalla dimissione (10,44 vs 10,55%). È stata registrata solo una lieve contrazione della durata (aggiustata) della degenza, anche se non rilevante dal punto di vista clinico (5,11 vs 5,07 giorni). Per la maggior parte delle complicanze analizzate, il rischio non si è sostanzialmente modificato nei due periodi di osservazione, mentre si è ridotta in modo significativo la probabilità di un re-intervento non programmato (1,94 vs 1,78%).

Gli autori concludono che, rispetto alla popolazione studiata, nessun sottogruppo di pazienti sembra avere tratto particolare beneficio dall'introduzione della *checklist*. Dal confronto tra i singoli ospedali non emergono cambiamenti significativi in termini di mortalità, mentre si osservano notevoli variazioni per quanto riguarda le complicanze: in seguito all'implementazione della *checklist* un'importante riduzione delle complicanze è stata rilevata in sei ospedali, mentre in altri tre ospedali le complicanze sono invece aumentate.

A commento dei risultati di questo studio canadese, un editoriale di Lucien Leape (2014) pubblicato sullo stesso numero della rivista sottolinea, tra gli altri aspetti, la difficoltà di valutare pienamente l'efficacia di un intervento che, sebbene appaia semplice sul piano tecnico, rappresenta a tutti gli effetti un cambiamento del comportamento umano e delle relazioni tra professionisti.

In definitiva, un numero crescente di articoli e revisioni di letteratura, incluse alcune pubblicazioni recentissime, racconta esperienze locali o estese, descrive benefici e difficoltà di applicazione di uno strumento apparentemente così semplice (ma probabilmente assai complesso), solleva dubbi e suggerisce direzioni per il futuro (Bergs *et al.*, 2014; Gillespie *et al.*, 2014; Haugen *et al.*, 2014; Saturno *et al.*, 2014; Sparks *et al.*, 2013; Thomassen *et al.*, 2014). Se molti sono i quesiti di ricerca che emergono, tre sono i principali nodi del dibattito: l'uso della *checklist* è veramente associato a una maggiore sicurezza degli interventi chirurgici? e se sì, come agisce la *checklist*, attraverso quali meccanismi? e quali sono le principali difficoltà da affrontare e superare per renderla strumento di lavoro quotidiano accettato e condiviso?

La difficoltà di risposta a queste domande è prima di tutto determinata dalla grande eterogeneità degli studi di implementazione pubblicati fino ad oggi; si tratta di un aspetto ben trattato dal report dell'AHRQ e ripreso dalle revisioni e metanalisi pubblicate successivamente. Le differenze riguardano il disegno dello studio (*before-after*, studio di coorte, *case series*), il *setting* chirurgico (generale o specialistico) e la dimensione dei centri reclutati, la presenza o meno di una valutazione esplicita degli *outcome* e inoltre - aspetto assai rilevante per tutte le *patient safety practice* e per qualunque intervento di cambiamento - la descrizione di componenti del contesto organizzativo (come, ad esempio, il livello di cultura della sicurezza pre-esistente all'introduzione della *checklist* o il supporto di un'infrastruttura dedicata alla *patient safety*). Ulteriori nodi sono rappresentati dalla diversa affidabilità delle fonti da cui trarre le misure di *compliance* alla

*checklist* (documentazione clinica cartacea o informatizzata, *self reporting*, osservazione diretta) e dalla qualità di compilazione degli *item*, nonché dalla relazione, ancora poco studiata, tra questa e l'impatto misurabile sugli *outcome* stessi.

Dunque, a distanza di 5 anni dalla "nascita" della *checklist* (se la data di nascita può essere fatta risalire alla pubblicazione sul *New England Journal of Medicine*, in gennaio 2009, della prima esperienza di implementazione condotta a livello internazionale che ne dimostrava l'efficacia su mortalità e complicanze), la sintesi migliore dell'identità e della complessità di questo strumento - ma sarebbe più corretto parlare di comportamento professionale e umano - viene probabilmente offerta dagli editoriali di Lucien Leape (2014) e di Atul Gawande (l'ideatore della *checklist* di sala operatoria e il più convinto sostenitore a livello internazionale dell'utilità delle *checklist* nella pratica clinica) che hanno commentato il lavoro di Urbach condotto in Ontario. Secondo Leape la vera ragione per cui la *checklist* ha "fallito" in Ontario è che, semplicemente, non viene usata; la *compliance* è stata sicuramente inferiore a quella dichiarata e il tempo di osservazione dello studio è stato troppo breve. Inoltre una *policy* di obbligatorietà è probabilmente ancora prematura, trattandosi di una pratica per la quale tuttora si "combatte", il cui valore non è ad oggi pienamente compreso. Ciò che dovrebbe essere obbligatorio è sicuramente il supporto di sistema su larga scala, mirato a motivare, formare e promuovere reti collaborative efficaci a livello locale. Atul Gawande ribadisce a sua volta: un mandato governativo formale non accompagnato da uno sforzo serio di cambiamento della cultura e della pratica delle *équipe* chirurgiche non può che tradursi in un impatto debole, o in nessun impatto, sugli *outcome* (*Allegato 13*). Una sola cosa è certa, conclude Gawande, in risonanza con Leape: *if you don't use it, it doesn't work*.

## 3. Panorama italiano

### 3.1. Iniziative in ambito nazionale

A partire dal 2008, sulla base delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità il Ministero della salute italiano<sup>6</sup> ha indicato il tema della sicurezza in sala operatoria quale area prioritaria di intervento per la sicurezza dei pazienti, provvedendo a:

- diffondere raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria (in particolare la *Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico*, n. 2 marzo 2008, e la *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*, n. 3 marzo 2008). Le raccomandazioni del Ministero intendono richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su condizioni cliniche e assistenziali ad elevato rischio di errore e su procedure potenzialmente pericolose, offrendo al contempo strumenti efficaci per lo sviluppo di azioni di contenimento/riduzione dei rischi e per promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli stessi operatori nel favorire il cambiamento del sistema;
- avviare e sviluppare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria rivolto alle *équipe* operatorie, anche attraverso video esplicativi (Ministero della salute, 2009);
- aggiornare il protocollo degli eventi sentinella definendo una nuova categoria di evento avverso rappresentata da "morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico" (Ministero della salute, 2009).

Gli obiettivi di sicurezza degli interventi chirurgici indicati dall'OMS sono stati successivamente integrati nel *Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist*,<sup>7</sup> emanato in ottobre 2009 dal Ministero della salute con l'obiettivo di:

- diffondere raccomandazioni e standard di sicurezza intesi a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori;
- sollecitare l'implementazione degli standard di sicurezza in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate, tramite l'applicazione della *checklist* per la sicurezza in sala operatoria.

---

<sup>6</sup> Ministero della salute. *Sicurezza in sala operatoria*.  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita e sicurezza delle cure&area=sala operatoria](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita%20e%20sicurezza%20delle%20cure&area=sala%20operatoria) (ultimo accesso maggio 2014)

<sup>7</sup> Ministero della salute. *Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist*. 2009. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1119\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf)  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2612&area=sala operatoria&menu=checklist](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2612&area=sala%20operatoria&menu=checklist) (ultimo accesso maggio 2014)

Le raccomandazioni si riferiscono a 16 obiettivi specifici (*Tabella 3*): i primi 10 derivano dal documento OMS, con alcuni adattamenti, mentre i successivi 6 sono stati elaborati dal Ministero della salute con la collaborazione di un gruppo di esperti (Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti).

Il Ministero della salute ha inoltre introdotto la *checklist* in sala operatoria, adattandola alla realtà nazionale italiana e aggiungendo ai 19 *item* previsti dall'Organizzazione mondiale della sanità un ulteriore *item* riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso (*fase sign out*). La *checklist* italiana si compone pertanto di 20 *item*; le rispettive caselle devono essere contrassegnate dopo l'avvenuto controllo (*Tabella 4 e Allegato 2*).

**Tabella 3.** Sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria (Ministero della salute, 2009)

<b>Sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria</b>	
Obiettivo 1	Operare il paziente corretto e 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 e il controllo post-operatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo post-operatorio
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

**Tabella 4.** *Surgical safety checklist* (versione italiana). Fasi dell'intervento chirurgico e figure professionali

<b>Fase</b>	<b>Momento specifico</b>	<b>Figure professionali coinvolte</b>
<i>Sign in</i>	prima dell'induzione dell'anestesia	tutti i componenti dell' <i>équipe</i>
<i>Time out</i>	prima dell'incisione chirurgica	tutti i componenti dell' <i>équipe</i>
<i>Sign out</i>	prima che il paziente abbandoni la sala operatoria	tutti i componenti dell' <i>équipe</i>

L'utilizzo della checklist è attualmente oggetto di una raccomandazione specifica, nonché di un quesito del questionario inviato annualmente alle Regioni per la verifica dei LEA (Ministero della salute, *Monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza*). In particolare, in quest'ultimo caso viene richiesto alle Regioni un livello di *compliance* pari ad almeno il 75%. La modalità di rilevazione da adottare non viene indicata e, in pratica, le poche informazioni disponibili rimandano a valori autodichiarati

### 3.2. Iniziative in ambito regionale

In seguito alla diffusione da parte del Ministero del *Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist*, molte Regioni - anche se con tempi e modalità diverse - hanno introdotto la *checklist* in sala operatoria e ne verificano l'implementazione.

Già nel 2011 17 Regioni/Province autonome hanno dichiarato al Ministero della salute di effettuare - ovvero di avere in corso di realizzazione - attività di verifica sull'implementazione della *checklist*; si trattava di Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Provincia autonoma di Trento, Provincia autonoma di Bolzano, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana e Veneto (Ghirardini, 2011).

L'Osservatorio Buone pratiche per la sicurezza dei pazienti di AgeNaS - anno 2012 raggruppa e dà ulteriore riscontro delle attività svolte in varie Regioni e/o realtà locali (*Tabella 5*). Le esperienze riportate sono solo quelle documentate ad AgeNaS e consultabili sul sito, ma probabilmente ulteriori e numerosi casi di utilizzo della *checklist* di sala operatoria sono in corso a livello nazionale.

**Tabella 5.** Esperienze regionali - Osservatorio Buone pratiche AgeNaS (anno 2012)

<b>Regione</b>	<b>Azienda/ospedale</b>	<b>Buone pratiche</b>
Abruzzo	AUSL Avezzano/Sulmona	adozione della SSCL
Basilicata	Ospedale di Matera e Policoro	introduzione della <i>boarding card</i> ( <i>checklist</i> modificata) nelle realtà lucane e attenzione al calo della <i>compliance</i> nel tempo
Calabria	AOU di Cosenza	implementazione della cartella operatoria nell'Azienda ospedaliera
Emilia-Romagna	Network regionale	uso della <i>checklist</i> nella pratica chirurgica e documentazione attraverso la compilazione di un <i>database</i> dedicato
Friuli Venezia Giulia	Centro riferimento oncologico	sicurezza del percorso operatorio
Lazio	ASL RM F	adozione della <i>checklist</i>
	ASL RM E	introduzione e verifica dell'efficacia delle <i>checklist</i> operatorie
Liguria	AOU San Martino	implementazione della scheda peri-operatoria allo scopo di avere un raggio di osservazione del percorso del paziente (dal Blocco operatorio alla degenza)
	Asl Chiavarese	adozione della <i>checklist</i> e sviluppo di appropriate strategie di formazione
Lombardia	Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande	prevenzione dell'errore in ambito anestesiológico con l'utilizzo delle <i>checklist</i> e prevenzione degli errori di lato in chirurgia
	AO Mellino Mellini	introduzione della <i>checklist</i> unica aziendale per la sicurezza in sala operatoria e definizione di un protocollo per la preparazione pre-operatoria del paziente
	AO Desenzano del Garda	introduzione delle <i>checklist</i> pre-operatoria anche nelle attività che non richiedono la presenza dell'anestesista
	AO Ospedale Maggiore di Crema	implementazione della <i>checklist</i> e risultati soddisfacenti dopo un periodo di 18 mesi di applicazione
PA di Bolzano	Ospedale di Bolzano	utilizzo della <i>checklist</i>
Sardegna	Azienda ospedaliera universitaria di Sassari	adozione della procedura per la gestione in sicurezza del paziente chirurgico

*(continua)*

<b>Regione</b>	<b>Azienda/ospedale</b>	<b>Buone pratiche</b>
Toscana	AUSL di Grosseto	adozione della <i>checklist</i> modificata
	Azienda ospedaliera Meyer	implementazione della <i>checklist</i> in ambito pediatrico, opportunamente adattata
	Ospedale Misericordia e Dolce	introduzione della <i>checklist</i>
	Azienda ospedaliera di Arezzo	introduzione della <i>checklist</i>
Umbria	Azienda ospedaliera di Perugia	implementazione della <i>checklist</i>

È difficile capire in quale misura i risultati delle rilevazioni pubblicate fino ad oggi a livello nazionale siano confrontabili con i dati dell'Emilia-Romagna; nel primo caso infatti le informazioni sono basate sovente su autodichiarazioni o studi campionari, mentre nel secondo caso sono documentate da un *database* regionale (pur con i problemi di sottostima discussi più avanti). Questo aspetto meriterebbe ulteriori approfondimenti soprattutto attraverso studi collaborativi, basati su protocolli di studio ben disegnati.

Per maggiori dettagli sull'esperienza dell'Emilia-Romagna, e in particolare sul Progetto SOS.net: Rete sale operatorie sicure, sull'adesione all'utilizzo e sulla diffusione della *checklist* in ambito chirurgico, si rinvia al Capitolo 4.



## 4. Il Progetto dell'Emilia-Romagna

Nel febbraio 2010 la Regione Emilia-Romagna ha istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da diverse figure professionali (anestesisti, chirurghi, infermieri di sala operatoria, medici di Direzione sanitaria), coordinato dell'Area di programma Qualità e accreditamento dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, che ha provveduto a effettuare una lettura del documento ministeriale di raccomandazioni (Ministero della salute, 2009) e a introdurre, senza modificarne il senso, indicazioni adattate al contesto operativo regionale traducendole nel documento di *Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria* (Gruppo di lavoro regionale, Regione Emilia-Romagna, 2010), emanato e diffuso alle Aziende sanitarie nel marzo 2010.

Contestualmente, è stato lanciato il Progetto SOS.net: Rete sale operatorie sicure, ideato e sviluppato dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna in collaborazione con l'Azienda ospedaliera-universitaria di Modena.

Il Progetto ha inteso recepire e sviluppare i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale: aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche attraverso la diffusione della *surgical safety checklist* nelle sale operatorie delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza in essa previsti, al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti opportune azioni di miglioramento.

### 4.1. Obiettivi

Il Progetto ha definito alcuni obiettivi generali, raggiungibili attraverso una maggiore cooperazione e sinergia tra strutture e operatori coinvolti nelle pratiche chirurgiche:

- diffondere e aumentare la cultura della sicurezza nelle sale operatorie;
- favorire il rispetto delle raccomandazioni e degli standard di sicurezza;
- uniformare i sistemi di controllo sulla applicazione degli standard di sicurezza;
- favorire il confronto tra le organizzazioni sanitarie, sia per quanto riguarda le aree critiche, sia per promuovere azioni di miglioramento, adattate ai contesti locali e coerenti con i risultati delle attività di monitoraggio.

Gli obiettivi specifici del Progetto sono stati così formulati:

- costituire un *network* regionale per l'applicazione delle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria;
- formare in ciascuna organizzazione sanitaria arruolata nel progetto (Azienda USL, Azienda ospedaliera/ospedaliero-universitaria, IRCCS, casa di cura privata accreditata,

- ecc.) un'*équipe* di riferimento per gli standard di sicurezza in chirurgia e per il corretto utilizzo della *surgical safety checklist*;
- sviluppare un set di indicatori per il monitoraggio dell'applicazione degli standard di sicurezza e per la valutazione di impatto sugli *outcome*;
  - utilizzare un supporto informatizzato (applicativo, *database*) per la registrazione dell'avvenuto utilizzo della *checklist* e delle deviazioni rispetto agli *item*/standard definiti;
  - perseguire una lettura integrata delle deviazioni dagli standard così registrate e delle informazioni prodotte dal sistema Incident Reporting;
  - pubblicare e diffondere i risultati, soprattutto con attività periodiche di *feedback* alle Aziende.

## **4.2. Gruppo di coordinamento**

Per facilitare la programmazione e lo svolgimento delle attività progettuali è stato istituito con mandato regionale (nota PG 2010/93806 del 31 marzo 2010) un Gruppo multiprofessionale di coordinamento regionale, composto da professionisti dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, dell'Assessorato Politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna e da referenti di varie organizzazioni sanitarie (Azienda ospedaliera di Reggio Emilia; Aziende ospedaliero-universitarie di Modena e di Bologna; Aziende USL di Bologna, Ravenna, Forlì, Rimini; IRCSS Istituto ortopedico Rizzoli; AIOP).

Il gruppo di lavoro ha provveduto alla definizione delle strategie di implementazione del Progetto e ha messo le basi per il monitoraggio degli stati di avanzamento a livello locale. Il gruppo ha altresì agito, soprattutto in fase iniziale, come facilitatore nell'avvio delle attività nelle organizzazioni sanitarie regionali, con particolare riferimento alla definizione degli strumenti operativi e alla predisposizione delle iniziative di formazione. Un consistente impegno è stato dedicato alla elaborazione di un modulo per la registrazione delle deviazioni dallo standard associato alla *checklist* (modulo 776/b; vedi *Paragrafo 4.3.2*).

## **4.3. Attività regionali**

### **4.3.1. Costituzione del network SOS.net**

Nell'aprile del 2010 è stata avviata la costituzione del network SOS.net delle organizzazioni sanitarie pubbliche e private presenti sul territorio regionale.

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha inviato alle Direzioni delle Aziende sanitarie una richiesta di partecipazione (volontaria) al Progetto attraverso la sottoscrizione di una specifica lettera di adesione (nota di trasmissione PG 2010/81926 del 22 marzo 2010), con la quale le strutture hanno dichiarato il loro impegno rispetto a:

- diffusione e implementazione delle raccomandazioni regionali sulla sicurezza in sala operatoria;
- introduzione e utilizzo della *surgical safety checklist* presso le proprie strutture/Unità operative.

Le organizzazioni si sono inoltre impegnate a individuare un gruppo di lavoro locale per il sostegno al Progetto e a reclutare (con relativa comunicazione al Gruppo di coordinamento) ospedali e Unità operative in cui avviare la sperimentazione. Ciascuna organizzazione ha dunque attivato la propria *équipe* locale multiprofessionale (1 chirurgo, 1 anestesista, 1 infermiere di sala operatoria, 1 referente per la gestione del rischio/referente di Direzione sanitaria, 1 referente per la gestione di dati). Questi professionisti hanno rappresentato in tutte le fasi del Progetto il riferimento per il coordinamento regionale. Alle *équipe* locali è stato affidato il compito di predisporre adeguati piani di azione locali per lo sviluppo di un percorso graduale di introduzione e diffusione della SSCL, soprattutto attraverso attività di formazione, addestramento e *retraining*.<sup>8</sup>

Al fine di rinforzare l'impegno delle Aziende sanitarie nella partecipazione al Progetto, specifici obiettivi per le Direzioni sono stati inseriti nel documento sulle linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio sanitario regionale per gli anni 2010 e 2011 (Delibera di Giunta n. 1544/2010 e Delibera di Giunta n. 732/2011).

L'adesione documentata alla *checklist* è stata inoltre riportata per le singole Aziende in una sezione del Bilancio di missione dedicata alla sicurezza,<sup>9</sup> negli anni 2011 e 2012. (*Allegato 1*).

#### **4.3.2. Adattamento della checklist**

Sulla base delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e del manuale pubblicato dal Ministero della salute, la Regione Emilia-Romagna ha recepito e adattato al contesto locale la SSCL, inserendola nel documento regionale delle *Raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria* (Gruppo di lavoro regionale, Regione Emilia-Romagna, 2010).

La *checklist* regionale, come le analoghe versioni dell'OMS e del Ministero della salute, è organizzata secondo le 3 fasi (*sign in, time out, sign out*); a differenza delle altre, tuttavia, si articola in due moduli, che consentono sia il monitoraggio degli *item* della *checklist* sia la rilevazione delle criticità osservate:

---

<sup>8</sup> Presso l'ASSR è stata istituita un'apposita "anagrafe" regionale che raggruppa tutte le organizzazioni e le strutture aderenti. Le organizzazioni partecipanti al Progetto hanno assunto l'impegno di comunicare periodicamente le strutture progressivamente reclutate e di inviare i dati correlati all'utilizzo della SSCL al coordinamento della rete regionale.

<sup>9</sup> Il Bilancio di missione, presentato unitamente al bilancio d'esercizio, rende conto del perseguimento degli obiettivi di salute assegnati alle Aziende sanitarie dalla Regione e dalle Conferenze territoriali sociali e sanitarie (art. 6, comma 1, Legge Regione Emilia-Romagna 23 dicembre 2004, n. 29).

- modulo 776/a (*Allegato 2*):<sup>10</sup> *checklist* con 20 item<sup>11</sup> corrispondenti ai controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico; la raccomandazione regionale specifica inoltre che le relative caselle sono da contrassegnare soltanto dopo l'avvenuto controllo;
- modulo 776/b (*Allegato 3*): corrisponde all'elenco delle deviazioni dallo standard ritenute più frequenti e che possono verificarsi nei singoli step di controllo previsti dalla *checklist*; il modulo è specifico dell'esperienza dell'Emilia-Romagna e contempla complessivamente 36 possibili deviazioni dallo standard.

In entrambi i moduli sono presenti informazioni riguardanti la struttura sanitaria, l'*équipe* chirurgica, l'intervento chirurgico e il paziente (quest'ultima informazione è presente solo sui moduli cartacei).

La somministrazione della *checklist* è a cura dei 3 membri dell'*équipe* (infermiere, chirurgo e anestesista) per la verifica di tutti gli standard di sicurezza; al termine dei controlli, la *checklist* viene firmata dalle stesse figure professionali che partecipano alla sua compilazione. La scelta della triplice firma rappresenta un'ulteriore peculiarità regionale adottata per responsabilizzare l'intera *équipe*, a differenza delle indicazioni dell'OMS e del Ministero che richiedono la sola firma dell'infermiere di sala.

Un'ulteriore scelta regionale è rappresentata dalla raccomandazione di inserire il modulo 776/a nella cartella clinica del paziente, rendendo la *checklist* a tutti gli effetti parte della documentazione sanitaria.

La *checklist* regionale è stata sottoposta a una prima revisione nel luglio 2011, con l'introduzione di alcune modifiche grafiche e la riformulazione di alcuni *item* che sembravano dare adito a dubbi interpretativi da parte dei professionisti (*Allegato 5*).

### **4.3.3. Formazione**

Nel 2010 l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, con il supporto del Gruppo regionale di coordinamento e dell'Azienda ospedaliero-universitaria 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 SSCL ha previsto una formazione teorica in aula con contenuti di tipo informativo/divulgativo realizzata in un modulo di 8 ore, ripetuto in 3 edizioni, e rivolto a tutti i profili professionali partecipanti al Progetto. Per facilitare le attività progettuali e per consentire la diffusione di informazioni e materiali è stato creato un sito internet tematico sul Progetto SOS.net.<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> Il termine 776 è relativo al numero degli *item* verificati per singola fase del processo chirurgico.

<sup>11</sup> Come nella versione ministeriale, anche la Regione Emilia-Romagna ha previsto un *item* per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio.

<sup>12</sup> Sito SOS.net: <https://sosnet-rer.it/> (ultimo accesso maggio 2014)

È stata promossa anche una formazione sul campo, realizzata da un *team* di esperti dell'Azienda ospedaliero-universitaria 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 formatori. Una volta conclusa la formazione regionale (o parallelamente ad essa), ciascuna delle organizzazioni aderenti al Progetto ha sviluppato, con il supporto dell'*équipe* locale interdisciplinare, interventi formativi a cascata rivolti al personale del proprio comparto operatorio.

Sono stati promossi due seminari regionali, rispettivamente a luglio 2011 e luglio 2012, intesi come momenti di aggiornamento, *feedback* e condivisione delle esperienze fino a quel momento fatte da parte dei vari professionisti. Nel settembre 2013 il Progetto Sos.net è stato presentato nel workshop internazionale *Per la sicurezza dei pazienti - Patient safety practices* organizzato dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale.<sup>13</sup>

#### **4.3.4. Database SOS.net**

Con il supporto del Servizio Controllo di gestione dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena, è stato costruito e avviato un flusso informativo che consente l'input dati delle singole Aziende aderenti: gli *item* dei due moduli 776/a e 776/b sono stati tradotti in altrettante variabili di un *database* informatizzato (Access) costantemente alimentato dalle strutture che aderiscono al Progetto, con modalità informatiche differenti (file di testo, Excel), ma con un tracciato record comune, e che consente il monitoraggio del livello di effettiva adesione alla *checklist* e la rilevazione delle principali non conformità.

Le Aziende e i singoli ospedali hanno effettuato varie scelte di informatizzazione:

- implementare l'applicativo Access a livello aziendale e/o di singolo ospedale;
- utilizzare applicativi aziendali, da cui estrarre periodicamente le informazioni per alimentare successivamente la banca dati secondo il tracciato record;
- puntare sulla totale informatizzazione della *checklist*, ricorrendo alla penna ottica per la lettura automatizzata delle *checklist* e/o al *touch screen* con la *checklist* direttamente in sala operatoria.

Trimestralmente viene prodotto un report sintetico sia di tipo riepilogativo sia di dettaglio per ogni singolo ospedale, che rappresenta il *feedback* periodico per le Aziende (in *Allegato 6* è presentato un facsimile).

---

<sup>13</sup> <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/eventi/2013/sicurezza-dei-pazienti/intro>  
(ultimo accesso maggio 2014)



## 5. Risultati

In questo Capitolo sono descritti i principali risultati raggiunti e le attività realizzate dalle strutture sanitarie pubbliche e private nell'ambito del Progetto SOS.net nel 2012; per il dettaglio dei risultati del biennio 2011-2012 si rinvia rispettivamente agli Allegati 8 e 9; l'export dei dati è avvenuto in data 16 gennaio 2014.

Per consentire e facilitare una corretta lettura dei dati è opportuno chiarire alcune definizioni (*Box 2*).

### **Box 2.** Definizioni

---

#### **Adesione al Progetto SOS.net**

esprime la volontà dell'organizzazione sanitaria di utilizzare e promuovere l'utilizzo della *checklist* in sala operatoria, riconoscendone quindi l'utilità nella pratica clinica per la sicurezza dei pazienti. Questa volontà viene resa esplicita attraverso una dichiarazione formale (lettera di adesione).

#### **Documentazione della *checklist* in banca dati**

si intende la registrazione della *checklist* in banca dati regionale; dalla registrazione sono ovviamente escluse tutte le *checklist* compilate ma non informatizzate (es. moduli cartacei), con conseguente possibile sottostima della reale diffusione dello strumento.

#### **Intervento chirurgico**

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* (Ministero della salute, 2009).

Negli ultimi anni l'attività chirurgica è stata interessata da una continua evoluzione, in termini sia di procedure sia di tecnologie, al punto da rendere difficile una definizione puntuale/esatta per un ambito così complesso (ad esempio, possono essere riconducibili a prestazioni chirurgiche anche procedure di tipo diagnostico e interventistico); queste difficoltà si ripercuotono anche nella selezione dei "ricoveri chirurgici" dalla banca dati SDO.

Per gli obiettivi di questo report, l'ASSR ha considerato pertinenti all'attività chirurgica tutti i ricoveri, programmati e urgenti, sia in regime ordinario che diurno, identificati attraverso i codici dei DRG chirurgici prodotti da un insieme ampio, ma selezionato, di discipline "a connotazione chirurgica" (*Allegato 7*) e limitatamente al reparto di dimissione; sono quindi esclusi dal calcolo eventuali ricoveri con DRG chirurgico riconducibili ad altre discipline. Questa selezione, parzialmente arbitraria e senz'altro affetta da alcuni limiti, è stata effettuata con lo scopo di evitare l'inclusione di numerose procedure interventistiche (es. biopsia, angioplastica percutanea, ...) che,

pur codificate con DRG chirurgico, non rispondono ai criteri di inclusione previsti per l'applicazione della *checklist*.<sup>14</sup> Con i criteri di selezione così definiti si è quindi inteso perseguire la specificità, piuttosto che la sensibilità.

#### **Copertura dell'attività chirurgica da parte della *checklist***

è opportuno distinguere fra:

- copertura potenzialmente raggiungibile - sia a livello regionale che aziendale - rispetto alla totalità dell'attività chirurgica eligibile per l'uso della *checklist*;
- copertura prefissata come obiettivo aziendale/dipartimentale per un specifico periodo di osservazione (es. solo l'attività chirurgica programmata, ...)

## **5.1. Adesione al Progetto SOS.net**

In Emilia-Romagna esistono attualmente 79 ospedali, pubblici e privati, che svolgono attività chirurgica:<sup>15</sup> dal 2010 ad oggi, 58 strutture hanno dato la loro formale adesione al Progetto, rispettivamente 40 ospedali pubblici e 18 strutture private. Complessivamente, il 73% degli ospedali operanti sul territorio regionale ha sottoscritto una specifica lettera di adesione, dichiarando l'impegno ad aderire al Progetto SOS.net e a promuovere l'utilizzo della *checklist*. Nel 2012 il grado di adesione dei singoli ospedali (73,4%, *Tabella 6*) registra un incremento rispetto al 2011 (62%).

**Tabella 6.** Adesione al Progetto SOS.net, ospedali pubblici e privati, anno 2012

<b>Ospedale</b>	<b>N</b>	<b>Adesione checklist</b>	
		<b>N</b>	<b>%</b>
pubblici	50	40	80,0
privati	29	18	62,1
<i>totale ospedali RER</i>	<i>79</i>	<i>58</i>	<i>73,4</i>

<sup>14</sup> Nell'ambito del progetto PICT-ORSS (Progetto Information e Communication Technology in Operating Room and Surgery-Safety), coordinato dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale finanziato dal Ministero della salute (Project code RF-2010-2317105), si sta sviluppando un protocollo di analisi basato sui dati amministrativi correnti e replicabile, per identificare in modo più puntuale la popolazione chirurgica: utilizzando questa metodologia si evidenzia una probabile sottostima dell'11% della popolazione chirurgica rispetto al progetto SOS.net, probabilmente riconducibile a ricoveri di pazienti che, pur sottoposti a intervento chirurgico, sono poi stati dimessi da discipline mediche.

<sup>15</sup> Individuati secondo i criteri di selezione indicati precedentemente. Gli ospedali di Comacchio e di Copparo sono stati esclusi poiché svolgono attività chirurgica solo in ambito ambulatoriale.

L'adesione al Progetto è un processo tuttora in corso e in evoluzione: la maggior parte delle strutture ha aderito formalmente nel 2010, anche se l'implementazione vera e propria del Progetto SOS.net e in particolare della banca dati si è sviluppata a partire dal gennaio 2011. Successivamente hanno aderito ulteriori ospedali, rispettivamente 8 strutture nel corso del 2011 e 10 strutture nel 2012.

Alcuni ospedali hanno aderito solo formalmente, altri si sono concretamente attivati nella compilazione di una *checklist* cartacea; la maggioranza delle strutture è comunque in grado di documentare l'utilizzo della *checklist* alimentando la banca dati regionale. Una struttura privata ha sospeso nel corso del 2011 l'utilizzo della *checklist* (pur esprimendo di recente l'intenzione di rientrare nel Progetto); per alcuni ospedali la documentazione dell'utilizzo della *checklist* si è interrotta, in assenza di comunicazioni formali a riguardo.

Una sintesi delle adesioni/cancellazioni verificatesi a partire dall'avvio del Progetto nel 2010 è riportata nelle Tabelle 7 e 8.

Oltre alla diffusione sul territorio regionale (espresso come numero e percentuale di ospedali coinvolti), l'utilizzo dello strumento è stato misurato anche all'interno dell'ospedale, prendendo come riferimento le strutture di tipo chirurgico. Delle 454 strutture con attività chirurgica esistenti a livello regionale, 209 hanno aderito al Progetto SOS.net con una "copertura" che nel 2012 ha raggiunto il 46%, in aumento rispetto al 2011 (32%, *Tabella 9*). Il dato è probabilmente sottostimato per le ragioni già menzionate (alcune strutture che utilizzano la *checklist* cartacea senza averne dato comunicazione possono non essere state conteggiate).

È importante precisare che l'adesione della struttura non implica necessariamente che la *checklist* venga utilizzata in tutti gli interventi chirurgici; la sua compilazione può riferirsi solo a una parte degli interventi di quella specifica struttura e/o essere limitato all'attività di alcune *équipe* chirurgiche afferenti alla struttura stessa.





**Tabella 9.** Adesione al Progetto SOS.net. Strutture chirurgiche in ospedali pubblici e privati, anno 2012

Strutture chirurgiche	N	Adesione checklist	
		N	%
pubbliche	314	162	51,6
private	140	47	33,6
<i>totale</i>	<i>454</i>	<i>209</i>	<i>46,0</i>

## 5.2. Documentazione della *checklist* in banca dati

Rispetto ai 58 ospedali che hanno aderito formalmente al Progetto, nel 2012 si osserva che 52<sup>16</sup> ospedali (38 pubblici e 14 privati) applicano la *checklist* e sono in grado di documentarne l'utilizzo a livello regionale, con l'avvenuto caricamento nella banca dati del Progetto SOS.net (65,8%) dei 79 ospedali che svolgono attività chirurgica.

Complessivamente, nel 2012 oltre 96.500 *checklist* sono state inserite nella banca dati,<sup>17</sup> rispettivamente circa 71.500 per il settore pubblico e 25.000 per il settore privato (*Tabelle 10 e 11*).

Per rappresentare propriamente l'adesione allo strumento, è tuttavia opportuno riportare il numero complessivo delle *checklist* registrate alla produzione ospedaliera di tipo chirurgico, cioè al numero di interventi chirurgici eligibili per l'uso della *checklist*. Nel 2012 in Emilia-Romagna sono stati effettuati oltre 300.000 ricoveri chirurgici (definiti secondo i criteri specifici esplicitati in premessa<sup>18</sup>); di questi, 96.520 (31,5%) sono stati accompagnati dalla *checklist*, valore superiore a quello osservato nel 2011 (19,4%). In altre parole, a livello regionale circa 3 interventi chirurgici su 10 sono coperti da *checklist* (*Tabella 12*).

<sup>16</sup> In realtà, 6 ospedali non alimentano la banca dati regionale: 3 hanno aderito formalmente al Progetto senza però implementarlo, e altri 3 hanno invece sospeso l'invio dei dati nel 2012.

<sup>17</sup> Come già detto, questo dato soffre probabilmente di una sottostima di entità non nota.

<sup>18</sup> La selezione delle informazioni da una banca dati amministrativa (Scheda di dimissione ospedaliera) che persegue altre finalità, presenta alcuni fattori critici: il reparto di dimissione non corrisponde necessariamente alla disciplina dell'intervento chirurgico, durante il medesimo ricovero possono essere effettuati uno o più interventi chirurgici; la dimissione può avvenire anche da un reparto di tipo medico, ...

**Tabella 10.** Numero di *checklist* documentate - ospedali pubblici (anno 2012)

<b>Azienda</b>	<b>Ospedale (PUBBLICO)</b>	<b>Numero check list</b>
PC	Ospedale Piacenza	242
PR	Ospedale di Fidenza	774
PR	Ospedale Borgo Val di Taro	1.726
RE	Ospedale Guastalla	1.854
RE	Ospedale Montecchio Emilia	2.139
RE	Ospedale Scandiano	2.587
RE	Ospedale Castelnovo Ne' Monti	1.000
MO	Ospedale Vignola	1.977
MO	Nuovo Ospedale S.Agostino - Estense	1.506
IM	Ospedale Imola	5.352
IM	Castel San Pietro Terme (*)	-
BO	Ospedale Maggiore	3.449
BO	Ospedale Bellaria	2.499
BO	Ospedale Bazzano	390
BO	Ospedale Porretta Terme	228
BO	Ospedale Vergato	216
BO	Ospedale Bentivoglio	816
BO	Ospedale Budrio	688
BO	Ospedale S. Giovanni in Persiceto	1.046
FE	Ospedale del Delta	3.056
FE	Ospedale Cento	609
RA	Ospedale Ravenna	2.082
RA	Ospedale Lugo	327
RA	Ospedale Faenza	577
FO	Ospedale Forlì	1.142
CE	Ospedale Cesena	1.131
RN	Ospedale Rimini	3.591
RN	Ospedale Santarcangelo di Romagna	1.205
RN	Ospedale Novafeltria	88
RN	Ospedale Riccione	1.616
RN	Ospedale Cattolica	365
PR Aospu	Ospedali Riuniti-PR	11.142
RE Aosp	S.Maria Nuova-RE	1.240
MO Aospu	Policlinico-MO	10.239
BO Aospu	S.Orsola-Malpighi-BO	145
FE Aospu	Arcispedale S.Anna-FE	2.986
IOR	Istituto Ortopedico Rizzoli (incluso Bagheria)	1.535
<b>TOTALE CHECKLIST - STRUTTURE PUBBLICHE</b>		<b>71.565</b>

(\*) Le *checklist* di Castel San Pietro sono comprese nel conteggio di Imola.

**Tabella 11.** Numero di *checklist* documentate - ospedali privati (anno 2012)

Azienda	Ospedale (PRIVATO)	Numero check list
PR	Hospital Piccole Figlie	921
PR	Hospital Val Parma	852
RE	Casa di Cura Villa Verde	764
MO	Hesperia Hospital	674
MO	Casa di Cura Prof. Fogliani	1.541
BO	Casa di Cura Villa Chiara	2.842
BO	Casa di Cura Villa Erbosa	6.303
BO	Casa di Cura Nigrisoli	726
RA	Villa Maria Cecilia	466
FO	Casa di Cura Villa Igea-Fo	971
FO	Casa di Cura Villa Serena	1.888
CE	Casa di Cura Malatesta Novello	3.966
RN	Casa di Cura Sol et Salus	459
RN	Casa di Cura Prof. E. Montanari	2.582
<b>TOTALE CHECKLIST - STRUTTURE PRIVATE</b>		<b>24.955</b>

**Tabella 12.** Progetto SOS.net. Documentazione *checklist* in banca dati regionale (anno 2012)

Ospedali	Ricoveri chirurgici (RER)	N checklist	%
pubblici	229.190	71.565	31,2
privati	76.874	24.955	32,5
<i>totale</i>	<i>306.064</i>	<i>96.520</i>	<i>31,5</i>

La Tabella 12 mette in evidenza la copertura mediamente raggiunta;<sup>19</sup> tuttavia, nelle singole realtà le organizzazioni hanno introdotto l'uso della *checklist* in modi e tempi diversi, in relazione a fattori di contesto locale (favorenti o di ostacolo) e a proprie caratteristiche organizzative, anche in coerenza con obiettivi più o meno cogenti a livello di Azienda o Dipartimento.

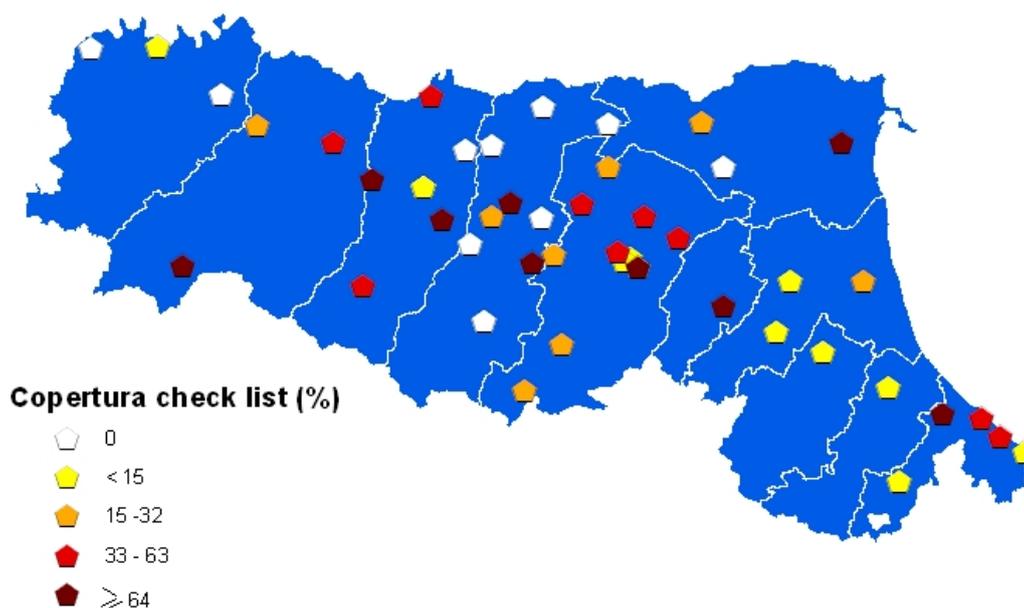
<sup>19</sup> I criteri di selezione adottati dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale si sono rilevati per alcune strutture addirittura troppo restrittivi, mettendo in evidenza una copertura fittizia superiore al 100%: oltre ai succitati *bias*, alcune Unità operative hanno optato per un utilizzo della *checklist* in sala operatoria anche per gli interventi di chirurgia in ambito ambulatoriale.

D'altro canto, le stesse *Guidelines for Safe Surgery* dell'Organizzazione mondiale della sanità prevedono la possibilità di un'introduzione graduale, con un avvio circoscritto e un crescente coinvolgimento nel tempo.<sup>20</sup>

Come è ragionevole attendersi, il grado di copertura degli interventi chirurgici da parte della *checklist* non ha una distribuzione uniforme a livello regionale ma mostra una notevole variazione fra ospedali: nelle Figure 1 e 2 sono rappresentate le variazioni rispettivamente per le strutture pubbliche (da un minimo di 0,7 a un massimo di 100%) e per le private (da 9,5 a 100%). I simboli bianchi rappresentano gli ospedali che non hanno aderito al Progetto SOS.net o che non documentano l'utilizzo della *checklist* mediante registrazione in banca dati. Gli altri simboli colorati identificano gli ospedali con diversi gradi di copertura degli interventi da parte della *checklist*, secondo le fasce indicate in legenda.

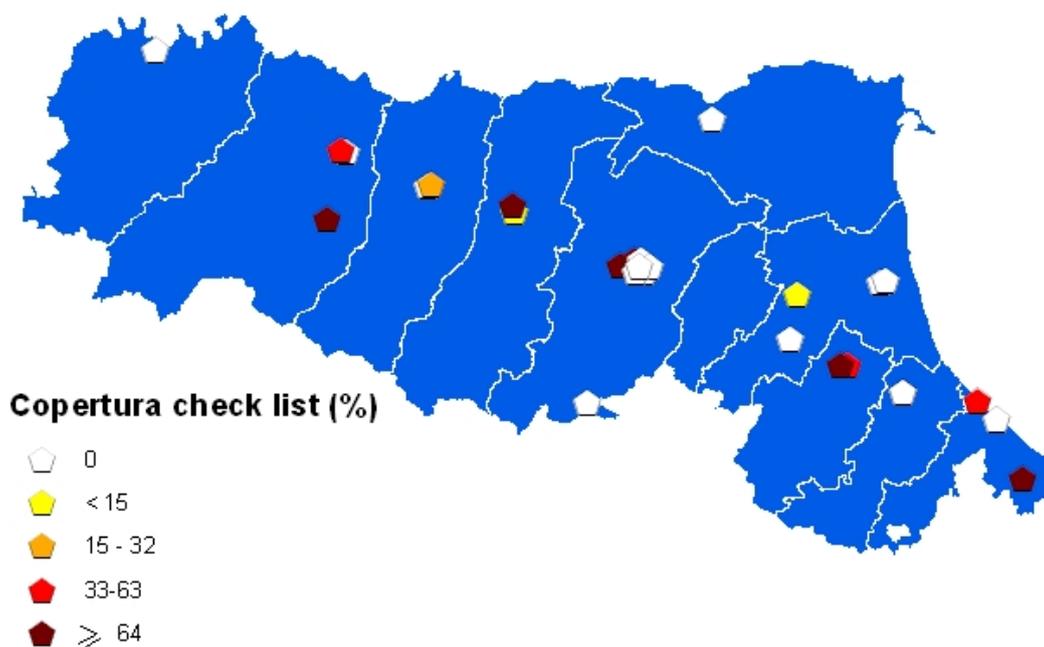
La Tabella 13 riassume i dati di adesione al Progetto e documentazione della *checklist* per gli ospedali pubblici e privati (anno 2012).

**Figura 1.** Progetto SOS.net. Proporzione di interventi chirurgici "coperti" da *checklist* - Strutture pubbliche che hanno aderito, anno 2012



<sup>20</sup> Nel caso dell'Emilia-Romagna non è stata seguita la metodologia indicata dall'OMS; il Progetto SOS.net è stato lanciato fin dall'inizio con un intervento molto simile a una campagna regionale su tutto il territorio: superata la fase pilota, si tratta ora dunque di ridurre la variabilità osservata, più che procedere per graduale estensione a nuove aree.

**Figura 2.** Progetto SOS.net. Proporzione di interventi chirurgici "coperti" da *checklist* - Strutture private che hanno aderito, anno 2012



**Tabella 13.** Progetto SOS.net - prospetto riepilogativo (anno 2012)

Misura	RER		Adesione a SOSnet		Documentazione checklist	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ospedali pubblici	50	100	40	80,0	36	72,0
Ospedali privati	29	100	18	62,1	14	48,3
<b>Ospedali, TOT</b>	<b>79</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>73,4</b>	<b>50</b>	<b>63,3</b>
Strutture chirurgiche pubbliche	314	100	162	51,6		
Strutture chirurgiche private	140	100	47	33,6		
<b>Strutture chirurgiche, TOT</b>	<b>454</b>	<b>100</b>	<b>209</b>	<b>46,0</b>		
Interventi chirurgici, strutture pubbliche	229.190	100			71.565	31,2
Interventi chirurgici, strutture private	76.874	100			24.955	32,5
<b>Interventi chirurgici, TOT</b>	<b>306.064</b>	<b>100</b>			<b>96.520</b>	<b>31,5</b>

### 5.3. Qualità dei dati

Dalle osservazioni condotte nel 2011 e 2012 emergono alcune criticità del flusso informativo - inerenti sia la continuità di alimentazione della banca dati sia la completezza di compilazione della *checklist* - che impongono alcune cautele nell'interpretazione delle informazioni raccolte.

L'andamento in crescita sia del numero degli ospedali/strutture coinvolti sia del numero delle *checklist* documentate nel biennio non deve far dimenticare che l'impegno nella diffusione della *checklist* e l'effettiva adozione della medesima non è stata uniforme negli ospedali. In alcuni ospedali/strutture aderenti al Progetto si è assistito nel corso del tempo a una riduzione - e, in alcuni casi, anche alla sospensione - dell'invio delle *checklist*, mentre in numerose altre realtà lo strumento è stato diffuso in modo capillare e stabile nel tempo.

Oltre alla continuità con cui i dati vengono resi disponibili nel tempo, è di fondamentale importanza la completezza con cui vengono compilati gli *item* della *checklist*: la letteratura segnala che la correttezza di compilazione della *checklist* può avere un impatto sugli *outcome* (Van Klei *et al.*, 2012; Vats *et al.*, 2010).

Per non appesantire l'avvio e lo sviluppo del Progetto con la rispettiva raccolta informatizzata dei dati, nel tracciato record non sono stati inclusi campi obbligatori né vincoli specifici per la registrazione delle *checklist* nella banca dati SOS.net. Questa scelta, che ha senz'altro rappresentato una facilitazione per le strutture aderenti, ha tuttavia probabilmente influenzato e condizionato indirettamente la qualità dei dati.

Complessivamente sono stati rilevati i problemi indicati in Tabella 14. In definitiva, sono state escluse dalle elaborazioni oltre 16.000 *checklist*: si tratta in prevalenza di dati riepilogativi che non consentono un'analisi puntuale dei singoli *item* (15,4%) e in parte minore di dati con una qualità ritenuta insoddisfacente (1,4%).

**Tabella 14.** Progetto SOS.net - Criticità nella qualità del dato (anno 2012)

Qualità del dato: criticità	N	%
Checklist pervenute e caricate in banca dati solo come riepilogo mensile	14.856	15,4
Semplice invio di prova	1	0,0
Modulo 776/a, nessun item compilato	461	0,5
Modulo 776/a; numero di item compilati superiori al numero degli item compilabili nel modulo	904	0,9
<b>Totale checklist escluse</b>	<b>16.222</b>	<b>16,8</b>
Checklist eligibili per l'analisi	80.298	83,2
<b>Totale checklist 2012</b>	<b>96.520</b>	<b>100,0</b>

### 5.3.1. Grado di compilazione della checklist

In questa analisi sono confluite dunque le 80.298 *checklist* relative all'anno 2012 giudicate eligibili, rispettivamente 64.291 *checklist* provenienti da 31 strutture pubbliche e 16.007 *checklist* provenienti da 12 strutture private.

Il modulo 776/a<sup>21</sup> risulta essere compilato per il 97,1% degli *item* compilabili (*Tabella 15*); la proporzione di *missing* è quindi pari al 3%. Il grado di compilazione cambia nelle varie fasi, come anche segnalato in letteratura: nel *sign in* e nel *time out* la compilazione risulta più accurata (rispettivamente 97,9 e 97,4%), mentre nella fase del *sign out* la completezza del dato è minore, pari a 95,3%.

Per 62.239 interventi chirurgici - pari al 77,5% del totale di interventi effettuati nel 2012 - la *checklist* risulta invece essere completamente compilata in tutti gli *item* indicati.

Confrontando il grado di compilazione della *checklist* con il valore del 2011, si registra un leggero miglioramento sia nella completezza del dato (97,1 vs 96,9%), sia nella percentuale di casi in cui la *checklist* è compilata per tutti gli *item* (77,5 vs 70,8%).

Il grado di compilazione della *checklist*, misurato come rapporto tra *item* compilati sul totale di *item* compilabili, presenta discrete variazioni tra strutture/ospedali, oscillando tra un minimo di 71,9% e un massimo del 100% (*Allegato 8*).

**Tabella 15.** Progetto SOS.net. Grado di compilazione della *checklist* nelle tre fasi (anno 2012), ospedali pubblici e privati

Ospedale	Grado di compilazione della checklist			
	Sign in	Time out	Sign out	Totale
pubblico	97,5	97,3	94,8	96,8
privato	99,5	97,7	97,1	98,3
<i>totale</i>	<i>97,9</i>	<i>97,4</i>	<i>95,3</i>	<i>97,1</i>

### 5.3.2. Deviazioni dallo standard (non conformità)

Il modulo 776/b - che rappresenta una peculiarità regionale - rileva le deviazioni dallo standard e raccoglie le non conformità ritenute a suo tempo più frequenti e significative da parte del Gruppo di coordinamento regionale. Complessivamente sono stati individuati 36 *item* di deviazione dallo standard.

Degli oltre 80.000 interventi chirurgici in cui la *checklist* risulta essere documentata e di buona qualità, 2.600 interventi chirurgici presentano almeno una non conformità. Complessivamente, nel 2012 sono state censite 3.450 non conformità. In media, cioè, 3

<sup>21</sup> Come già descritto nel Paragrafo 4.3.2, la checklist adottata nel Progetto SOS.net include 3 fasi (*sign in*, *time out* e *sign out*) e prevede 20 *item* con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento e le relative caselle da contrassegnare solo dopo l'avvenuto controllo. In realtà gli *item* da contrassegnare sono 23, poiché nel punto 1 della fase del *sign in* il paziente deve confermare 4 aspetti diversi, riguardanti identità, sede intervento, procedura, consenso.

interventi chirurgici su 100 (3,2%) sono interessati da almeno una non conformità, con una frequenza maggiore per le strutture pubbliche (3,8%) rispetto alle strutture private (1%).

**Tabella 16.** Progetto SOS.net. *Checklist*, modulo 776/b: deviazioni dallo standard (non conformità, NC). Anno 2012

Ospedale	N interventi con checklist	N interventi con NC	% interventi con NC	NC	media NC / tot interv.	media NC / intervento
	1	2	3=(2)/(1)%	4	(5) =(4)/(1)	(6) =(4)/(2)
Pubblico	64.291	2.446	3,8	3.277	0,05	1,3
Privato	16.007	154	1,0	173	0,01	1,1
<b>TOTALE</b>	<b>80.298</b>	<b>2.600</b>	<b>3,2</b>	<b>3.450</b>	<b>0,04</b>	<b>1,3</b>

Confrontando questi dati con le osservazioni del 2011, si osserva una notevole riduzione della percentuale di interventi con non conformità (3,2 vs 7%).

La distribuzione delle non conformità presenta notevoli variazioni tra ospedali: in alcune realtà la proporzione è vicina allo 0%, fino ad arrivare a valori massimi pari al 36% per intervento chirurgico (strutture pubbliche) e all'8,1% (strutture private) (*Allegato 8*).

Queste osservazioni devono essere interpretate con una certa cautela; le ragioni di questa elevata variabilità possono essere molte e riconducibili anche ad artefatti o fraintendimenti delle regole di compilazione; solo un approfondimento a livello locale potrebbe chiarirne la natura. In questa sede è possibile avanzare solo alcune ipotesi, in parte sostenute dall'esperienza sul campo dei professionisti.

L'assenza e/o la scarsa presenza di non conformità può, ad esempio, rientrare in uno dei seguenti casi:

- il dato è reale ed esprime una buona qualità del percorso peri-operatorio;
- il dato rappresenta una sotto-segnalazione del fenomeno, motivata da una resistenza degli operatori in organizzazioni in cui vige una cultura del *blame*, che induce a ritenere che "troppe" non conformità mettano in discussione la credibilità e la professionalità del singolo e/o della struttura;
- la compilazione della *checklist* è vissuta come un adempimento, con il relativo rischio di risposte automatiche, di una compilazione non allineata con le fasi dell'intervento chirurgico o addirittura fatta a posteriori;
- si ritiene erroneamente che, una volta individuata e risolta la deviazione dallo standard, non sia più necessario indicarla sulla *checklist* (questo aspetto tuttavia merita di essere approfondito, soprattutto nel caso di registrazioni informatizzate).

Al contrario, una percentuale particolarmente elevata di deviazioni dallo standard rispetto alla media regionale può rientrare in uno dei casi seguenti:

- il dato è reale ed esprime una forte attitudine alla segnalazione, favorita dall'impegno della Direzione a promuovere lo strumento e a creare un clima di fiducia nei confronti degli operatori;
- un'errata interpretazione degli *item* può avere portato a segnalare e registrare più del dovuto (ad esempio una segnalazione di "sito non marcato" può in realtà corrispondere a un "non applicabile");
- problemi tecnici/informatici possono avere influenzato il dato, soprattutto nelle fasi iniziali.

In ogni caso, la corretta applicazione della *checklist* richiede un certo *training* (e *retraining*) da parte dei soggetti e dei Dipartimenti coinvolti e necessita, a livello regionale ma soprattutto a livello locale, di continue verifiche sull'attendibilità delle osservazioni e sulle possibili distorsioni.

Infine, per assicurare una reale applicazione della *checklist* è fondamentale infondere nei professionisti la consapevolezza che lo strumento tutela - oltre al paziente - anche loro stessi rispetto al verificarsi di eventuali eventi avversi e del contenzioso.

Complessivamente, nel 2012 sono state rilevate 3.450 deviazioni dallo standard (*Figura 3, Allegato 8*); di queste, le prime 10 tipologie rappresentano già una parte consistente (73%) del totale delle non conformità documentate a livello regionale.

La non conformità maggiormente segnalata riguarda l'*item* "sito non marcato" (30,9%, con oltre 1.000 interventi).<sup>22</sup> Seguono le altre non conformità, con percentuali notevolmente inferiori, quali "riscontro di difetti nell'uso dei dispositivi medici" (7,2%), "variazione della procedura rispetto alla programmazione" (5,4%), "conferma identità rispetto a braccialetto" (5,1%), "mancata firma del consenso chirurgico" (4,9%), "conferma identità rispetto alla cartella" (4,8%), e altre. La distribuzione delle non conformità nelle 3 fasi è rappresentata in *Figura 3*, utilizzando i medesimi colori della *checklist* regionale: il giallo indica il *sign in*, il verde indica il *time out*, il blu corrisponde al *sign out*. La maggior parte delle non conformità viene documentata in fase di *sign in* (73%); la proporzione è minore nel *time out* (17%) e nel *sign out* (10%).

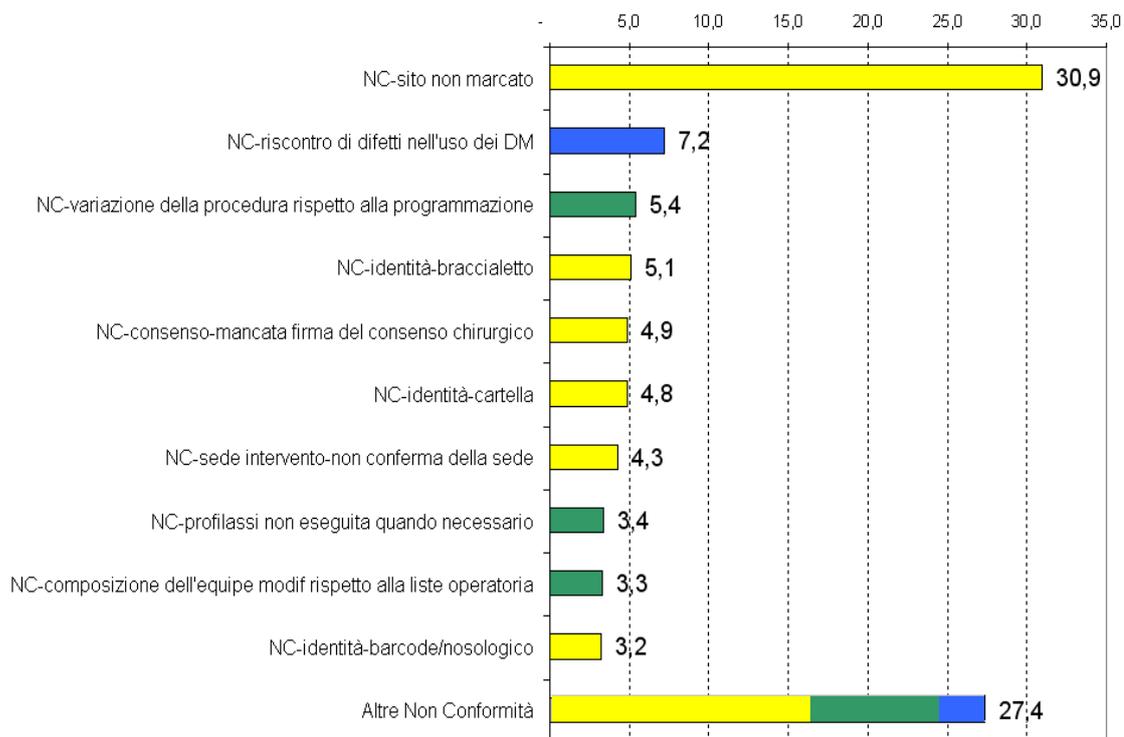
L'eventuale relazione tra una minore frequenza di non conformità in fase di *sign out* e un minore grado di compilazione della *checklist* (modulo 776/a) deve essere meglio indagata.

Le rimanenti deviazioni dallo standard ("Altre NC") includono 26 diverse tipologie di non conformità e sembrano distribuite in modo analogo alle altre categorie rispetto alle 3 fasi del processo operatorio (*sign in* = 59%, *time out* = 30%; *sign out* = 11%). Rientrano nella categoria "Altre NC" ad esempio: "mancata conferma della procedura chirurgica", "mancata firma del consenso anestesiologicalo", "profilassi non prescritta correttamente quando necessario".

---

<sup>22</sup> Il dato è probabilmente sovrastimato; una possibile interpretazione di questa osservazione viene offerta più avanti, con un focus specifico.

**Figura 3.** Distribuzione delle non conformità - strutture pubbliche e private (anno 2012)



Nelle strutture pubbliche le 10 non conformità più frequenti coprono oltre il 70% delle deviazioni dallo standard, mentre nelle strutture private ne rappresentano la quasi totalità (*Tabella 17*). Il "sito non marcato" risulta essere al primo posto sia nelle strutture pubbliche sia nelle strutture private; seguono, nel pubblico, il "riscontro di difetti nell'uso dei dispositivi medici" e "identità braccialetto", mentre nel privato si osservano "composizione *équipe* modificata rispetto alla lista operatoria" e "variazione della procedura rispetto alla programmazione".

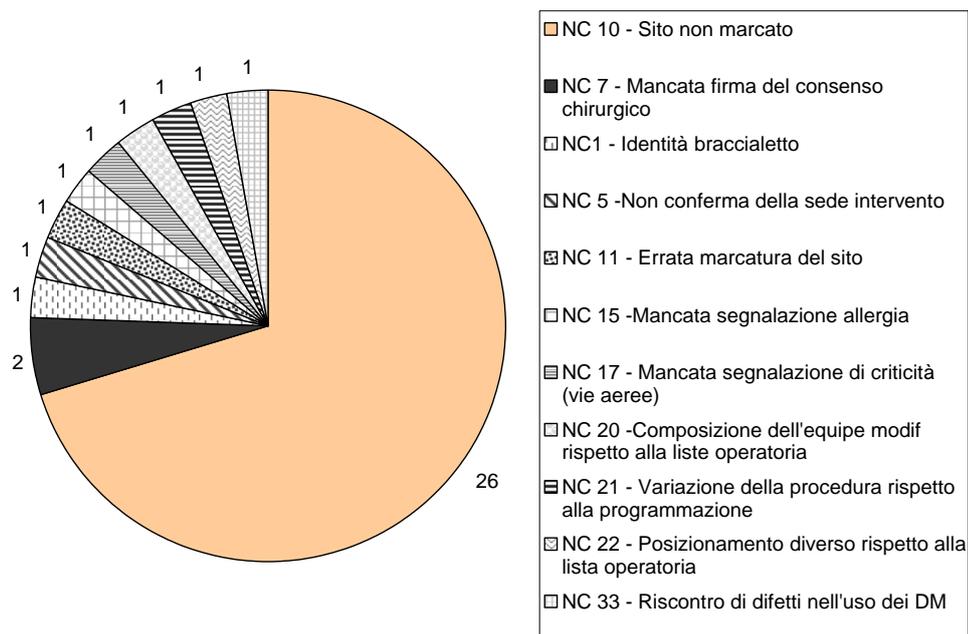
Rispetto al 2011, il numero complessivo delle non conformità si è sensibilmente ridotto (3.450 vs 5.426), mentre la distribuzione di quelle più frequenti è rimasta sostanzialmente invariata: "sito non marcato" (32,8%), "riscontro di difetti nell'uso dei dispositivi medici" (6,5%), "mancata firma del consenso chirurgico" (4,4%).

Come già evidenziato per il complesso delle deviazioni dallo standard, anche per le tipologie di non conformità si osservano variazioni tra gli ospedali. La NC "sito non marcato" mantiene comunque la frequenza più elevata nella maggior parte degli ospedali che hanno segnalato non conformità (37 su 43) (*Figura 4*).

**Tabella 17.** Distribuzione delle non conformità, suddivise per tipologia di struttura (anno 2012)

<b>NON CONFORMITA' (10 più frequenti)</b>		<b>N</b>	<b>%</b>	<b>% cumulativa</b>
NC10	NC-sito non marcato	1.037	31,6	31,6
NC33	NC-riscontro di difetti nell'uso dei DM	231	7,0	38,7
NC1	NC-identità-braccialetto	177	5,4	44,1
NC21	NC-variazione della procedura rispetto alla programmazione	167	5,1	49,2
NC4	NC-identità-cartella	165	5,0	54,2
NC7	NC-consenso-mancata firma del consenso chirurgico	157	4,8	59,0
NC5	NC-sede intervento-non conferma della sede	139	4,2	63,3
NC25	NC-profilassi non eseguita quando necessario	116	3,5	66,8
NC2	NC-identità-barcode/nosologico	112	3,4	70,2
NC6	NC-procedura chirurgica-non conferma della procedura	111	3,4	73,6
	Altre Non Conformità	865	26,4	100,0
<b>TOTALE PUBBLICO</b>		<b>3.277</b>	<b>100,0</b>	
NC10	NC-sito non marcato	30	17,3	17,3
NC20	NC-composizione dell'equipe modif rispetto alla liste operatoria	27	15,6	32,9
NC21	NC-variazione della procedura rispetto alla programmazione	19	11,0	43,9
NC33	NC-riscontro di difetti nell'uso dei DM	17	9,8	53,8
NC7	NC-consenso-mancata firma del consenso chirurgico	12	6,9	60,7
NC5	NC-sede intervento-non conferma della sede	8	4,6	65,3
NC15	NC-mancata segnalazione allergia	8	4,6	69,9
NC16	NC-mancata visita anestesiologicala	7	4,0	74,0
NC28	NC-immagini non disponibili quando necessario	7	4,0	78,0
NC32	NC-errata preparazione del campione	7	4,0	82,1
NC8	NC-consenso-mancata firma del consenso anestesiologicalo	6	3,5	85,5
NC12	NC-test apparecchiature non effettuati	4	2,3	87,9
NC14	NC-non corretto funzionamento	4	2,3	90,2
NC22	NC-posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria	4	2,3	92,5
	Altre Non Conformità	13	7,5	100,0
<b>TOTALE PRIVATO</b>		<b>173</b>	<b>100,0</b>	

**Figura 4.** Non conformità più frequente per singolo ospedale - strutture pubbliche e private (anno 2012), N =37



Per quanto riguarda in particolare la non conformità "sito non marcato (NC 10)" - segnalata in 1.067 interventi chirurgici nel 2012 - è stato fatto un approfondimento finalizzato a meglio comprendere l'esistenza di una eventuale sovrastima (*Tabella 18*), incrociando le informazioni ricavate dal modulo 776/a con quelle provenienti dal modulo 776/b ed evidenziando così alcune possibili contraddizioni.

Alla deviazione dallo standard "sito non marcato" (modello 776/b) corrisponde in 141 casi una risposta affermativa alla domanda "Il sito dell'intervento è stato marcato?" e questo fa presupporre che verosimilmente i professionisti, dopo avere accertato e indicato la non conformità, abbiamo provveduto a risolverla, indicando successivamente nel modulo 776/a che l'effettiva marcatura del sito è avvenuta.

Nel 10% dei casi (n. 107) risulta invece dal modulo 776/a che la marcatura del sito non è applicabile e pertanto verosimilmente si può ipotizzare che la mancata marcatura del sito non sia da indicare come deviazione dallo standard.

Infine, in quasi 8 casi su 10 (n. 819) in cui è stata indicata la non conformità "sito non marcato", non c'è una corrispondente voce nell'*item 2* del modulo 776/a e questo delinea una certa incertezza sul controllo e sulla relativa risposta. In altre parole, non è possibile ricostruire a posteriori e a livello centrale se effettivamente si è proceduto ad effettuare la

marcatore del sito con il paziente già in sala operatoria, o se nel dato sono confluiti anche gli interventi chirurgici in cui la marcatura non è applicabile come previsto dalla raccomandazione ministeriale,<sup>23</sup> o ancora se la mancata marcatura del sito abbia fatto rinviare l'intervento.

**Tabella 18.** Deviazione dallo standard "sito non marcato" - risposte all'item 2 del modulo 776/a "Il sito è stato marcato?" (anno 2012)

Interventi	Modulo 776/a - ITEM "sito intervento marcato?"			
	Check item (flag "SI")	Check item (flag "Non Applicabile")	Check item? (nessun flag)	Totale osservazioni
Modulo 776/b ITEM "sito dell'intervento marcato"				
Sito non marcato	141	107	819	1.067
Nessuna Dev	48.457	29.699 232	843 ---	79.231
<b>Totale osservazioni</b>	48.830 <sup>1</sup>	30.038 <sup>1</sup>	1.662	80.298 <sup>2</sup>

*Legenda*

<sup>1</sup> Questi totali includono entrambi le 232 osservazioni in cui il modulo 776/b non riportava alcuna deviazione dallo standard e il corrispondente modulo 776/a riportava erroneamente un *flag* su entrambe le opzioni dell'item "il sito dell'intervento è stato marcato?"

<sup>2</sup> Questo totale corrisponde al numero di interventi per i quali sono disponibili entrambi i moduli 776/a e 776/b e include una sola volta il sottotale 232.

<sup>23</sup> Raccomandazione ministeriale 3 (2008). *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura:*

*Il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:*

- *lateralità dell'intervento*
- *interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).*

*Costituiscono eccezioni:*

- *interventi su organi singoli*
- *chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase pre-operatoria di pianificazione dell'intervento*
- *procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)*
- *interventi bilaterali simultanei*
- *neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.*

## 5.4. **Compliance al Progetto SOS.net (questionario)**

Allo scopo di esplorare la *compliance* al Progetto SOS.net da parte di tutti i professionisti coinvolti, a marzo 2012 alle *équipe* locali di tutte le strutture che hanno dichiarato la loro formale adesione al Progetto è stato somministrato un semplice questionario.<sup>24</sup>

Il questionario ha inteso indagare, tra gli altri, alcuni aspetti specifici dell'uso quotidiano della *checklist*, modalità e tempi di registrazione ed eventuali difficoltà incontrate nel primo anno di sperimentazione (2011). Al referente per la gestione del rischio e/o della Direzione sanitaria è stato chiesto di riunire l'*équipe*, raccogliere le varie osservazioni attraverso un'intervista semi-strutturata e farle confluire in una risposta congiunta (*Allegato 10*).

Complessivamente la risposta all'invio del questionario è stata buona: 9 strutture partecipanti su 10 hanno restituito il questionario compilato; ha risposto la quasi totalità delle strutture pubbliche (ad eccezione di un'Azienda) e un discreto numero di strutture private.

**Tabella 19.** Strutture arruolate e *compliance* al Progetto

<b>Strutture</b>	<b>totale</b>	<b>pubbliche</b>	<b>private</b>
arruolate nel Progetto	48	30	18
risposta al questionario	43	29	14
<i>% risposta</i>	<i>89,6</i>	<i>96,7</i>	<i>77,8</i>

Le informazioni raccolte e qui di seguito riportate si riferiscono all'anno 2011.

### *Il percorso chirurgico*<sup>25</sup>

<b>Blocchi operatori e sale operatorie</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
Blocchi operatori (BO)	86	68	18
<i>Min. Blocchi operatori</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>
<i>Max Blocchi operatori</i>	<i>12</i>	<i>12</i>	<i>2</i>
Sale operatorie (SO)	330	281	49
<i>Min. Sale operatorie</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>
<i>Max. Sale operatorie</i>	<i>29</i>	<i>29</i>	<i>8</i>
Media SO per BO	3,8	4,1	2,7

<sup>24</sup> Il questionario è stato inviato a tutte le *équipe* locali, indipendentemente dall'effettivo livello di implementazione e registrazione della *checklist*.

<sup>25</sup> È in corso un aggiornamento per rilevare la dotazione strutturale esistente.

<b>Registro operatorio (RO)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
R.O. informatizzato	39	28	11
<i>di cui solo parzialmente informatizzato</i>	2	2	-
R.O. non informatizzato	4	1	3

Il termine informatizzazione può essere riferito a vari step nel percorso di organizzazione in rete delle informazioni; può trattarsi di un registro operatorio aziendale informatizzato ma "isolato", di un registro operatorio aziendale collegato con altre banche dati aziendali, di un sistema totalmente informatizzato. Questi aspetti meriteranno successivi approfondimenti.

#### *Promozione e sviluppo del Progetto*

La formazione regionale è stata avviata nel 2010, coinvolgendo tutte le strutture aderenti nel medesimo anno e organizzando seminari successivi dedicati. L'intera documentazione didattica è stata resa stabilmente disponibile sul sito web predisposto a supporto del Progetto.

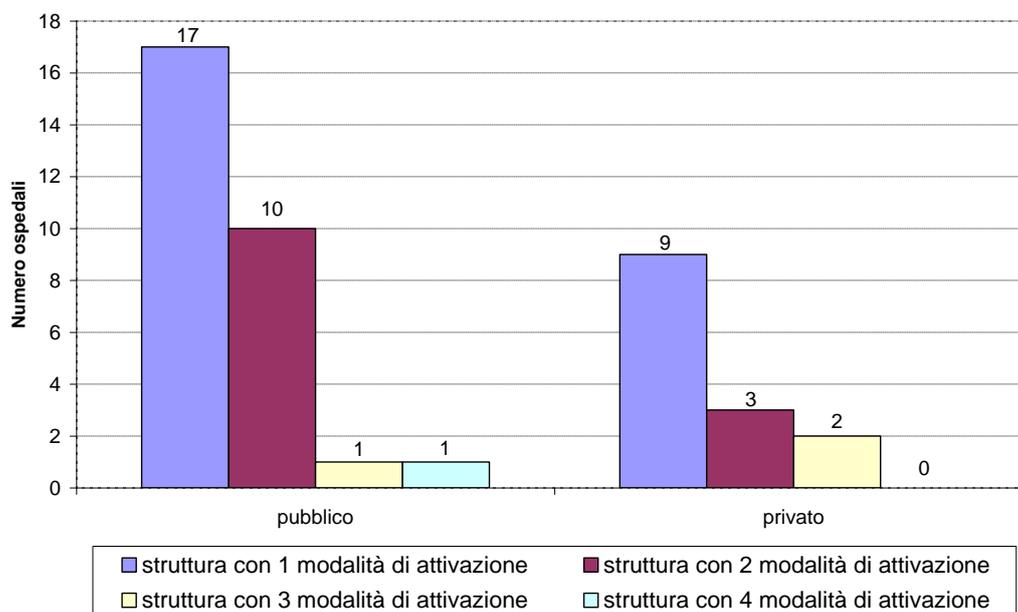
Gli ospedali che hanno aderito in un secondo momento non hanno potuto usufruire della formazione regionale iniziale; tuttavia molti di essi, anche avvalendosi del materiale formativo, hanno attivato una formazione aziendale a cascata. In media, per ciascun ospedale sono state formate 56 persone (dato relativo alla fine del 2011)

<b>Formazione regionale</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
Stabilimento (formazione regionale): SI	36	22	14
Persone coinvolte nella formazione regionale	149	104	45
<i>Media di persone formate per stabilimento</i>	4	5	3

<b>Formazione aziendale</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
Stabilimento (formazione aziendale): SI	39	26	13
Persone coinvolte nella formazione aziendale	2.168	1.962	206
<i>Media di persone formate per stabilimento</i>	56	75	16

A livello locale, l'attivazione del Progetto ha puntato prevalentemente sugli incontri diretti con le Unità operative dipartimentali, ma si è cercato anche di coinvolgere la Direzione generale e il Collegio di Direzione e di proporre la formazione sul campo. In diverse realtà, le azioni sono state portate avanti su vari fronti.

<b>Modalità di attivazione del progetto</b> <i>(risposte multiple)</i>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
Incontro aziendale con la presenza DG/coinvolgimento del Collegio di direzione	16	10	6
Incontro di UO dipartimentali	29	17	12
Seminario con la partecipazione dell'ASSR	4	1	3
Formazione sul campo/ teamwork	10	10	0
Incontro di budget	2	2	0
non indicato	1	1	0

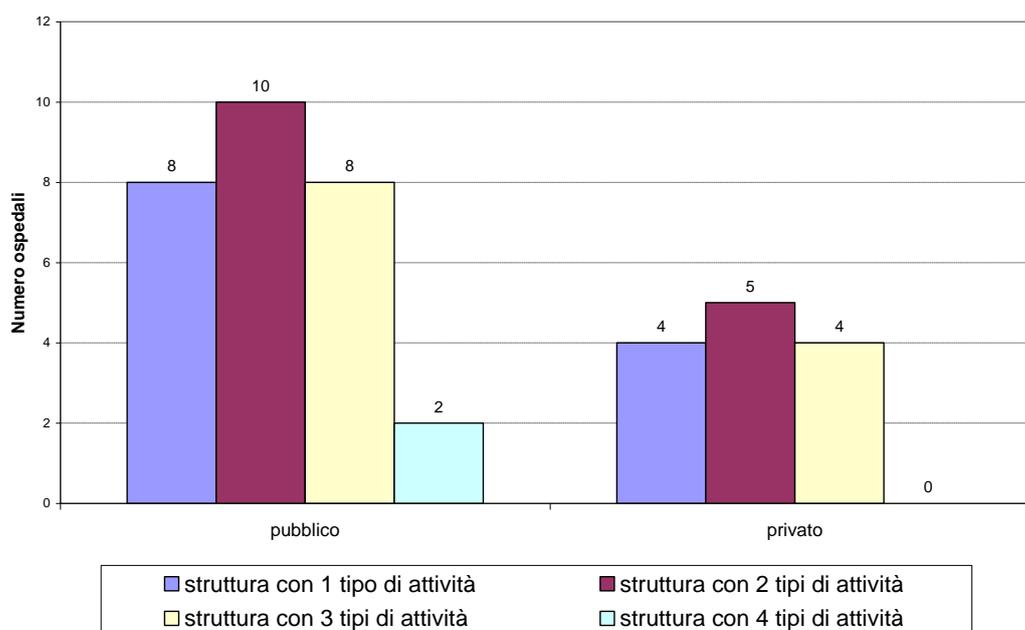


Nelle analisi successive sono state considerate le risposte di 41 strutture; 2 strutture sono state escluse per la scarsa qualità dei dati pervenuti.

### Attività dell'équipe locale

L'attività dell'équipe locale si è concentrata prevalentemente sulla formazione e sulle riunioni; con frequenza minore sono stati promossi cicli di audit e altre attività. In molti casi, le azioni sono state portate avanti su più fronti.

Attività dell'équipe locale (risposte multiple)	totale	pubblico	privato
formazione	35	26	9
riunioni	34	22	12
audit	14	10	4
altro (pianificazione annuale, tesi di laurea, reports ai professionisti..)	3	2	1



*Compliance*

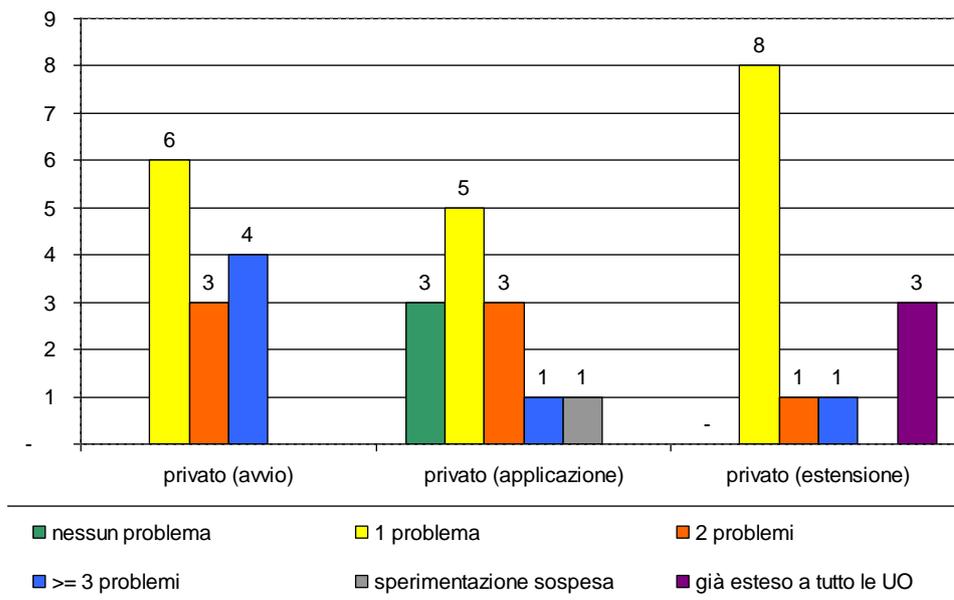
Per quanto riguarda l'utilità della *checklist* per la sicurezza in sala operatoria, la risposta da parte delle strutture coinvolte è stata pressoché unanime.

Tuttavia l'analisi dei questionari ha rilevato diverse tipologie di problemi, in larga parte condivisi dalle *équipe* rispondenti, nelle varie fasi dell'implementazione (avvio, applicazione quotidiana ed estensione), che sembrano attenuarsi con la progressiva diffusione dello strumento. Si tratta soprattutto di problemi inerenti aspetti culturali (resistenza alla novità, percezione di una ulteriore burocrazia, ...) e l'atteggiamento degli operatori (scarsa/mancata collaborazione); vengono anche segnalati ritardi legati a difficoltà tecniche/informatiche e problemi riconducibili alla posizione della Direzione (insufficiente sostegno, altre priorità, ...).

<b>Problemi nella fase d'avvio (risposte multiple)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
ostacoli organizzativi	5	2	3
fattori culturali	34	22	12
causa di rallentamento	18	13	5
atteggiamento degli operatori	22	16	6
comportamento direzione	4	3	1
altro	1	1	0

<b>Problemi nell'applicazione quotidiana (risposte multiple)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
ostacoli organizzativi	5	4	1
fattori culturali	14	9	5
atteggiamento degli operatori	22	16	6
comportamento direzione	3	3	0
informatizzazione/ difficoltà tecniche	12	12	0
risorsa tempo	8	6	2
compilazione non sequenziale CL	1	1	0
sperimentazione sospesa	1	0	1
nessun problema	4	1	3

<b>Problemi nell'estensione CL (risposte multiple)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
problemi culturali /organizzativi	18	12	6
risorse umane dedicate all'input	14	11	3
informatizzazione dell'acquisizione CL	16	12	4
atteggiamento della direzione	1	1	0
semplificazione CL	2	2	0
nessun problema segnalato	1	1	0
già esteso a tutto le UO	10	7	3



Il questionario ha indagato anche l'opportunità e/o necessità di adattare la *checklist* a specifiche tipologie di interventi chirurgici: gran parte degli intervistati lo ritiene utile (un esempio tipico è l'intervento per cataratta), pur auspicando in questi casi una semplificazione dello strumento.

utile adattare la CL a alcune tipologie di intervento (es. cataratta)	totale	pubblico	privato
utile adattare CL	28	21	7
utile adattare CL, ma semplificata	7	5	2
non utile adattare	6	2	4

Al contrario, la proposta di estendere la *checklist* ad alcune tipologie di interventi non strettamente chirurgici (ad esempio diagnostica invasiva o procedure interventistiche) è stata accolta con minore favore.<sup>26</sup>

utilizzare la CL in alcune tipologie di intervento non strettamente chirurgici (es. diagnostica invasiva)	totale	pubblico	privato
poco utile	14	7	7
utile	16	13	3
utile, ma semplificata	10	8	2
senza risposta	1	0	1

<sup>26</sup> La formulazione della domanda (la dicitura "poco utile") ha dato adito ad alcune risposte/interpretazioni dubbie e pertanto il risultato è da prendere con cautela (*Allegato 10*).

Complessivamente l'analisi dei questionari consente di rilevare un atteggiamento positivo nei confronti della *checklist* (*compliance* media = 3,8 su una scala da 1 a 5); in linea con i dati della letteratura, anche nella realtà dell'Emilia-Romagna viene percepita una quota di professionisti resistenti all'introduzione e all'applicazione della *checklist* intorno al 20% (ovviamente questa informazione ha limiti enormi, poiché si tratta di una percezione autodichiarata); sulle stesse basi informative, si stima che circa il 60% del personale proveniente dalle Unità operative arruolate abbia un comportamento favorevole.

<b>Compliance dell UO arruolate</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
Media	3,8	3,9	3,7
Minimo	2	3	2
Massimo	5	5	5

<b>Personale resistente/contrario (%)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
Media	0,19	0,20	0,16
Minimo	-	-	-
Massimo	0,50	0,50	0,50

<b>Personale favorevole (%)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
Media	0,62	0,60	0,70
Minimo	0,10	0,10	0,20
Massimo	1,00	1,00	1,00

Una proporzione consistente delle *équipes* intervistate ritiene opportuno rinforzare ed estendere la formazione, soprattutto con una formazione aziendale e sul campo, con la promozione di audit, con un maggiore *feedback* agli operatori e con interventi formativi rivolti soprattutto a nuovi operatori e a neo-assunti.

<b>Rinforzare/ estendere formazione (in caso affermativo, risposta multipla)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
rinforzare /estendere formazione	26	18	8
<i>feedback</i>	8	7	1
<i>nuovi operatori/neo inseriti</i>	7	4	3
<i>formazione aziendale/sul campo /audit</i>	13	9	4
Non rinforzare/estendere formazione	15	10	5

Una proporzione elevata delle *équipes* ritiene che il numero e le tipologie di non conformità previste nel modulo 776/b siano congrue a rappresentare la rispettiva casistica.<sup>27</sup>

<b>Numero conformità / deviazioni dallo standard</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
numero congruo di NC	32	23	9
numero esiguo di NC	9	5	4

In genere, la sottostima delle non conformità viene motivata da compilazione imprecisa, ripetitività, paura/resistenza a segnalare, scarsa conoscenza dello strumento. Al contrario, in 4 casi viene segnalata una sovrastima delle non conformità, in parte attribuibile a problemi informatici e in parte per effetto dei forti richiami espressi in sede formativa.

Alcuni di questi aspetti sono già stati affrontati con le integrazioni e precisazioni concordate nel luglio 2011 (*Allegato 5*); è possibile tuttavia che queste non siano state recepite o non siano risultate sufficientemente chiare agli utilizzatori finali della *checklist*.

<b>Azioni di miglioramento (promosse dal progetto SOS.net)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
implementate	30	20	10
<i>semplice utilizzo della CL     modifica già il comportamento</i>	4	2	2
non implementate	11	8	3
<i>i doc preesistenti garantiscono già     soddisfacente governo del sistema</i>	2	2	0

Le risposte inerenti le azioni di miglioramento implementate a volte si sono limitate a dichiarare che il semplice utilizzo della *checklist* modifica già il comportamento dell'*équipe*, con affermazioni del tipo "porta a una maggiore sinergia degli operatori", "il progetto è servito a dare ordine o evidenza ad azioni che già venivano effettuate", "il fatto stesso di compilare la *checklist* è stato sufficiente a limitare il numero della non conformità indirizzando gli operatori a rivedere alcuni comportamenti".

In altri casi sono state invece riportate azioni specifiche di miglioramento (riferite all'anno 2011), come si può vedere nella tabella sottostante.

<sup>27</sup> Il quesito intendeva approfondire se le non conformità individuate con il modulo 776/b rappresentassero l'insieme delle deviazioni dallo standard presenti negli interventi chirurgici (*Allegato 10*). La formulazione del quesito, probabilmente non sufficientemente precisa, ha determinato, da parte di alcune *équipes*, un'interpretazione del numero ridotto di non conformità come sottostima effettiva di quanto dichiarato e non come validazione dello strumento in sé.

<b>AZIONI DI MIGLIORAMENTO - ESEMPI</b>
<b>PUBBLICO</b>
Ulteriori attività di formazione per implementare utilizzo e compilazione della CL (dopo periodo di sperimentazione e modifica CL)
Riconoscimento corretto del paziente e del sito
modifica dell'item relativo ai dispositivi medici
Maggiore attenzione nella compilazione della nota operatoria
Verifica dell'applicazione delle procedure aziendali previsite dall CL sos.net
Controllo delle stesse con relativo adeguamento
Implementazione di un percorso di miglioramento per quanto attiene l'invio dei campioni per esame istologico, per marcatura del sito
Elaborazione di procedura aziendale sul percorso chirurgico
Profilassi antibiotica
Marcatura del sito chirurgico
Revisione procedure profilassi antibiotica
Procedura identificazione paziente e sito con richieste alle UO di predefinire le tipologie di intervento da marcare
Utilizzo del braccialetto identificativo del paziente degente
Formulazione di CL per il controllo delle attrezzature in SO
Revisione dell'istruttoria operativa inerente gli esami istologici
Migliore applicazione della procedura az. sull'identificazione del paz. e del sito di intervento
Cambiamento dei piani di lavoro del personale infermieristico
Revisione delle schede conteggio garze
Maggiore attenzione e supervisione della documentazione del paz. e della sua preparazione pre-operatoria (identità, consensi, tipo intervento)
Elaborazione nuova procedura conteggio garze
Audit Ab-profilassi in chirurgia colon-rettale
Risolto problema con la visualizzazione delle immagini radiologiche
Introdotta la verifica pre-operatoria delle attrezzature elettromedicali
Segnalazione all'Ingegneria Clinica dei malfunzionamenti di DM/strumentario
Revisione della procedura di identificazione del paziente e di marcatura del sito chirurgico;
Azioni di richiamo con nota del Direttore Sanitario sulla corretta marcatura del sito chirurgico e sulle corrette modalità di firma del consenso;
Audit per l'analisi delle criticità e la identificazione di azioni di miglioramento
<b>PRIVATO</b>
Modificata scheda infermieristica
Iniziato a segnare l'arto da operare
Firmare a tutti i pazienti il consenso informato
Istituito procedure aziendali su prevenzione tromboembolismo e profilassi antibiotica
Maggiore controllo elettromedicali
Maggiore attenzione e controllo dei dispositivi medici prima dell'utilizzo
Doppia marcatura del sito chirurgico per gli interventi in posizione prona
Modifica della check list delle verifiche precedenti l'ingresso del paziente in sala operatoria
Programmare evento formativo sulla Sicurezza del Paziente Chirurgico che coinvolga sia il personale del Blocco Operatorio sia il personale infermieristico dell'area di degenza chirurgica
Individuazione precoce di allergie
Realizzazione di audit sul buon uso del sangue nel reparto di ortopedia
Marcatura del sito chirurgico

*Tempi*

Ogni struttura sembra avere scelto, in base alla propria organizzazione, una diversa modalità e tempistica per l'inserimento dei dati (e per l'alimentazione del *database* regionale); l'input mensile e quello giornaliero sono le modalità maggiormente diffuse, mentre solo 5 strutture hanno dichiarato che l'input dei dati è già totalmente informatizzato.

<b>Frequenza Input dati</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
tutto già informatizzato	5	4	1
input giornaliero	10	10	0
input settimanale	7	7	0
input mensile	13	5	8
input trimestrale	3	1	2
altro input (bimestrale, bimensile)	4	3	1
Input sospeso	1	0	1

Il tempo medio di compilazione stimato per una singola *checklist* è di circa 6 minuti, mentre l'inserimento delle informazioni nella banca dati e le eventuali criticità associate richiedono in media 29 minuti ogni 10 schede (circa 3 minuti per ciascuna scheda).

Questi tempi appaiono molto superiori a quelli segnalati dall'Organizzazione mondiale della sanità; tuttavia è necessaria una certa cautela nel considerare la veridicità di informazioni autodichiarate nell'ambito di un questionario multidimensionale; una stima esatta (nonché articolata secondo le due operazioni principali, compilazione e registrazione) potrà essere effettuata solo con una rilevazione informatizzata o con l'osservazione diretta.

<b>Tempo dedicato alla compilazione CL (1 scheda)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
media	6	6	6
minimo	2	2	2
massimo	15	15	15

<b>Tempo dedicato gestione dati checklist (10 schede)</b>	<b>totale</b>	<b>pubblico</b>	<b>privato</b>
media	29	27	31
minimo	0	0	10
massimo	90	60	90

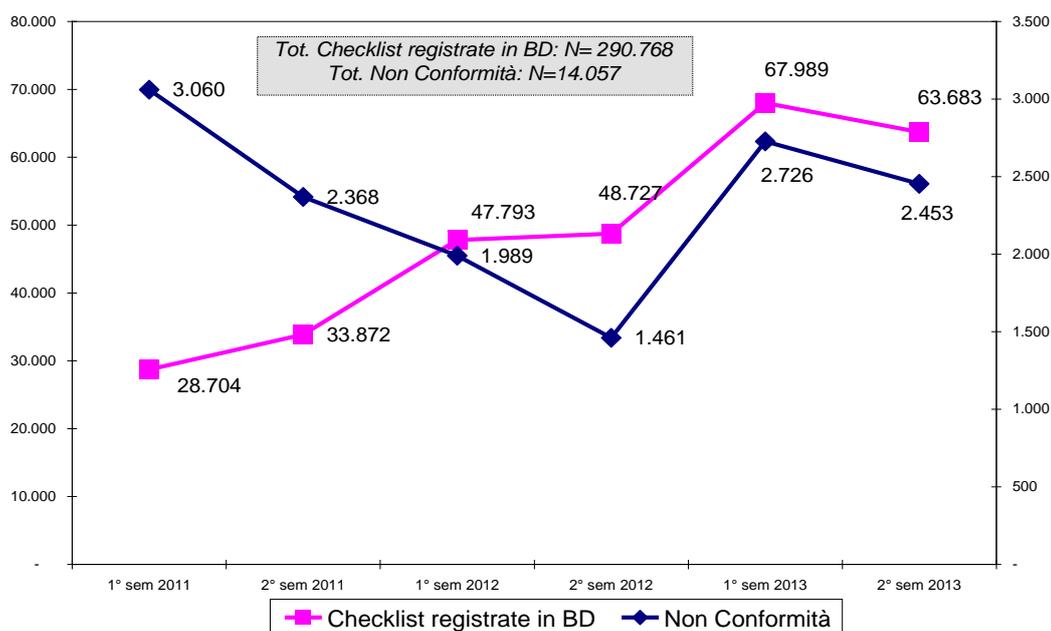
## 5.5. Focus sull'anno 2013

Complessivamente nel triennio 2011-2013 sono state caricate in banca dati oltre 290.000 *checklist*, con un *trend* crescente di interventi chirurgici "coperti" da *checklist*: nel 2° semestre 2013 sono state documentate ad oggi oltre 63 mila *checklist*<sup>28</sup> (rispetto alle 28 mila del 1° semestre 2011) (Figura 5). In particolare, due ospedali<sup>29</sup> hanno incrementato e documentato nel 2013 l'utilizzo della *checklist*, aumentando rispettivamente di 32 e di 3 volte il volume delle *checklist* registrate nell'anno precedente. Un'altra Azienda ha invece sospeso il caricamento dei dati nell'applicativo del Progetto SOS.net, e 2 strutture private hanno deciso nel corso del 2013 di non alimentare più la banca dati regionale.<sup>30</sup>

Confrontando il numero delle non conformità della *checklist* del 2° semestre 2013 con il dato del 1° semestre 2011, si registra un decremento (nonostante le oscillazioni) sia in termini numerici (2.453 vs 3.060<sup>31</sup>), sia come percentuale di non conformità rispetto alle *checklist* (3,9 vs 10,6%).

Queste osservazioni sono tuttavia puramente descrittive: l'attendibilità e il significato per la sicurezza dei pazienti devono essere ulteriormente approfondite con indagini mirate.

**Figura 5.** Progetto SOS.net. Distribuzione delle *checklist* e non conformità, strutture pubbliche e private (1° semestre 2011 - 2° semestre 2013)



<sup>28</sup> Il dato potrebbe essere sottostimato, poiché integrazioni successive, anche lievi, non sono insolite.

<sup>29</sup> Si tratta dell'ospedale di Piacenza e dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara.

<sup>30</sup> Si tratta dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna e di Villa Igea e Villa Serena.

<sup>31</sup> Verosimilmente, il dato delle deviazioni dallo standard è sovrastimato, poiché quasi la metà delle non conformità si concentra in un'unica struttura, probabilmente per un allineamento non corretto dei tracciati record; sono in corso le opportune verifiche.

La Tabella 20 riassume i dati di adesione al progetto e documentazione della *checklist* per gli ospedali pubblici e privati (anno 2013).

**Tabella 20.** Progetto SOS.net - prospetto riepilogativo (anno 2013)

Misura	RER		Adesione a SOSnet		Documentazione checklist	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ospedali pubblici	48	100	41	85,4	39	81,3
Ospedali privati	29	100	18	62,1	14	48,3
<b>Ospedali, TOT</b>	<b>77</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>75,3</b>	<b>53</b>	<b>68,8</b>
Strutture chirurgiche pubbliche	310	100	200	64,5		
Strutture chirurgiche private	135	100	47	34,8		
<b>Strutture chirurgiche, TOT</b>	<b>445</b>	<b>100</b>	<b>247</b>	<b>55,5</b>		
Interventi chirurgici, strutture pubbliche	227.771	100			107.843	47,3
Interventi chirurgici, strutture private	75.680	100			23.829	31,5
<b>Interventi chirurgici, TOT</b>	<b>303.451</b>	<b>100</b>			<b>131.672</b>	<b>43,4</b>

L'allegato 1 riporta per il triennio 2011-2013 i dati del bilancio di missione, relativi alla percentuale di interventi chirurgici nei quali è stato documentato l'utilizzo della checklist SOS.net in regione Emilia-Romagna.

## 6. Discussione

Questo documento presenta i risultati del biennio 2011-2012 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'Organizzazione mondiale della sanità 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 diversi per complessità clinica e caratteristiche socio-economiche è stata dimostrata per la prima volta da uno studio internazionale pubblicato nel 2009 (Haynes *et al.*, 2009); recentemente, l'*evidence report* pubblicato dall'AHRQ *Making Health Care Safer II* (Shekelle *et al.*, 2013) menziona almeno nove ulteriori pubblicazioni che descrivono l'implementazione della *checklist* proposta dall'OMS e include l'utilizzo di una *checklist* pre-operatoria e/o anestesiologicala tra le 10 pratiche cliniche fortemente raccomandate, la cui adozione può essere attuata senza indugi da parte delle strutture sanitarie.

La *checklist* introdotta in Emilia-Romagna rappresenta una versione modificata e adattata della *surgical safety checklist* diffusa dall'Organizzazione mondiale della sanità e include il modulo aggiuntivo 776/b dedicato alla rilevazione delle non conformità ritenute più significative rispetto agli *item* della *checklist*. Integrazioni e adattamenti di varia natura sono stati introdotti anche in altre realtà ed esperienze, allo scopo di soddisfare esigenze informative in specifici percorsi e/o *setting* chirurgici specialistici (Bell *et al.*, 2010; Kearns *et al.*, 2011; Norton, Rangel, 2010; Vats *et al.*, 2010; W-Dahl *et al.*, 2011).

A conoscenza degli autori, il campione in studio del Progetto SOS.net - costituito da 58 ospedali, oltre 200 Unità operative chirurgiche e oltre 96.000 pazienti sottoposti a intervento chirurgico - si colloca tra quelli di maggiori dimensioni ad oggi indagati, estremamente diversi per tipologia ed estensione 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 in Fourcade *et al.*, 2012; 1 centro ostetrico in Kearns *et al.*, 2011), servizi ospedalieri (ad esempio, 6 Servizi di un ospedale pediatrico, in Norton, Rangel, 2010) o tipologie di pazienti (come nello studio di coorte condotto su 25.513 pazienti da Van Klei *et al.*, 2012).

Nel 2012 l'utilizzo della *checklist* risulta documentato in 6 ospedali su 10 dell'Emilia-Romagna che effettuano attività chirurgica, con un *trend* in aumento rispetto all'anno precedente (66 vs 50%). Anche la proporzione di interventi "coperti" dalla *checklist* è cresciuta rispetto al 2011 (31,5 vs 19,4%); in particolare, l'incremento è stato notevole nelle strutture pubbliche (31,2 vs 16,4%) e minore nelle strutture private (32,5 vs 28,2%). Inoltre, un'analisi preliminare dei dati dell'anno 2013 conferma questo

andamento in crescita, particolarmente nel pubblico, con una copertura pari al 47,1%, mentre nel privato la crescita si è assestata, con interventi "coperti" dalla *checklist* pari al 31,5%.

A distanza di tre anni dall'avvio del Progetto, il processo di implementazione appare dunque tuttora in espansione, pur non in modo uniforme in tutti gli ospedali, e fondamentalmente senza specifici interventi di rinforzo a livello regionale. Tuttavia si ricorda che, oltre al ritorno informativo trimestrale alle singole Aziende, sono stati realizzati tre eventi formativi (seminari regionali a luglio 2011 e luglio 2012, workshop internazionale a settembre 2013); inoltre, l'importanza della *checklist* è stata sottolineata nell'ambito del Bilancio di missione (anni 2012 e 2013), il principale documento annuale di rendicontazione pubblica da parte delle Aziende sanitarie della regione.

I risultati del Progetto SOS.net in Emilia-Romagna si collocano in un contesto nazionale in cui la maggior parte delle Regioni sembra avere dichiarato l'esistenza di attività di verifica sull'implementazione della *checklist*, con un'adesione media pari al 72,5% per le Unità operative di chirurgia delle strutture pubbliche e all'80,2% per le UO delle strutture private (Ghirardini, 2011).<sup>32</sup> Tuttavia, è difficile capire in quale misura i risultati delle rilevazioni pubblicate fino ad oggi a livello nazionale siano confrontabili con i dati dell'Emilia-Romagna; nel primo caso infatti le informazioni sono sovente basate su autodichiarazioni o su indagini campionarie, mentre nel secondo caso sono documentate da un *database* regionale (pur con i problemi di sottostima che verranno discussi più avanti).

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 (97,1% nel 2012) nonostante una certa variabilità intra-ospedale e, così come riportato in letteratura, in relazione alle fasi dell'intervento chirurgico (con un grado di compilazione meno soddisfacente nella fase del *sign out*). Nel 77,5% dei casi - 62.239 interventi chirurgici nell'anno 2012 - la *checklist* risulta essere completamente compilata, cioè tutti gli *item* sono stati tracciati. Il monitoraggio della qualità dei dati è fondamentale per valutare correttamente l'andamento 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).

Nel 2012 risultano registrate 3.450 non conformità, di cui le prime 10 tipologie coprono oltre il 70% del totale. Al primo posto si colloca la non conformità "sito non marcato" (30,9%), osservazione invariata in termini percentuali rispetto ai dati del 2011, mentre in termini numerici si registra una notevole riduzione. Verosimilmente, il dato potrebbe essere sovrastimato per difficoltà interpretative dell'*item* e/o per una compilazione non corretta della *checklist*. La raccomandazione ministeriale n. 3 del 2008 specifica di fatto che il sito chirurgico deve essere contrassegnato in situazioni di lateralità dell'intervento e

---

<sup>32</sup> Dati 2012 e 2013 non disponibili.

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, ecc.).

I risultati descritti in questo Dossier riportano soltanto il 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. Fino ad oggi la Regione Emilia-Romagna non ha effettuato una valutazione formale dell'effettivo (e atteso) miglioramento degli *outcome* (in termini di mortalità, complicanze o eventi avversi evitati). Anche a livello internazionale esistono solo pochi studi pubblicati tra il 2010 e il 2012 con esplicita finalità valutativa, per lo più con un disegno prima-dopo (Kearns *et al.*, 2011; Sewell *et al.*, 2011), mentre la maggior parte di essi sono basati 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*, alcuni elementi - come la capacità di migliorare il lavoro in *team* e rinforzare la comunicazione tra i professionisti (Neily *et al.*, 2010) - sono fondamentali per garantire la continuità e l'affermazione dello strumento; a questi aspetti si aggiungono gli effetti specifici sulla identificazione tempestiva dei *near miss* e l'anticipazione delle possibili complicanze della procedura chirurgica (Shekelle *et al.*, 2013). Tuttavia, alcuni degli studi pubblicati riportano processi di implementazione tutt'altro che lineari: pur indicando un *feedback* positivo da parte delle *équipe* chirurgiche e introducendo miglioramenti di alcuni indicatori di processo (ad esempio, *timing* più appropriato nella profilassi antibiotica), non è stato osservato un significativo miglioramento negli esiti degli interventi chirurgici (Vats *et al.*, 2010). Haugen e colleghi (2013) affermano addirittura che una *checklist* implementata con successo ha un impatto limitato sulla cultura della sicurezza del paziente, anche se questi risultati dovranno essere verificati con ulteriori studi. Gli autori sostengono inoltre che se esistono problemi radicati all'interno dell'organizzazione, la *checklist* non porterà a risultati positivi, ma addirittura si potrebbe ridurre a un semplice *tick box exercise*.

Per una organizzazione sanitaria il nodo cruciale non è quindi rappresentato dall'efficacia potenziale della *checklist*, ma dal processo di implementazione che deve affrontare la combinazione locale di fattori di contesto favorenti 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 pre-esistente infrastruttura e cultura della sicurezza (Shekelle *et al.*, 2013). Infatti, molti autori considerano fattori di successo la presenza di leader locali autorevoli (Kearns *et al.*, 2011; Vats *et al.*, 2010), il coinvolgimento di tutti i membri dello staff (Bell *et al.*, 2010) e un supporto costante da parte della Direzione (Vats *et al.*, 2010). L'ostacolo principale è generalmente rappresentato dalla resistenza dei professionisti 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 *et al.*, 2010). In altri casi la richiesta di apporre la firma ha fatto temere possibili conseguenze medico-legali (Sparkes *et al.*, 2010). Infine, vengono segnalate come barriere le gerarchie presenti nelle sale operatorie, problemi relativi agli *item* della *checklist*, *timing* non sempre condiviso dagli operatori e/o *item* ritenuti superflui o mancanti (Vats *et al.*, 2010).

Soprattutto nella fase iniziale, il Progetto SOS.net ha investito nella formazione e nella diffusione delle raccomandazioni regionali. La disponibilità di un *database* regionale (e quindi su larga scala) e il *feedback* periodico alle Aziende hanno rappresentato inoltre 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, anche se il suo ruolo merita di essere ulteriormente approfondito.

In analogia a quanto riportato in letteratura, in Emilia-Romagna le *équipe* locali hanno dichiarato un atteggiamento complessivamente positivo, con una quota di professionisti resistenti pari al 20%, riportando comunque diverse difficoltà riconducibili a fattori culturali, carenza o basso livello di informatizzazione, e fattori tecnico-organizzativi, mancanza/dispersione di tempo. Tra gli aspetti tecnico-organizzativi, è stata menzionata la difficoltà di garantire in modo costante e continuativo il caricamento dei dati in banca dati regionale, soprattutto nelle realtà in cui l'informatizzazione del blocco operatorio è da realizzare e/o completare. Come conseguenza, in alcune realtà si assiste a una sotto-registrazione delle *checklist* (compilate su modulo cartaceo, ma non inserite nel *database*), di entità non facilmente quantificabile e soprattutto variabile a seconda delle strutture (si va dalla totalità delle *checklist* caricate fino a un non inserimento del 90%). I risultati presentati in questo Dossier rappresentano dunque una probabile sottostima del grado di copertura degli interventi chirurgici.

In conclusione, il Progetto SOS.net ha alcune importanti specificità che rappresentano altrettanti punti di forza: la dimensione elevata e l'estensione regionale del campione in studio, il supporto metodologico e informativo garantito a livello centrale, 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*. Alcune di queste caratteristiche possono tuttavia 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* e in particolare degli *item* del modulo 776/b può rivelarsi faticoso per le *équipe*. Più in generale, un impegno eccessivo a documentare l'effettivo utilizzo della *checklist*, sia pure fondamentale per la valutazione del processo di implementazione, potrebbe distogliere risorse da altrettanto necessarie azioni di formazione, audit e confronto costruttivo con i professionisti.

Allo stato attuale, il Progetto SOS.net è chiamato ad affrontare le criticità finora emerse e a perseguire alcuni importanti obiettivi:

- ricognizione e valutazione di efficacia delle azioni di miglioramento attivate dalle organizzazioni sanitarie allo scopo di correggere le non conformità più frequenti e diffondere le soluzioni adottate;
- rilancio di adeguati interventi formativi, con un maggiore coinvolgimento dei professionisti e lo sviluppo di processi di audit mirati e periodici, anche attraverso una reportistica locale tempestiva e puntuale, realizzata secondo criteri di massima fattibilità;
- valutazione di impatto del Progetto condotta con un appropriato e formale disegno di studio che includa indicatori di processo e di *outcome*;
- ricognizione degli assetti organizzativi e del livello di informatizzazione nelle realtà locali, allo scopo di individuare eventuali barriere e possibili soluzioni in grado di facilitare la documentazione dell'adesione alla *checklist*;
- validazione della bontà del dato, eventualmente attraverso studi campionari sulla documentazione sanitaria.

L'*evidence report Making Health Care Safer II* (Shekelle *et al.*, 2013) indica l'adozione della *checklist* in sala operatoria come una delle 10 principali pratiche cliniche fortemente raccomandate per la sicurezza del paziente. In generale, le *patient safety practice*, 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), rappresentano interventi socio-tecnici complessi, che coinvolgono componenti molto ampie dell'organizzazione dell'assistenza (Shekelle, 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 è infatti 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 maggiormente 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 il Progetto SOS.net dovrà dedicare appropriata attenzione a questi aspetti, incontrando le *équipe* locali, ascoltando le segnalazioni e i suggerimenti dei professionisti, esplorando le caratteristiche contesto-specifiche con maggiori implicazioni sull'implementazione nella pratica clinica quotidiana. Alcune informazioni utili a sviluppare questo orientamento sono state raccolte mediante un breve questionario inviato alle Aziende alla fine del 2013 (*Allegato 11*), i cui risultati sono in corso di elaborazione. Inoltre, SOS.net dovrebbe inserirsi in un progetto più ampio e multidimensionale orientato alla sicurezza dell'intero percorso chirurgico.

Una considerazione fondamentale resta: documentare la "compilazione" di uno strumento non equivale ad adottare un comportamento.

È necessario continuare a cercare le risposte in molti modi; in attesa che le ricerche in corso producano risultati più precisi (AHRQ, 2013), si devono guardare le esperienze di valore, in grado di rendere esplicite la natura e l'entità degli sforzi necessari a sostenere fattivamente le organizzazioni sanitarie e i clinici, in particolare i chirurghi (*Safe Surgery 2015*), e naturalmente si devono documentare in modo rigoroso i progetti di implementazione locale (possibilmente pubblicandoli, come ha fatto l'Ontario, anche in assenza di risultati positivi).

Ma soprattutto non si deve dimenticare che l'incoraggiamento a usare una *checklist* (e lo studio dei suoi effetti) non può essere isolato e non può prescindere da un impegno multidimensionale per la sicurezza in chirurgia, dove le azioni da presidiare - e riprese nella *checklist* dell'OMS - a monte e a valle del "nodo" della sala operatoria sono molte (*Allegato 13*).

Questo è il messaggio centrale del programma dell'Organizzazione mondiale della sanità *Safe surgery saves lives*, con i suoi 10 obiettivi di sicurezza; e questo è il messaggio ripreso anche in Italia nel *Manuale* del Ministero della salute (Ghirardini, 2011).

# Bibliografia

- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality. *Factors Associated with Effective Implementation of a Surgical Safety Checklist*. Principal Investigator: Sara Jean Singer, PhD, MBA, Harvard University School of Public Health, Boston, MA AHRQ Grant No.:R18 HS19631 Project Period: September 30, 2010 - July 31, 2013.  
<http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/quality/qualimp/index.html>  
(ultimo accesso maggio 2014)
- Bell R, Pontin L. How implementing the surgical safety checklist improved staff teamwork in theatre. *Nurs Time*, 106 (12): 12, 2010
- Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel Ö, De Troyer V, Van Hiel M, Demeere JL, Claeys D, Vandijck D. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on post-operative complications. *Br J Surg*, 101 (3): 150-158, 2014.
- Berrisford RG, Wilson IH, Davidge M, Sanders D. Surgical timeout checklist with debriefing and multidisciplinary feedback improves venous thromboembolism prophylaxis in thoracic surgery: a prospective audit. *Eur J Cardiothorac Surg*, 41 (6): 1326-1329, 2012.
- Boehmer AB, Wappler F, Tinschmann T, Kindermann P, Rixen D, Bellendir M, Schwanke U, Bouillon B, Gebershagen MU. The implementation of a perioperative checklist increases patients perioperative safety and staff satisfaction. *Acta Anaesthesiol Scand*, 56 (3): 332-338, 2012.
- Borchard A, Schwappach D, Barbir A, Bezzola P. A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery. *Annals of Surgery*, 256 (6): 925-933, 2012.
- Conley DM, Singer SJ, Edmondson L, Berry WR, Gawande AA. *Effective Surgical Safety Checklist Implementation*. American College of Surgeons, pp. 873-879. 2011,
- Cullati S, Le Du S, Raè AC; Micallef M, Khabiri E, Ourahmoune A, Boireaux A, Licker M, Chopard P. Is the Surgical Safety checklist successfully conducted? An observational Study of social interactions in the operating rooms of a tertiary hospital. *BMJ Qual Saf*, 22: 639-646, 2013.
- De Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA, Development e validation of the Surgical Patient safety System (SURPASS) checklist. *Quality and safety in Health Care*, 18: 121-126, 2009.
- De Vries EN, Prins HA, Crolla R, Den Outer AJ, Van andel G, Van Helden S, Schlack WS, Van Putten A, Gouma DJ, Dijkgraaf MGW, Smorenburg SM, Boermesster MA. Effect of a Comprehensive Surgical safety System on Patient Outcomes. *NEJM*, 11: 1928-1937, 2010.

- De Vries EN, Eikens-Jansen MP, Hamersma AM, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Prevention of surgical malpractice claims by use of a surgical safety checklist. *Ann Surg*, 253 (3): 624-628, 2011.
- Fourcade A, Blache JL, Grenier C, Bourgain JL, Minviell E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf*, 21: 191 e 197, 2012.
- Gawande A. When checklists work and when they don't. *The Incidental Economist*, March 15, 2014.  
<http://theincidentaleconomist.com/wordpress/when-checklists-work-and-when-they-dont/> (ultimo accesso maggio 2014)
- Gawande AA, Weiser TG., *World Health Organization Guidelines for Safe Surgery*. Geneva: World Health Organization, 2008
- Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of Using a Safety Checklist on Patient Complications after Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Anesthesiology*, 120 (6): 1380-1389, 2014.
- Ghirardini A. *Il Manuale per la sicurezza e la Checklist: stato dell'arte*. VI Forum Risk Management (Ministero della salute), Arezzo, 2011.
- Greenhalgh T. Beyond improvement tools. *British Journal of General Practice*, 62 (603): 541, 2012.
- Gruppo di lavoro regionale, Regione Emilia-Romagna. *Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria della regione Emilia-Romagna*. 2010.  
[https://sosnet-rer.it/checklist/Allegato%201\\_Raccomandazioni\\_SO.pdf](https://sosnet-rer.it/checklist/Allegato%201_Raccomandazioni_SO.pdf) (ultimo accesso maggio 2014)
- Haugen AS, Softeland E, Eide GE, Sevdalis N, Vincnet CA, Nortvedt MW, Harthug S. Impact of the World Health Organisation's Surgical Safety Checklist on safety culture in the operating theatre: a controlled intervention study. *British Journal of Anaesthesia*, 110 (5): 807-815, 2013.
- Haugen AS, Softeland E, Almeland SK, Sevdalis N, Vonen B, Eide GE, Nortvedt MW, Harthug S. Effect of the World Health Organization Checklist on Patient Outcomes. *Ann Surg*, 2014.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*, 360 (5): 491-499, 2009.
- Hefford M, Blick G. *Cost benefit analysis of the surgical safety checklist. Report prepared for health and safety Commission*. Sapere research group, 2012.
- Kearns RJ, Uppal V, Bonner J, Robertson J, Daniel M, Mc Grady EM. The introduction of a surgical safety checklist in a tertiary referral obstetric centre. *BMJ Qual Saf*, 20: 818-822, 2011.
- Leape LL. The Checklist Conundrum. *The New England Journal of Medicine*, 13: 1063-1064, 2014.

- Ministero della salute. *Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist*. 2009. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1119\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf) (ultimo accesso maggio 2014)
- Ministero della salute. *Sicurezza dei pazienti - Raccomandazioni agli operatori*. [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza) (ultimo accesso maggio 2014)
- Ministero della salute. *Sicurezza in sala operatoria*. [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita e sicurezza delle cure&area=sala operatoria](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita e sicurezza delle cure&area=sala operatoria) (ultimo accesso maggio 2014)
- Ministero della salute. *Monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*. [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea) (ultimo accesso maggio 2014)
- Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, Mazzia LM, Paull DE, Bagian JP. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA*, 304 (15): 1693-1700, 2010.
- Norton E, Rangel S. Implementing a Pediatric Surgical Safety Checklist in the OR and Beyond. *ARON Journal*, 92: 61-71, 2010.
- OMS - Organizzazione mondiale della sanità. *WHO Guidelines for Safe Surgery*. First Edition, World Health Organization, 2008.
- OMS - Organizzazione mondiale della sanità. *WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Safe Surgery Saves Lives*. World Health Organization, 2009.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Royal College of Midwives, National Patient Safety Agency. *Safer Practice in Intrapartum Care Project Care Bundles*, London, RCOG, 2010.
- Safe Surgery 2015. <http://www.safesurgery2015.org/index.html> (ultimo accesso giugno 2014)
- Saturno PJ, Soria-Aledo V, Da Silva Gama ZA, Lorca-Parra F, Grau-Polan M. Understanding WHO surgical checklist implementation: tricks and pitfalls. An observational study. *World J Surg*, 2014.
- Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *International Orthopaedics (SICOT)*, 35: 897-901, 2011.
- Shekelle PG; Pronovost PJ, Wachter RM. *Assessing the evidence for context-sensitive effectiveness and safety of patient safety practices: developing criteria*. AHRQ, n. 11-0006EF, 2010.
- Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. AHRQ 2013; evidence report / Technology Assessment; N211, 122-139 and D22-34, 2013.

- Sparkes D, Rylah B. The World Health Organization Surgical Safety Checklist. *Br J Hosp Med*, 71 (5): 276-280, 2010.
- Sparks EA, Wehbe-Janek H, Johnson RL, Smythe WR, Papaconstantinou HT. Surgical Safety Checklist compliance: a job done poorly! *J Am Coll Surg*, 217 (5): 867-873.e1-3, 2013.
- Takala RSK, Pauniahio SI, Kotkansalo A, Helmio P, Blomgren K, Helminen M, Kinnunen M, Takala A, Aaltonen R, Katila AJ, Peltomaa A, Ikonen TS. A pilot study of the implementation of WHO Surgical Checklist in Finland: improvement in activities and communication. *Acta Anaesthesiol Scand*, 55: 1206-1214, 2011.
- Thomassen O, Brattebo G, Heltne JK, Softeland E, Espeland A. Checklist in the operating room: help or hurdle? A qualitative study on health workers experiences. *BMC Health Service Research*, 10: 342, 2010.
- Thomassen O, Storesund A, Softeland E, Brattebo G. The effects of safety checklists in medicine: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*, 58: 5-18, 2014.
- Treadwell JR, Scott L. Chapter 13. Pre-operative checklist e Anesthesia Checklist. In Shekelle *et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. AHRQ 2013; evidence report / Technology Assessment; N211, 122-139 and D22-34, 2013.
- Truran P, Critchley RJ, Gilliam A. Does using the WHO surgical checklist improve compliance to venous thromboembolism prophylaxis guidelines? *The Surgeon, Journal of the Royal Colleges of Surgeon of Edinburgh and Ireland*, 9: 309-311, 2011.
- Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of Surgical Safety Checklists in Ontario, Canada. *The New England Journal of Medicine*, 13: 1029-1038, 2014.
- Van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, van Wolfswinkel L, Kalkman CJ, Buhre WF, Peelen LM. Effects of the Introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on In-Hospital Mortality: A Cohort Study. *Ann Surg*, 255 (1): 44-49, 2012.
- Vats A, Vincent CA, Nagpal K, Davies RW, Darzi A, Moorthy K. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. *BMJ*, 340: b5433, 2010.
- Vogts N, Hannam JA, Merry AF, Mitchell SJ. Compliance and quality in administration of a surgical safety checklist in a tertiary New Zealand hospital. *Journal of the New Zealand Medical Association*, vol. 124, n. 1342, 2011.
- Walker A, Reshamwalla S, Wilson IH. Surgical safety checklists: do they improve outcomes? *British Journal of Anaesthesia*, 2012.
- W-Dahl A, Robertsson O, Stefánsdóttir A, Gustafson P, Lidgren L. Timing of pre-operative antibiotics for knee arthroplasties: Improving the routines in Sweden. *Patient Safety in Surgery*, 5: 22, 2011.

- Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA; Safe Surgery Saves 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, 2010.



# Allegati



## Allegato 1. Bilancio di missione - facsimile

Azienda Sanitaria		INDICATORE			Stabilimenti	
		Den.*	Num.**	Val. (%)	N. Tot.	N. Partecip.***
USL Piacenza	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Parma	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Reggio Emilia	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Modena	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Bologna	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Imola	Stab. Pubbl.					
USL Ferrara	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Ravenna	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Forlì	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Cesena	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
USL Rimini	Stab. Pubbl.					
	Stab. Priv. Accr.					
AOU Parma						
AO Reggio Emilia						
AOU Modena						
AOU Bologna						
AOU Ferrara						
II.OO.RR. Bologna						

### Legenda

\* Den. numero totale di ricoveri con DRG chirurgico registrati nell'anno

Nota: questo numero è stato ottenuto dall'archivio regionale delle SDO, operando una selezione dei ricoveri dimessi da reparti con disciplina "chirurgica" (cardiologia, cardiologia pediatrica, cardiologia; chirurgia generale, chirurgia maxillo facciale, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, chirurgia toracica, chirurgia vascolare, neurochirurgia, oculistica; odontoiatria e stomatologia; ortopedia e traumatologia; ostetrica e ginecologia; otorinolaringoiatria, urologia, grandi ustionati pediatrici, grandi ustionati; nefrologia; dermatologia, neurochirurgia pediatria, urologia pediatrica, *day surgery*); sono quindi esclusi dal calcolo del denominatore eventuali ricoveri con DRG chirurgico riconducibili ad altre discipline. Il criterio adottato consente di escludere i ricoveri in cui il DRG chirurgico è associato a una procedura interventistica (ad esempio angioplastica, ...). Questa scelta comporta tuttavia anche un rischio di sottostima (ad esempio nei casi in cui un paziente sottoposto a intervento chirurgico venga trasferito e dimesso da discipline mediche). Inoltre, esiste un rischio di sottostima dovuto alla non inclusione delle procedure chirurgiche ambulatoriali (incluse invece, anche se in proporzione non nota, nel numeratore).

\*\* Num. numero di interventi chirurgici per i quali è documentata la compilazione della *checklist* SOS.net nell'anno

Nota: questo numero è stato ottenuto dal *database* SOS.net (la gestione dell'archivio è affidata al Policlinico di Modena, mentre le elaborazioni dei dati sono il risultato della collaborazione tra Agenzia sanitaria e sociale e lo stesso Policlinico). Sono incluse nel numeratore diverse tipologie di interventi (ricovero programmato, ricovero in emergenza, *day surgery*, chirurgia ambulatoriale) che l'attuale versione della *checklist* non consente di distinguere.

\*\*\* N. partecipanti: gli stabilimenti per i quali sono state caricate le schede nel *database* SOS.net.

**Percentuale di interventi chirurgici nei quali è stato documentato l'utilizzo della checklist SOS.net .  
Stabilimenti ospedalieri pubblici e privati accreditati nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna. Anni 2011-2013**

Tipo di stabilimento	ANNO 2011					ANNO 2012					ANNO 2013				
	INDICATORE			Stabilimenti		INDICATORE			Stabilimenti		INDICATORE			Stabilimenti	
	Den.*	Num.**	Val.(%)	N. Tot.	N. Part ***	Den.*	Num.**	Val.(%)	N. Tot.	N. Part ***	Den.*	Num.**	Val.(%)	N. Tot.	N. Part ***
PUBBLICO	241.210	39.536	16,4	48	23	229.190	71.565	31,2	50	38	227.771	107.843	47,3	48	39
PRIV. ACCRED.	81.845	23.040	28,2	29	15	76.874	24.955	32,5	29	14	75.680	23.829	31,5	29	14
TOTALE	323.055	62.576	19,4	77	38	306.064	96.520	31,5	79	52	303.451	131.672	43,4	77	53

Azienda Sanitaria		INDICATORE			Stabilimenti		INDICATORE			Stabilimenti		INDICATORE			Stabilimenti	
		Den.*	Num.**	Val. (%)	N. Tot.	N. Part ***	Den.*	Num.**	Val. (%)	N. Tot.	N. Part ***	Den.*	Num.**	Val. (%)	N. Tot.	N. Part ***
USL Piacenza	Pubb.	13.348	191	1,4	3	1	12.881	242	1,9	3	1	12.627	7.229	57,3	3	1
	Priv. Accr.	3.854	-	-	1	0	3.396	-	-	1	0	3.579	-	-	1	0
USL Parma	Pubb.	5.725	1.761	30,8	2	2	5.943	2.500	42,1	2	2	5.980	2.486	41,6	2	2
	Priv. Accr.	11.526	1.943	16,9	3	2	11.298	1.773	15,7	3	2	11.378	1.526	13,4	3	2
USL Reggio E.	Pubb.	10.949	4.106	37,5	4	2	10.625	7.580	71,3	5	4	10.474	8.601	82,1	4	4
	Priv. Accr.	6.525	774	11,9	2	1	6.417	764	11,9	2	1	5.852	763	13,0	2	1
USL Modena	Pubb.	24.392	2.230	9,1	8	3	21.180	3.483	16,4	8	2	22.404	3.994	17,8	7	3
	Priv. Accr.	6.172	2.092	33,9	2	2	5.658	2.215	39,1	2	2	5.393	2.201	40,8	2	2
USL Bologna	Pubb.	23.401	849	3,6	8	1	23.099	9.332	40,4	9	8	21.840	18.742	85,8	9	8
	Priv. Accr.	21.716	10.567	48,7	9	3	20.162	9.871	49,0	9	3	20.379	9.728	47,7	9	3
USL Imola	Pubb.	6.467	3.087	47,7	2	1	5.875	5.352	91,1	2	2	5.967	5.565	93,3	2	2
	Priv. Accr.	8.071	1.615	20,0	5	2	7.098	3.665	51,6	3	2	7.126	5.590	78,4	3	3
USL Ferrara	Pubb.	1.212	-	-	1	0	896	-	-	1	0	759	-	-	1	0
	Priv. Accr.	17.425	605	3,5	3	1	16.714	2.986	17,9	3	3	16.230	8.026	49,5	3	3
USL Ravenna	Pubb.	13.620	515	3,8	4	2	12.596	466	3,7	4	1	12.559	832	6,6	4	1
	Priv. Accr.	8.194	438	5,3	1	1	8.136	1.142	14,0	1	1	8.206	1.686	20,5	1	1
USL Forlì	Pubb.	4.858	1.741	35,8	2	2	4.973	2.859	57,5	2	2	4.389	450	10,3	2	2
	Priv. Accr.	9.466	1.783	18,8	1	1	9.476	1.131	11,9	1	1	9.289	1.149	12,4	1	1
USL Cesena	Pubb.	4.465	2.599	58,2	2	1	4.074	3.966	97,3	2	1	4.409	4.226	95,8	2	1
	Priv. Accr.	17.081	2.882	16,9	5	2	15.716	6.865	43,7	5	5	15.928	9.281	58,3	5	5
USL Rimini	Pubb.	7.897	2.809	35,6	3	2	7.404	3.041	41,1	3	2	6.983	4.103	58,8	3	2
	Priv. Accr.	18.704	4.910	26,3	1	1	18.746	11.142	59,4	1	1	17.333	9.093	52,5	1	1
AOU Parma		15.696	518	3,3	1	1	15.060	1.240	8,2	2	1	14.637	2.149	14,7	2	1
AOU Reggio Emilia		16.162	9.257	57,3	1	1	14.390	10.239	71,2	1	1	15.644	8.990	57,5	1	1
AOU Modena		20.116	288	1,4	1	1	20.133	145	0,7	1	1	19.888	-	-	1	0
AOU Bologna		13.691	4.241	31,0	1	1	10.896	2.986	27,4	1	1	10.813	8.506	78,7	1	1
AOU Ferrara		12.322	775	6,3	1	1	13.222	1.535	11,6	2	2	13.385	6.756	50,5	2	2
II.OO.RR. Bologna																

*Legenda*

\* Den. numero totale di ricoveri con DRG chirurgico registrati nell'anno

Nota: questo numero è stato ottenuto dall'archivio regionale delle SDO, operando una selezione dei ricoveri dimessi da reparti con disciplina "chirurgica" (cardiochirurgia pediatrica, cardiochirurgia; chirurgia generale, chirurgia maxillo facciale, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, chirurgia toracica, chirurgia vascolare, neurochirurgia, oculistica; odontoiatria e stomatologia; ortopedia e traumatologia; ostetrica e ginecologia; otorinolaringoiatria, urologia, grandi ustionati pediatrici, grandi ustionati; nefrologia; dermatologia, neurochirurgia pediatria, urologia pediatrica, *day surgery*); sono quindi esclusi dal calcolo del denominatore eventuali ricoveri con DRG chirurgico riconducibili ad altre discipline. Il criterio adottato consente di escludere i ricoveri in cui il DRG chirurgico è associato a una procedura interventistica (ad esempio angioplastica, ...). Questa scelta comporta tuttavia anche un rischio di sottostima (ad esempio nei casi in cui un paziente sottoposto a intervento chirurgico venga trasferito e dimesso da discipline mediche). Inoltre, esiste un rischio di sottostima dovuto alla non inclusione delle procedure chirurgiche ambulatoriali (incluse invece, anche se in proporzione non nota, nel numeratore).

\*\* Num. numero di interventi chirurgici per i quali è documentata la compilazione della *checklist* SOS.net nell'anno

Nota: questo numero è stato ottenuto dal *database* SOS.net (la gestione dell'archivio è affidata al Policlinico di Modena, mentre le elaborazioni dei dati sono il risultato della collaborazione tra Agenzia sanitaria e sociale e lo stesso Policlinico). Sono incluse nel numeratore diverse tipologie di interventi (ricovero programmato, ricovero in emergenza, *day surgery*, chirurgia ambulatoriale) che l'attuale versione della *checklist* non consente di distinguere.

\*\*\* N. partecipanti: gli stabilimenti per i quali sono state caricate le schede nel *database* SOS.net.



Regione Emilia-Romagna  
Agenzia sanitaria e sociale regionale



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



SOS.net



BAR CODE PAZIENTE

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





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



BAR CODE PAZIENTE

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ data di nascita \_\_\_\_\_ Intervento Chirurgico \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

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



## Allegato 4. Fasi e *item* della *checklist* e non conformità

FASE	ITEM	N	NON CONFORMITA'
SIGN-IN	item 1	1	NC-identità-braccialetto
	item 1	2	NC-identità-barcode/nosologico
	item 1	3	NC-identità-nosologico
	item 1	4	NC-identità-cartella
	item 1	5	NC-sede intervento-non conferma della sede
	item 1	6	NC-procedura chirurgica-non conferma della procedura
	item 1	7	NC-consenso-mancata firma del consenso chirurgico
	item 1	8	NC-consenso-mancata firma del consenso anestesiologicalo
	item 1	9	NC-consenso-mancata firma del consenso emocomponenti
	item 2	10	NC-sito non marcato
	item 2	11	NC-errata marcatura del sito
	item 3	12	NC-test apparecchiature non effettuati
	item 3	13	NC-non corretto posizionamento pulsiossimetro
	item 4	14	NC-non corretto funzionamento
	item 5	15	NC-mancata segnalazione allergia
	item 5	16	NC-mancata visita anestesiologicala
	item 6	17	NC-mancata segnalazione di criticità (viee aeree)
	item 7	18	NC-mancata richiesta di unità a disposizione
	item 7	19	NC-mancata valutazione rischio emorragico
TIME -OUT	item 1	20	NC-composizione dell'equipe modificata rispetto alla lista operatoria
	item 2	21	NC-variazione della procedura rispetto alla programmazione
	item 2	22	NC-posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria
	item 5	23	NC-problemi di sterilità DM/Strumentario
	item 5	24	NC-problemi di funzionalità DM/Strumentario
	item 6	25	NC-profilassi non eseguita quando necessario
	item 6	26	NC-profilassi non prescritta correttamente quando necessario
	item 6	27	NC-mancanza farmaci
item 7	28	NC-immagini non disponibili quando necessario	
SIGN-OUT	item 2	29	NC-conteggio garze non coincidente con conteggio pre-operatorio
	item 2	30	NC-conteggio strum non coincidente con conteggio pre-operatorio
	item 3	31	NC-errata identificazione del campione
	item 3	32	NC-errata preparazione del campione
	item 4	33	NC-riscontro di difetti nell'uso dei DM
	item 6	34	NC-piano profilassi non eseguito
	item 6	35	NC-profilassi non prescritta correttamente
	item 6	36	NC-mancanza dei farmaci/presidi



## Allegato 5. Revisione della SSCL - SOS.net e indicazioni per la sua compilazione (nota del luglio 2011)

### Precisazioni su items della Surgical Safety Check List (SSCL)

#### PREMESSA

- La Surgical Safety Check List rappresenta uno strumento di "sintesi" che serve ad effettuare un momento finale di verifica dell'adempimento di procedure previste "a monte". E' pertanto integrativa e non sostitutiva di altre procedure, necessarie per la garanzia della sicurezza del paziente (ad esempio *identificazione del paziente, del sito e della conferma dell'intervento, consenso informato, ecc.*)
- *La Surgical Safety Check List non rappresenta uno strumento totalmente esaustivo rispetto ai pericoli esistenti in sala operatoria; va quindi integrato con altri strumenti per la gestione del rischio, ad esempio la segnalazione tramite incident reporting.*

#### MODIFICHE DELLA SCHEDA

- Sono state *eliminate le linee che delimitavano gli spazi riservati alle firme* dei professionisti interessati (firma Anestesista,, firma Chirurgo, firma Infermiere). Tale separazione in alcuni contesti ha indotto ad attribuire una responsabilità ad una specifica figura professionale rispetto alle diverse fasi descritte dalla scheda (sign-in, time-out, sign-out). Si ribadisce che la responsabilità sulla correttezza dello svolgimento della verifica, sancita dalla firma comune, è condivisa da tutte e tre le figure professionali (anestesista, chirurgo ed infermiere).
- E' stata *modificata la dicitura del punto 4 del sign-out* (da "Eventuali problemi con i Dispositivi Medici segnalati" a "*Verifica problemi relativi ai Dispositivi Medici*"). Tale dicitura in alcuni casi ha indotto a ritenere che lo specifico item dovesse essere compilato solo al verificarsi di problematiche correlate ai dispositivi medici. In realtà il punto si riferisce all'effettuazione della verifica e all'eventuale segnalazione di problemi relativi ai dispositivi. E' stata quindi eliminata anche la sottostante riga spaziatrice.

Si sottolinea che TUTTI GLI ITEMS DELLA SURGICAL SAFETY CHECK LIST DEVONO ESSERE SEGNATI.

#### SPECIFICHE PER SINGOLI ITEMS

Legenda e esplicitazione di singoli items della lista:

##### SIGN-IN:

*Punto 1) il paziente ha confermato:*

- identità del paziente:** se si tratta di un minore, di un paziente non collaborante o di un paziente impossibilitato a comunicare (es. paziente con tracheotomia) la verifica della corretta identità va effettuata attraverso il tutore legale o familiare dello stesso o altro soggetto dichiarante (previo accertamento dell'identità del dichiarante).

Occorre comunque sempre fare riferimento alla procedura aziendale sulla corretta identificazione del paziente e alle specifiche indicazioni regionali (Raccomandazioni regionali sulla sicurezza in sala operatoria e DGR 1706/2009).

*Precisazione:* il caso in cui l'induzione dell'anestesia e l'ipnosi viene effettuata prima del sign-in è da segnalare come deviazione dallo standard/non conformità.

**consensi (anestesiologico/ chirurgico/ emocomponenti):**

E' necessario fare riferimento alle specifiche indicazioni regionali (DGR 1706/2009) e alla relativa procedura aziendale di acquisizione del consenso informato.

*Precisazione:* per quanto riguarda il consenso per gli emocomponenti, questo deve essere acquisito in casi specifici, ossia se si tratta di un paziente a rischio secondo i protocolli di corretta valutazione e gestione del rischio emorragico (contrassegnato nel punto 7 del sign-in).

**Punto 4) Verifica del corretto funzionamento di apparecchiature di sala operatoria:** si sottolinea che in occasione della verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature è opportuno verificare anche la presenza degli altri dispositivi medici (es. bendaggi, strumentario chirurgico, ecc).

In caso di problematiche si rammenta la necessità di effettuare la segnalazione e di garantire il flusso informativo ministeriale e regionale correlato alle "linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" del settembre 2009.

**TIME -OUT:**

**Punto 2) Chirurgo, anestesista e infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento:**

- Check-list 776/b Variazioni della procedura rispetto alla programmazione:* deve essere segnalato questo item se l'intervento programmato e comunicato al paziente risulta diverso da quello che sarà effettivamente eseguito.

**Punto 6) Profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti:** E' necessario fare riferimento alle specifiche indicazioni regionali (DGR 1706/2009) e alla relativa procedura aziendale per la profilassi antibiotica.

**Punto 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?** La parola "visualizzate" sottintende che le immagini diagnostiche siano disponibili materialmente o come immagine su PC;

**SIGN-OUT:**

**Punto 1) L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe: il tipo di procedura chirurgica registrata (quale procedura è stata eseguita)?**

Si precisa che la dicitura registrata/eseguita sottintende che la procedura inizialmente prevista sia stata eseguita e che sia avvenuta la registrazione sul registro operatorio.

Il fatto che l'intervento effettivamente eseguito si possa discostare da quello programmato è da considerarsi come una eventualità prevista dalla pratica clinica e pertanto il fatto non è da segnalare come non conformità nella check list.

Tuttavia eventuali **modifiche di procedura operatoria** che avrebbero potuto essere pianificate e che sono ritenute **significative** sia dal punto di vista clinico che organizzativo vanno segnalate tramite Incident Reporting per essere oggetto di successive specifiche valutazioni da parte dell'equipe.

**Punto 3) Il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato secondo la procedura aziendale:** le difformità non coprono tutti gli aspetti del processo (ad esempio l'eventuale perdita del campione o campione non adeguato), Si indica la necessità di integrare le informazioni con i dati correlati ai flussi informativi dell'anatomia

patologica.

***Punto 4) Verifica problemi relativi ai Dispositivi Medici (PUNTO MODIFICATO):***

In caso di problematiche si rammenta la necessità di effettuare la segnalazione e di garantire il flusso informativo ministeriale e regionale correlato alle "linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" del settembre 2009.

***Punto 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio:*** si sottolinea la necessità di fare riferimento alle indicazioni sulla profilassi del Tromboembolismo venoso in Chirurgia, contenute nella delibera DGR. 1706/2009, che prevedono diverse misure preventive (mobilizzazione, misure generali, farmacologiche, meccaniche). Una valutazione del rischio trombo embolico può essere effettuata anche in fase preoperatoria.







## **Allegato 7. Discipline a “connotazione chirurgica”**

<b>Codice</b>	<b>Disciplina</b>
006	Cardiochirurgia pediatrica
007	Cardiochirurgia
009	Chirurgia generale
010	Chirurgia maxillo facciale
011	Chirurgia pediatrica
012	Chirurgia plastica
013	Chirurgia toracica
014	Chirurgia vascolare
030	Neurochirurgia
034	Oculistica
035	Odontoiatria e stomatologia
036	Ortopedia e traumatologia
037	Ostetricia e ginecologia
038	Otorinolaringoiatria
043	Urologia
046	Grandi ustioni pediatriche
047	Grandi ustionati
048	Nefrologia (abilitata al trapianto di rene)
052	Dermatologia
076	Neurochirurgia pediatrica
078	Urologia pediatrica
098	<i>Day surgery</i>



## Allegato 8. Risultati (anno 2012)

### Copertura checklist

Azienda	Ospedale (PUBBLICO)	Ricoveri chirurgici	Numero check list	% checklist
PC	Ospedale Piacenza	8.162	242	3,0
PR	Ospedale di Fidenza	4.430	774	17,5
PR	Ospedale Borgo Val di Taro	1.513	1.726	114,1
RE	Ospedale Guastalla	3.529	1.854	52,5
RE	Ospedale Montecchio Emilia	2.585	2.139	82,7
RE	Ospedale Scandiano	2.800	2.587	92,4
RE	Ospedale Castelnovo Ne' Monti	1.616	1.000	61,9
MO	Ospedale Vignola	2.071	1.977	95,5
MO	Nuovo Ospedale S.Agostino - Estense	5.705	1.506	26,4
IM	Ospedale Imola	5.875	5.352	91,1
IM	Castel San Pietro Terme (*)	-	-	-
BO	Ospedale Maggiore	10.184	3.449	33,9
BO	Ospedale Bellaria	2.518	2.499	99,2
BO	Ospedale Bazzano	1.312	390	29,7
BO	Ospedale Porretta Terme	729	228	31,3
BO	Ospedale Vergato	763	216	28,3
BO	Ospedale Bentivoglio	1.837	816	44,4
BO	Ospedale Budrio	2.049	688	33,6
BO	Ospedale S. Giovanni in Persiceto	2.506	1.046	41,7
FE	Ospedale del Delta	3.271	3.056	93,4
FE	Ospedale Cento	2.397	609	25,4
RA	Ospedale Ravenna	7.557	2.082	27,6
RA	Ospedale Lugo	4.771	327	6,9
RA	Ospedale Faenza	4.386	577	13,2
FO	Ospedale Forlì	8.136	1.142	14,0
CE	Ospedale Cesena	9.476	1.131	11,9
RN	Ospedale Rimini	7.944	3.591	45,2
RN	Ospedale Santarcangelo di Romagna	1.386	1.205	86,9
RN	Ospedale Novafeltria	732	88	12,0
RN	Ospedale Riccione	2.976	1.616	54,3
RN	Ospedale Cattolica	2.678	365	13,6
PR Aospu	Ospedali Riuniti-PR	18.746	11.142	59,4
RE Aosp	S.Maria Nuova-RE	11.556	1.240	10,7
MO Aospu	Policlinico-MO	14.390	10.239	71,2
BO Aospu	S.Orsola-Malpighi-BO	20.133	145	0,7
FE Aospu	Arcispedale S.Anna-FE	10.896	2.986	27,4
IOR	Istituto Ortopedico Rizzoli (incluso Bagheria)	13.222	1.535	11,6
<b>TOTALE CHECKLIST - STRUTTURE PUBBLICHE</b>			<b>71.565</b>	

(\*) Le *checklist* di Castel San Pietro sono comprese nel conteggio di Imola.

<b>Azienda</b>	<b>Ospedale (PRIVATO)</b>	<b>Ricoveri chirurgici</b>	<b>Numero check list</b>	<b>% checklist</b>
PR	Hospital Piccole Figlie	2.641	921	34,9
PR	Hospital Val Parma	1.213	852	70,2
RE	Casa di Cura Villa Verde	3.255	764	23,5
MO	Hesperia Hospital	4.526	674	14,9
MO	Casa di Cura Prof. Fogliani	1.132	1.541	136,1
BO	Casa di Cura Villa Chiara	2.744	2.842	103,6
BO	Casa di Cura Villa Erbosa	5.156	6.303	122,2
BO	Casa di Cura Nigrisoli	2.256	726	32,2
RA	Villa Maria Cecilia	4.891	466	9,5
FO	Casa di Cura Villa Igea-Fo	2.398	971	40,5
FO	Casa di Cura Villa Serena	2.575	1.888	73,3
CE	Casa di Cura Malatesta Novello	3.302	3.966	120,1
RN	Casa di Cura Sol et Salus	1.237	459	37,1
RN	Casa di Cura Prof. E. Montanari	2.602	2.582	99,2
<b>TOTALE CHECKLIST - STRUTTURE PRIVATE</b>			<b>24.955</b>	

**Grado di compilazione del modulo 776/a**

<b>Azienda</b>	<b>Ospedale (PUBBLICO)</b>	<b>% items check list compilati su compilabili (mod. 776A)</b>
PC	Ospedale Piacenza	71,9
PR	Ospedale di Fidenza	97,7
PR	Ospedale Borgo Val di Taro	99,0
RE	Ospedale Guastalla	99,7
RE	Ospedale Montecchio Emilia	99,9
RE	Ospedale Scandiano	96,3
RE	Ospedale Castelnovo Ne' Monti	99,4
MO	Ospedale Vignola	99,0
MO	Nuovo Ospedale S.Agostino - Estense	99,1
IM	Ospedale Imola	96,2
IM	Castel San Pietro Terme (*)	-
BO	Ospedale Maggiore	86,4
FE	Ospedale Del Delta	99,8
FE	Ospedale Cento	96,6
RA	Ospedale Ravenna	98,0
RA	Ospedale Lugo	98,1
RA	Ospedale Faenza	99,2
FO	Ospedale Forlì	90,5
CE	Ospedale Cesena	93,5
RN	Ospedale Rimini	98,9
RN	Ospedale Santarcangelo di Romagna	99,6
RN	Ospedale Novafeltria	98,9
RN	Ospedale Riccione	99,3
RN	Ospedale Cattolica	99,7
PR Aospu	Ospedali Riuniti-PR	98,5
RE Aosp	S.Maria Nuova-RE	77,9
MO Aospu	Policlinico-MO	99,1
BO Aospu	S.Orsola-Malpighi-BO	99,1
FE Aospu	Arcispedale S.Anna-FE	92,7
IOR	Istituto Ortopedico Rizzoli (incluso Bagheria)	91,3
<b>TOTALE PUBBLICO</b>		<b>96,8</b>

(\*) Le *checklist* di Castel San Pietro sono comprese nel conteggio di Imola.

<b>Azienda</b>	<b>Ospedale (PRIVATO)</b>	<b>% items check list compilati su compilabili (mod. 776A)</b>
PR	Hospital Piccole Figlie	99,9
PR	Hospital Val Parma	99,5
RE	Casa di Cura Villa Verde	99,2
MO	Hesperia Hospital	96,9
MO	Casa di Cura Prof. Fogliani	100,0
BO	Casa di Cura Villa Chiara	98,8
BO	Casa di Cura Nigrisoli	96,9
RA	Villa Maria Cecilia	95,2
FO	Casa di Cura Villa Igea-Fo	98,7
FO	Casa di Cura Villa Serena	93,9
CE	Casa di Cura Malatesta Novello	99,3
RN	Casa di Cura Sol Et Salus	99,6
<b>TOTALE PRIVATO</b>		<b>98,3</b>

### ***Deviazioni dallo standard (non conformità)***

<b>Azienda</b>	<b>Ospedale (PUBBLICO)</b>	<b>N interventi con checklist</b>	<b>N interventi con NC</b>	<b>% interventi con NC</b>	<b>NC</b>
PC	Ospedale Piacenza	227	34	15,0	37
PR	Ospedale di Fidenza	745	58	7,8	64
PR	Ospedale Borgo Val di Taro	1.668	24	1,4	27
RE	Ospedale Guastalla	1.854	36	1,9	44
RE	Ospedale Montecchio Emilia	2.139	79	3,7	92
RE	Ospedale Scandiano	2.584	2	0,1	2
RE	Ospedale Castelnovo Ne' Monti	1.000	-	-	-
MO	Ospedale Vignola	1.933	259	13,4	366
MO	Nuovo Ospedale S.Agostino - Estense	1.482	103	7,0	144
IM	Ospedale Imola	5.340	122	2,3	138
IM	Castel San Pietro Terme (*)	-	-	-	-
BO	Ospedale Maggiore	3.215	39	1,2	42
FE	Ospedale Del Delta	3.056	41	1,3	43
FE	Ospedale Cento	609	10	1,6	15
RA	Ospedale Ravenna	2.030	17	0,8	25
RA	Ospedale Lugo	313	2	0,6	2
RA	Ospedale Faenza	556	9	1,6	9
FO	Ospedale Forlì	1.082	48	4,4	58
CE	Ospedale Cesena	1.069	383	35,8	618
RN	Ospedale Rimini	3.466	22	0,6	24
RN	Ospedale Santarcangelo di Romagna	1.192	1	0,1	1
RN	Ospedale Novafeltria	88	-	-	-
RN	Ospedale Riccione	1.552	9	0,6	9
RN	Ospedale Cattolica	353	2	0,6	2
PR Aospu	Ospedali Riuniti-PR	11.137	162	1,5	249
RE Aosp	S.Maria Nuova-RE	1.172	291	24,8	344
MO Aospu	Polclinico-MO	9.831	358	3,6	550
BO Aospu	S.Orsola-Malpighi-BO	145	3	2,1	4
FE Aospu	Arcispedale S.Anna-FE	2.935	201	6,8	218
IOR	Istituto Ortopedico Rizzoli (incluso Bagheria)	1.518	131	8,6	150
<b>TOTALE - STRUTTURE PUBBLICHE</b>		<b>64.291</b>	<b>2.446</b>	<b>3,8</b>	<b>3.277</b>

(\*) L'ospedale di Castel San Pietro sono comprese nel conteggio di Imola.

<b>Azienda</b>	<b>Ospedale (PRIVATO)</b>	<b>N interventi con checklist</b>	<b>N interventi con NC</b>	<b>% interventi con NC</b>	<b>NC</b>
PR	Hospital Piccole Figlie	917	1	0,1	1
PR	Hospital Val Parma	844	-	-	-
RE	Casa di Cura Villa Verde	761	4	0,5	4
MO	Hesperia Hospital	670	54	8,1	59
MO	Casa di Cura Prof. Fogliani	1.541	6	0,4	8
BO	Casa di Cura Villa Chiara	2.833	6	0,2	7
BO	Casa di Cura Nigrisoli	726	-	-	-
RA	Villa Maria Cecilia	464	3	0,6	3
FO	Casa di Cura Villa Igea-Fo	955	4	0,4	4
FO	Casa di Cura Villa Serena	1.878	25	1,3	36
CE	Casa di Cura Malatesta Novello	3.966	51	1,3	51
RN	Casa di Cura Sol Et Salus	452	-	-	-
<b>TOTALE CHECKLIST - STRUTTURE PRIVATE</b>		<b>16.007</b>	<b>154</b>	<b>1,0</b>	<b>173</b>

***Distribuzione delle deviazioni dallo standard - Strutture pubbliche e private***

<b>NON CONFORMITA'</b>		<b>NC</b>	<b>%</b>
NC1	NC-identità-braccialetto	177	5,1
NC2	NC-identità-barcode/nosologico	112	3,2
NC3	NC-identità-nosologico	84	2,4
NC4	NC-identità-cartella	167	4,8
NC5	NC-sede intervento-non conferma della sede	147	4,3
NC6	NC-procedura chirurgica-non conferma della procedura	111	3,2
NC7	NC-consenso-mancata firma del consenso chirurgico	169	4,9
NC8	NC-consenso-mancata firma del consenso anestesiologicalo	106	3,1
NC9	NC-consenso-mancata firma del consenso emocomponenti	44	1,3
NC10	NC-sito non marcato	1.067	30,9
NC11	NC-errata marcatura del sito	18	0,5
NC12	NC-test apparecchiature non effettuati	9	0,3
NC13	NC-non corretto posizionamento pulsiossimetro	6	0,2
NC14	NC-non corretto funzionamento	63	1,8
NC15	NC-mancata segnalazione allergia	53	1,5
NC16	NC-mancata visita anestesiologicala	14	0,4
NC17	NC-mancata segnalazione di criticità	22	0,6
NC18	NC-mancata richiesta di unità a disposizione	20	0,6
NC19	NC-mancata valutazione rischio emorragico	10	0,3
NC20	NC-composizione dell'equipe modif rispetto alla liste operatoria	115	3,3
NC21	NC-variazione della procedura rispetto alla programmazione	186	5,4
NC22	NC-posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria	26	0,8
NC23	NC-problemi di sterilità DM/Strumentario	48	1,4
NC24	NC-problemi di funzionalità DM/Strumentario	53	1,5
NC25	NC-profilassi non eseguita quando necessario	117	3,4
NC26	NC-profilassi non prescritta correttamente quando necessario	92	2,7
NC27	NC-mancanza farmaci	31	0,9
NC28	NC-immagini non disponibili quando necessario	32	0,9
NC29	NC-conteggio garze non coincidente con conteggio pre-operatorio	26	0,8
NC30	NC-conteggio strum non coincidente con conteggio pre-operatorio	11	0,3
NC31	NC-errata identificazione del campione	3	0,1
NC32	NC-errata preparazione del campione	9	0,3
NC33	NC-riscontro di difetti nell'uso dei DM	248	7,2
NC34	NC-piano profilassi non eseguito	23	0,7
NC35	NC-profilassi non prescritta correttamente	15	0,4
NC36	NC-mancanza dei farmaci/presidi	16	0,5
<b>TOT NC</b>		<b>3.450</b>	<b>100,0</b>

## Allegato 9. Risultati (anno 2011)

### *Adesione checklist - diffusione sul territorio*

Ospedale	N	Adesione Check list	
		N	%
Pubblici	48	30	62,5
Privati	29	18	62,1
<b>Totale ospedali RER</b>	<b>77</b>	<b>48</b>	<b>62,3</b>

### *Adesione checklist - diffusione nelle Unità operative*

UO chirurgica	N	Adesione Check list	
		N	%
Pubblici	317	107	33,8
Privati	151	45	29,8
<b>Totale</b>	<b>468</b>	<b>152</b>	<b>32,5</b>

### *Documentazione checklist in banca dati*

Ospedali	Ricoveri chir. (RER)	Numero checklist	% checklist
Pubblici	241.210	39.536	16,4
Privati	81.845	23.040	28,2
<b>Totale</b>	<b>323.055</b>	<b>62.576</b>	<b>19,4</b>

**Documentazione checklist in banca dati - Ospedali pubblici e privati**

Azienda	Ospedale (PUBBLICO)	Ricoveri chirurgici	Numero check list	% checklist
PC	Piacenza	8.540	191	2,2
PR	Fidenza	4.217	701	16,6
PR	Borgo Val di Taro	1.508	1060	70,3
RE	Montecchio Emilia	2.743	1357	49,5
RE	Scandiano	3.289	2724	82,8
RE	Castelnovo Ne Monti	1.521	25	1,6
MO	Vignola	1.943	475	24,4
MO	Nuovo ospedale S.Agostino - Estense	4.935	1388	28,1
MO	Nuovo osp. Sassuolo	8.404	367	4,4
IM	Imola (incl Castel S. Pietro Terme)	6.467	3087	47,7
BO	Ospedale Maggiore	10.387	849	8,2
FE	Ospedale del Delta	3.256	1025	31,5
FE	Cento	2.651	590	22,3
RA	Ravenna	7.700	605	7,9
FO	Forlì	8.194	438	5,3
CE	Cesena	9.466	1783	18,8
RN	Rimini	8.259	1467	17,8
RN	Santarcangelo di Romagna	1.624	1413	87,0
	Riccione	3.353	2	0,1
PR AOSPU	Ospedali riuniti - PR	18.704	4910	26,3
RE AOSP	S.Maria Nuova - RE	15.696	518	3,3
MO AOSPU	Policlinico MO	16.162	9257	57,3
BO AOSPU	S.Orsola-Malpighi - BO	20.116	288	1,4
FE AOSPU	Arcispedale S.Anna -FE	13.691	4241	31,0
IOR	Il.OO. Rizzoli - BO	12.322	775	6,3

Azienda	Ospedale (PRIVATO)	Ricoveri chirurgici	Numero check list	% checklist
PR	Piccole Figlie	2.886	1030	35,7
PR	Val Parma	1.056	913	86,5
RE	Villa Verde -RE	3.423	774	22,6
MO	Hesperia Hospital	4.899	583	11,9
MO	Prof. Fogliani	1.273	1509	118,5
BO	Villa Chiara	3.486	3582	102,8
BO	Villa Erbosa	5.295	6191	116,9
BO	Nigrisoli	2.505	794	31,7
RA	Villa Maria Cecilia	4.989	383	7,7
RA	S. Pier Damiano	2.998	132	4,4
FO	Villa Igea -FO	2.324	853	36,7
FO	Villa Serena	2.534	888	35,0
CE	Malatesta Novello	3.507	2599	74,1
RN	Sol et Salus	1.289	354	27,5
RN	Prof. Montanari	2.464	2455	99,6

**Grado di compilazione della checklist**

Ospedale	Grado di compilazione della CL			
	Sign-in	Time-out	Sign-out	Totale
Pubblico	97,6	96,9	94,0	96,5
Privato	99,3	97,8	98,2	98,0
<b>Totale</b>	<b>98,1</b>	<b>97,2</b>	<b>94,6</b>	<b>96,9</b>

**Deviazione dallo standard (non conformità)**

Ospedale	Numero interventi con checklist	Numero interventi con Non conformità	% interventi con Non conformità	Non conformità	media NC / tot interv.	media NC / intervento
	1	2	3=(2)/(1)%	4	(5) =(4)/(1)	(6) =(4)/(2)
Pubblico	37.976	3.268	8,6	4.882	0,1	1,5
Privato	14.278	389	2,7	546	0,0	1,4
<b>Totale</b>	<b>52.254</b>	<b>3.657</b>	<b>7,0</b>	<b>5.428</b>	<b>0,1</b>	<b>1,5</b>

**Grado di compilazione (mod. 776/a) e deviazioni dallo standard (mod. 776/b) - Ospedali pubblici e privati**

Azienda	Ospedale (PUBBLICO)	% item check list compilati su compilabili (mod. 776A)	Numero interventi con checklist	Numero interventi con Non Conformità	% Interventi con Non conformità	Non conformità
PC	Piacenza	68,2	177	60	33,9	80
PR	Fidenza	96,5	593	15	2,5	15
PR	Borgo Val di Taro	99,0	1045	43	4,1	49
RE	Montecchio Emilia	99,6	1357	100	7,4	140
RE	Scandiano	97,2	2723	28	1,0	39
MO	Vignola	98,2	455	62	13,6	88
MO	Nuovo ospedale S.Agostino - Estense	95,2	1355	140	10,3	196
MO	Nuovo osp. Sassuolo	99,4	359	2	0,6	2
IM	Imola (*)	96,7	3031	202	6,7	249
BO	Ospedale Maggiore	94,1	801	-	-	-
FE	Ospedale del Delta	92,2	994	145	14,6	505
FE	Cento	94,6	562	107	19,0	199
RA	Ravenna	96,5	594	34	5,7	45
FO	Forlì	90,7	421	31	7,4	36
CE	Cesena	94,4	1769	710	40,1	944
RN	Rimini	99,4	1448	24	1,7	34
RN	Santarcangelo di Romagna	99,3	1406	6	0,4	8
PR AOSPU	Ospedali riuniti - PR	94,7	4497	246	5,5	418
RE AOSP	S.Maria Nuova - RE	93,8	516	83	16,1	142
MO AOSPU	Policlinico MO	98,3	8606	682	7,9	1.042
BO AOSPU	S.Orsola-Malpighi - BO	99,6	288	4	1,4	4
FE AOSPU	Arcispedale S.Anna -FE	95,3	4182	414	9,9	492
IOR	Il.OO. Rizzoli - BO	95,7	742	129	17,4	154
<b>TOTALE OSPEDALI PUBBLICI</b>		<b>96,5</b>	<b>37.921</b>	<b>3.267</b>	<b>8,6</b>	<b>4.881</b>

Azienda	Ospedale (PRIVATO)	% item check list compilati su compilabili	Numero interventi con	Numero interventi con Non	% Interventi con Non conformità	Non conformità
PR	Piccole Figlie	99,2	1023	49	4,8	67
PR	Val Parma	94,4	860	3	0,3	3
RE	Villa Verde -RE	99,0	772	50	6,5	50
MO	Hesperia Hospital	97,9	581	170	29,3	299
MO	Prof. Fogliani	99,9	1507	19	1,3	23
BO	Villa Chiara	99,4	3554	13	0,4	13
BO	Nigrisoli	94,9	791	5	0,6	5
RA	Villa Maria Cecilia	91,7	382	2	0,5	2
RA	S. Pier Damiano	95,6	130	4	3,1	4
FO	Villa Igea -FO	96,6	851	11	1,3	11
FO	Villa Serena	93,2	884	29	3,3	35
CE	Malatesta Novello	100,0	2593	32	1,2	32
RN	Sol et Salus	95,9	348	1	0,3	1
<b>TOTALE OSPEDALI PRIVATI</b>		<b>98,0</b>	<b>14.276</b>	<b>388</b>	<b>2,7</b>	<b>545</b>

***Distribuzione delle non conformità - Strutture pubbliche e private***

<b>NON CONFORMITA' (10 più frequenti)</b>	<b>NC</b>	<b>%</b>	<b>% cum</b>
NC-sito non marcato	1.699	30,9	30,9
NC-riscontro di difetti nell'uso dei DM	368	7,2	38,1
NC-identità-braccialetto	258	5,4	43,6
NC-variazione della procedura rispetto alla programmazione	250	5,2	48,7
NC-consenso-mancata firma del consenso chirurgico	239	4,9	53,6
NC-errata preparazione del campione	212	4,8	58,4
NC-composizione dell'equipe modif rispetto alla liste operatoria	201	4,2	62,6
NC-errata identificazione del campione	189	3,4	66,0
NC-identità-cartella	171	3,4	69,4
NC-procedura chirurgica-non conferma della procedura	164	3,3	72,7
Altri NC	1.677	30,9	100,0
<b>TOTALE (pubblico e privato)</b>	<b>5.428</b>	<b>103,6</b>	



## Allegato 10. Questionario sottoposto alle *équipe* locali (marzo 2012)

*QUESTIONARIO per l'EQUIPE LOCALE:*

*Compliance all'utilizzo 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? (ev. per ciascun blocco)  
\_\_\_\_\_
3. Il Registro operatorio è informatizzato?  
 SI    NO

### Promozione e sviluppo del progetto

1. Quante persone (n. delle diverse figure professionali) hanno partecipato per stabilimento alla formazione regionale?  
\_\_\_\_\_
2. È stata organizzata/replicata una formazione aziendale?  
 SI    NO  
Se sì, specificare il numero degli operatori (n. delle diverse figure professionali) formato per stabilimento \_\_\_\_\_
3. Quando è stato attivato il progetto nello stabilimento?  
*Si prenda 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 attivato?  
 incontro aziendale con la presenza del DG/ coinvolgimento del Collegio di Direzione  
 incontri di UO/dipartimento  
 seminario con la partecipazione dell'ASSR  
 altro \_\_\_\_\_

5. Com'è organizzata la compilazione della CL?
- solo cartacea
  - cartacea e successivo inserimento in propria BD (Excel,..)
  - cartacea e successivo inserimento in BD regionale (Access)
  - totalmente informatizzata (specifico applicativo aziendale, penna digitale, ecc.)
  - mista \_\_\_\_\_
6. Quando è iniziato l'utilizzo effettivo della CL, inteso come compilazione, anche solo cartacea, delle schede (riferito all'anno 2011)?
- \_\_\_\_\_
7. Quando è iniziato l'utilizzo effettivo della CL, inteso come caricamento della CL nella BD regionale (riferito all'anno 2011)? In molti casi può corrispondere alla risposta della domanda 6.
- \_\_\_\_\_
8. Attualmente quali UO utilizzano la check list (anche parzialmente) rispetto alle UO chirurgiche presenti nell'ospedale?
- Si allega tabella precompilata per singolo stabilimento (CL caricate in BD SOS.net).*
9. Domanda rivolta ai referenti informatici:  
È ipotizzabile prevedere e disporre il collegamento con la banca dati SDO, ossia includere nel tracciato record i 4 campi chiave SDO, a partire dai dati del 2° semestre?
- SI             SI, con tempi più lunghi             NO
- Eventuali commenti \_\_\_\_\_

### **Attività dell' *équipe* locale**

1. Quali sono state le attività dell' *équipe* locale?
- formazione
  - riunioni
  - audit
  - altro \_\_\_\_\_
2. Quanti incontri sono stati effettuati dall' *équipe* locale nella promozione e sostegno al progetto? \_\_\_\_\_

## Compliance

1. Ritenete utile la *checklist*?  
 SI     NO
  
2. Quali sono stati nella fase di avvio i problemi più importanti (comuni, individuali) incontrati dall'*équipe* locale nello svolgimento delle proprie attività a supporto del progetto?  
 ostacoli organizzativi \_\_\_\_\_  
 fattori culturali (resistenza alla novità, percepito come ulteriore burocrazia, ...)  
 causa di rallentamento (difficoltà tecniche, ostacoli informatici, ...)  
 atteggiamento degli operatori (scarsa o mancata collaborazione, mancata partecipazione agli eventi formativi, ...)  
 comportamento della Direzione (insufficiente sostegno, altre priorità, ...)  
 altro  
Eventuali commenti \_\_\_\_\_
  
3. Quali sono attualmente i problemi più importanti nell'applicazione quotidiana della CL (si considerino soltanto le UO/*équipe* già coinvolte)?  
 ostacoli organizzativi \_\_\_\_\_  
 fattori culturali (resistenza alla novità, percepito come ulteriore burocrazia, ...)  
 atteggiamento degli operatori (scarsa o mancata collaborazione, ...)  
 comportamento della Direzione (insufficiente sostegno, altre priorità, ...)  
 altro  
Eventuali commenti \_\_\_\_\_
  
4. Quali sarebbero i problemi più importanti da affrontare nell'estensione della CL a tutta l'attività chirurgica dell'ospedale (si consideri solo l'attività programmata)?<sup>33</sup>  
 problemi culturali e organizzativi  
 risorse umane dedicate all'input dati (dal cartaceo)  
 informatizzazione del processo di acquisizione delle CL  
 atteggiamento della direzione  
 altro  
Eventuali commenti \_\_\_\_\_
  
5. Ritenete sia utile adattare la CL ad alcune tipologie di interventi (es. cataratta)?  
\_\_\_\_\_

---

<sup>33</sup> Naturalmente il quesito non è applicabile nel caso di ospedali in cui la copertura degli interventi raggiunga già il 100%.

6. Ritenete poco utile l'utilizzo della CL in alcune tipologie di interventi non strettamente chirurgici (es. diagnostica invasiva)?

\_\_\_\_\_

7. In una scala tra 1 e 5, come giudicate complessivamente la *compliance* alla CL nelle vostre UO arruolate?

1 (nulla)     2 (bassa)     3 (media)     4 (discreta)     5 (elevata)

Eventuali commenti \_\_\_\_\_

8. Potete quantificare approssimativamente la percentuale complessiva di chirurghi (anestesisti, infermieri) contrari o resistenti, nelle UO che hanno aderito al progetto e utilizzano la CL?

\_\_\_\_\_

9. Potete quantificare approssimativamente la percentuale complessiva di chirurghi (anestesisti, infermieri) decisamente favorevoli nelle UO che hanno aderito al progetto e utilizzano la CL?

\_\_\_\_\_

10. Pensate sia necessario rinforzare o estendere la formazione per raggiungere/coinvolgere un numero maggiore di operatori nell'applicazione della CL?

SI     NO

Se sì, come? \_\_\_\_\_

11. Ritenete sulla base della vostra percezione personale che il numero delle non conformità/deviazioni dallo standard segnalate corrisponda alla Vostra realtà?

numero congruo di non conformità  
 numero esiguo di non conformità

Un'eventuale sottostima delle non conformità è dovuta a:

\_\_\_\_\_

12. Ritenete utile, sulla base della Vostra esperienza, ampliare e/o specificare meglio le non conformità/deviazioni dallo standard? Indicate eventuali non conformità/deviazioni dallo standard da aggiungere alla scheda B.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

13. Il progetto SOS.net ha promosso azioni-intervento di miglioramento contestualizzate e coerenti con i dati del monitoraggio e con le criticità individuate in sede locale?

SI     NO

Se sì, quali sono le principali azioni di miglioramento implementate?

\_\_\_\_\_

## Tempi

1. Con che scadenza viene effettuato l'input dei dati dal cartaceo alla BD informatizzata?

- tutto già informatizzato
- input giornaliero
- input settimanale
- input mensile
- altro

Eventuali commenti \_\_\_\_\_

2. Quanto tempo viene dedicato, mediamente, per singolo intervento chirurgico, alla compilazione della CL?

\_\_\_\_\_

3. Quanto tempo viene dedicato, in media per 10 schede, alla gestione dei dati della CL (input, verifica e revisione, registrazione)?

\_\_\_\_\_



## Allegato 11. Questionario (novembre 2013)

*In concomitanza con l'invio di un report sintetico per ciascuna Area vasta e per le singole Aziende, sono stati posti i seguenti quesiti, orientati ad approfondire le peculiarità dei contesti aziendali e le rispettive possibili implicazioni sull'implementazione della checklist nella pratica clinica quotidiana.*

**1. Dotazione strutturale dell'Azienda**

verifica e aggiornamento delle informazioni relative a blocchi operatori, sale operatorie e UO chirurgiche

**2. Adesione degli ospedali e delle strutture chirurgiche al progetto SOS.net - Caricamento *checklist* in banca dati SOS.net**

verifica e corrispondenza tra i dati raccolti ed elaborati a livello regionale e le informazioni disponibili a livello aziendale

**3. Copertura degli interventi**

quali sono gli interventi attualmente coperti da *checklist*? solo programmati? programmati e urgenti? sono compresi anche gli interventi in chirurgia ambulatoriale?

**4. *Checklist* cartacee**

esiste una quota di *checklist* cartacee che non vengono inserite nel *database* regionale? è possibile una loro quantificazione percentuale, sia pure approssimativa?

**5. Reportistica locale**

esistono in Azienda le condizioni (applicativo, risorse umane) per una reportistica locale, che potrebbe sostenere frequenti e mirati processi di audit e *feedback* con i professionisti molto meglio di quanto non sia possibile con i dati regionali?

**6. Quota di deviazioni dallo standard**

la quota di non conformità (ricavabile dal *database* regionale) relative alla singola Azienda viene giudicata realistica?

**7. Azioni di miglioramento**

informazioni e documentazione inerenti le azioni di miglioramento intraprese a seguito della rilevazione delle principali non conformità



**Allegato 12. "Progetto SOS.net Progetto  
SOS.net 'Sale operatorie  
sicure'. Adozione della Surgical  
safety checklist negli ospedali  
della Regione Emilia-  
Romagna"  
*Politiche sanitarie, 14, 4, 2013***



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

Sabine Mall<sup>1\*</sup>, Ottavio Nicastro<sup>2\*</sup>, Consuelo Basili<sup>3\*</sup>, Cosimo Castanò<sup>4\*</sup>, Graziella Turci<sup>4\*</sup>,  
Stefano Bonilauri<sup>5\*</sup>, Loretta Ferri<sup>6\*</sup>, Giorgio Gambale<sup>7\*</sup>, Roberta Gelmini<sup>8\*</sup>,  
Umberto Grandi<sup>9\*</sup>, Maria Teresa Montella<sup>10\*</sup>, Piera Zuin<sup>8\*</sup>, Stefania Rodella<sup>1</sup>

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

<sup>3</sup>Aou Policlinico di Modena, Direzione sanitaria; <sup>4</sup>Aou Policlinico di Modena, Controllo di gestione;

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

<sup>10</sup>Istituto 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)

  		<b>BAR CODE PAZIENTE</b>
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><b>1) Il paziente ha confermato:</b></p> <input type="checkbox"/> Identità <input type="checkbox"/> Sede Intervento <input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Consensi (anestesiologico/chirurgico/emocomponenti) <p><b>2) Il sito dell'intervento è stato marcato ?</b></p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile <p><b>3) Controlli delle apparecchiature di anestesia completati (compreso pulsossimetro presente)</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>4) Verifica corretto funzionamento apparecchiature di sala operatoria</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>Identificazione dei rischi del paziente:</b></p> <p><b>5) Il paziente presenta allergie ?</b></p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <p><b>6) Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione ?</b></p> <input type="checkbox"/> SI, strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/> NO <p><b>7) Il paziente presenta rischio di perdite ematiche &gt;500ml (7ml/Kg nei bambini)?</b></p> <input type="checkbox"/> SI, accesso endovenoso adeguato e emocomponenti richiesti <input type="checkbox"/> NO	<p><b>1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono noti a tutti i suoi membri</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>2) Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>3) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>4) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>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</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>6) Profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60min ?</b></p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile <p><b>7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate ?</b></p> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile	<p><b>L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:</b></p> <p><b>1) Il tipo di Procedura Chirurgica registrata (Quale procedura è stata eseguita?):</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>2) Il conteggio finale di garze, aghi e altro strumentario chirurgico è corretto:</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>3) Il Campione Chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato secondo la procedura Aziendale:</b></p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile <p><b>4) Verifica problemi relativi ai Dispositivi Medici</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria</b></p> <input type="checkbox"/> <p><b>6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio ?</b></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'anestesia		TIME-OUT 17 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute	
SIGN-OUT 16 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria			
<b>1) IL PAZIENTE HA CONFERMATO:</b> <b>IDENTITA'</b> <input type="checkbox"/> braccialetto <input type="checkbox"/> barcode/nosologico <input type="checkbox"/> nosologico <input type="checkbox"/> cartella <b>SEDE INTERVENTO</b> <input type="checkbox"/> non conferma della sede <b>PROCEDURA CHIRURGICA</b> <input type="checkbox"/> Non conferma della procedura <b>CONSENSO</b> <input type="checkbox"/> mancata firma del consenso chirurgico <input type="checkbox"/> mancata firma del consenso anestesilogico <input type="checkbox"/> mancata firma del consenso emocomponenti	<b>3) CONTROLLI APPARECCHIATURE ANESTESIA:</b> <input type="checkbox"/> test apparecchiature non effettuati <input type="checkbox"/> non corretto posizionamento pulsossimetro <b>4) CONTROLLI APPARECCHIATURE DI SALA</b> <input type="checkbox"/> non corretto funzionamento <b>RISCHI PAZIENTE</b> <b>5) ALLERGIE:</b> <input type="checkbox"/> mancata segnalazione allergia <input type="checkbox"/> mancata visita anestesilogica <b>6) VIEE AEREE</b> <input type="checkbox"/> mancata segnalazione di criticità <b>7) PERDITE EMATICHE/ EMOCOMPONENTI</b> <input type="checkbox"/> mancata richiesta di unità a disposizione <input type="checkbox"/> mancata valutazione rischio emorragico	<b>1) COMPOSIZIONE EQUIPE</b> <input type="checkbox"/> componenti dell'équipe modificati rispetto alla lista operatoria <b>2) CONFERMA IDENTITA' PROCEDURA, SEDE, POSIZIONAMENTO</b> <input type="checkbox"/> variazione della procedura rispetto alla programmazione <input type="checkbox"/> posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria <b>ANTICIPAZIONE CRITICITA'</b> <b>5) INFERMIERE VERIFICA STERILITA':</b> <input type="checkbox"/> problemi di sterilità DM/Strumentario <input type="checkbox"/> problemi di funzionalità DM/Strumentario <b>6) PROFILASSI ANTIBIOTICA:</b> <input type="checkbox"/> profilassi non eseguita quando necessario <input type="checkbox"/> profilassi non prescritta correttamente quando necessario <input type="checkbox"/> mancanza di farmaci <b>7) IMMAGINI DIAGNOSTICHE:</b> <input type="checkbox"/> immagini non disponibili quando necessario	<b>L'INFERMIERE CONFERMA</b> <b>2) CONTEGGIO GARZE:</b> <input type="checkbox"/> Conteggio garze non coincidente con conteggio pre-operatorio <input type="checkbox"/> Conteggio strumentario non coincidente con conteggio pre-operatorio <b>3) CAMPIONE CHIRURGICO</b> <input type="checkbox"/> Errata identificazione del campione <input type="checkbox"/> Errata preparazione del campione <b>4) DISPOSITIVI MEDICI</b> <input type="checkbox"/> Riscontro di difetti nell'uso del DM <b>6) PROFILASSI TROMBOEMBOLICA</b> <input type="checkbox"/> piano profilassi non eseguito <input type="checkbox"/> profilassi non prescritta correttamente <input type="checkbox"/> mancanza dei farmaci/presidi
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 $\Delta$ 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%

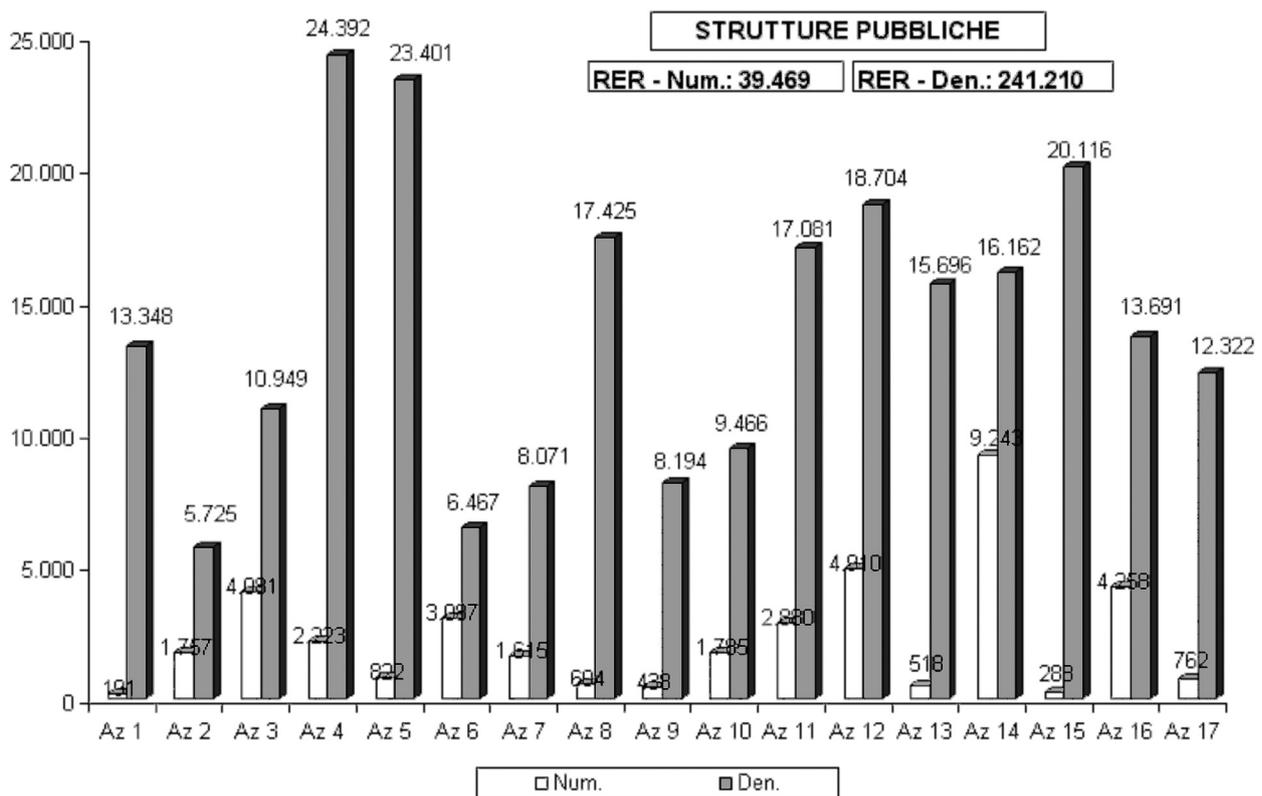


Figura 3 - Regione Emilia-Romagna, anno 2011. Interventi chirurgici effettuati dalle strutture ospedaliere pubbliche: numero totale (Den) e numero di interventi coperti da checklist (Num), per Azienda sanitaria locale (tutti gli ospedali) e Azienda ospedaliero/ospedaliero-universitaria. Numeri assoluti.

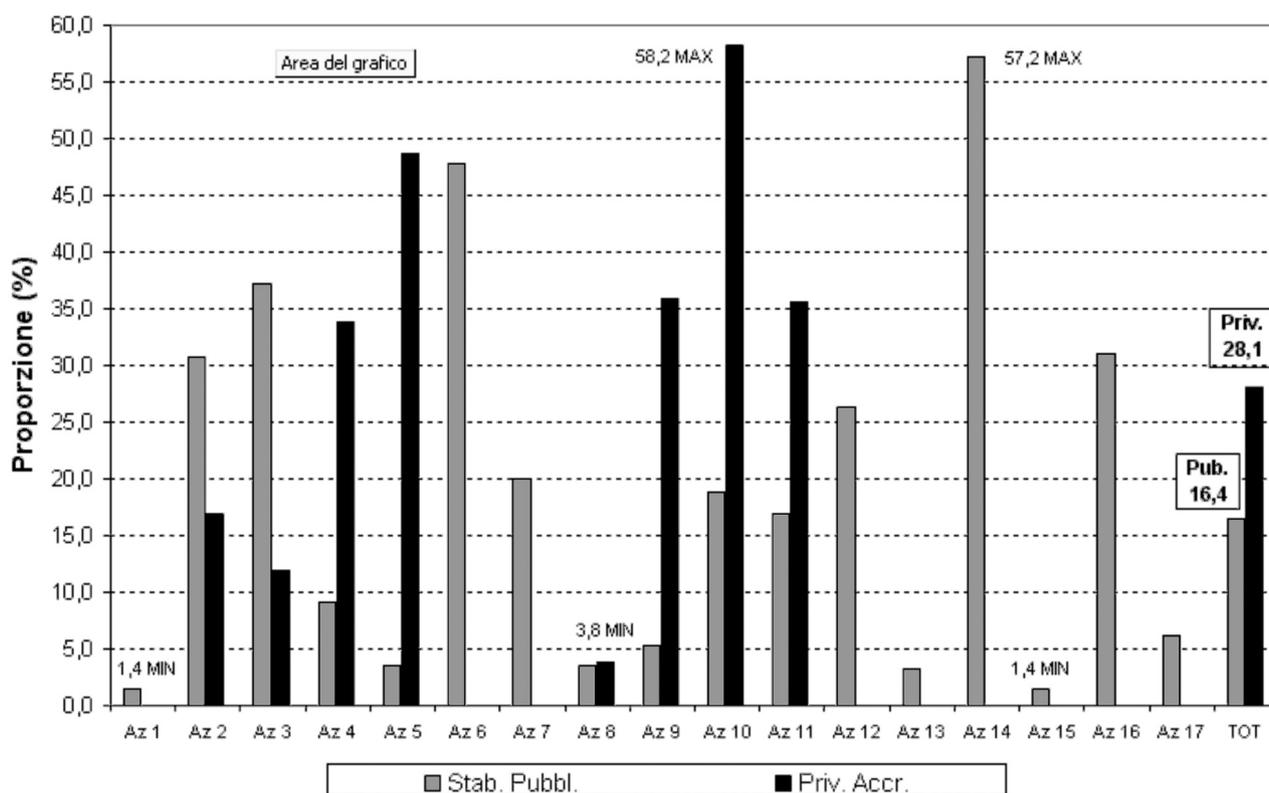


Figura 4 - Regione Emilia-Romagna, anno 2011. Adesione alla checklist documentata dalle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate (raggruppate per Azienda di appartenenza): percentuale sul totale degli interventi chirurgici effettuati nello stesso anno per Azienda sanitaria locale (tutti 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)<sup>1</sup>. 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-

<sup>1</sup>Dati 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 multidimensionali 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), Staccuneddu 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](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](mailto:small@regione.emilia-romagna.it)  
Stefania Rodella, [srodella@regione.emilia-romagna.it](mailto:srodella@regione.emilia-romagna.it)

Ricevuto 15 luglio 2013; accettato 30 settembre 2013.

**Allegato 13. "Sicurezza in chirurgia. Lunga  
vita alla checklist... ma non  
solo checklist"**

***Recenti progressi in medicina,*  
105 (7): 271-274, 2014**



## Sicurezza in chirurgia. Lunga vita alla checklist, ... ma non solo checklist

Stefania Rodella

E-mail: srodella@regione.emilia-romagna.it

*Safety in surgery.*

**Summary.** The effectiveness of the World Health Organization's (WHO) surgical safety checklist (SSCL) in decreasing mortality and morbidity of surgical procedures was firstly suggested in 2009; the checklist is now strongly recommended internationally for adoption as a highly effective yet economically simple intervention. However, since 2009 several published studies have reported inconsistent results, besides many issues concerning local implementation. Drawing on the recently published experience carried out in Ontario, a concise overview of the current debate is presented, with some comments on implications for the national healthcare system in Italy. More generally, the need to include the implementation of the SSCL in a larger effort addressing safety in surgery is pointed out.

*«Il tuo intervento chirurgico sta per iniziare: sei indaffarato nel rivedere le radiografie del paziente e nel visualizzare la procedura che seguirai: rene sinistro, 2 arterie renali, una vena renale, una massa renale di 8 cm, vuoi provare a salvare la ghiandola surrenale... senti che dovesti essere in grado di completare l'intervento per via laparoscopica... Mentre stai discutendo con il tuo assistente e l'infermiere addetto alla preparazione del paziente sta sistemando lo strumentario, senti una timida richiesta: "... e la checklist?" La tua infermiera coordinatrice di sala operatoria è pronta a documentare il tempo necessario a completare la checklist, così rispondi meccanicamente alle domande e l'anestesista si prepara ad agire. Brontoli con la tua équipe che tutto è andato bene per anni prima che l'ospedale ti imponesse questa dannata checklist... non hai mai commesso un errore, sei un chirurgo molto coscienzioso, che riflette sull'intervento da eseguire e sui dettagli della tecnica da adottare in ogni singolo caso per settimane, prima che quei pochi e 'artificiali' minuti si intromettano all'inizio della seduta operatoria...»<sup>1</sup>*

<sup>a</sup> In gennaio 2007, un gruppo internazionale di esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) iniziò a lavorare per la campagna *Safe Surgery Saves Lives*, identificando quattro aree di potenziale miglioramento della sicurezza in chirurgia: prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, sicurezza delle procedure anestesologiche, comportamenti sicuri delle équipe chirurgiche e monitoraggio delle cure chirurgiche. Sulla base di questo lavoro, all'inizio del 2008 l'OMS pubblicò una linea guida per la sicurezza in chirurgia, a sua volta utilizzata per lo sviluppo della *surgical safety checklist* (SSCL), pubblicata e diffusa nel giugno 2008.

<sup>b</sup> Anche se la SSCL è stata diffusa dall'OMS in giugno 2008, risale al gennaio 2009 la pubblicazione sul *New England Journal of Medicine* della prima esperienza di implementazione condotta a livello internazionale, in circa 8000 pazienti sottopo-

stati a interventi chirurgici maggiori in ospedali di otto città di diversi Paesi; esperienza che dimostrava l'efficacia della checklist nel ridurre le complicanze chirurgiche dall'11% al 7% e la mortalità perioperatoria dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico da 1,5% a 0,8%.

Quanti chirurghi potrebbero riconoscersi in questo stato d'animo? La checklist per la sicurezza in sala operatoria<sup>a, b</sup> ha compiuto i suoi primi 5 anni di vita – la sua vera data di nascita può essere infatti fatta risalire al famoso articolo di Haynes et al. pubblicato sul *New England Journal of Medicine*<sup>2</sup> – e continua a far discutere. In questi 5 anni l'OMS ha continuato a promuoverne la diffusione; già a marzo 2012 erano 4132 gli ospedali che avevano espresso interesse all'uso della checklist e 1790 l'avevano usata in almeno una sala operatoria<sup>c</sup>; molte organizzazioni governative (ad esempio in Francia, Gran Bretagna e Olanda) o di ricerca e sviluppo (come l'Institute of Healthcare Improvement americano) l'hanno ad oggi adottata o ne raccomandano l'uso. Recentemente il report *Making Health Care Safer II*, pubblicato dall'Agency for Health Research and Quality (AHRQ) nel marzo 2013, conferma l'efficacia della checklist OMS (e di altre checklist per la sicurezza in chirurgia)<sup>d</sup> e la include tra le 10 pratiche fortemente raccomandate che le organizzazioni sanitarie dovrebbero mettere in atto subito, senza esitare, per migliorare la sicurezza dei pazienti<sup>3</sup>. Inoltre un numero crescente di articoli e revisioni di letteratura racconta esperienze locali o estese, descrive benefici e difficoltà di applicazione di uno strumento apparentemente così semplice (ma probabilmente in sostanza assai complesso), solleva dubbi e suggerisce direzioni per future ricerche<sup>4-7</sup>.

Se molti sono i quesiti di ricerca che emergono dalla letteratura, tre sono i principali nodi del dibattito: l'uso della checklist è veramente associato a una maggiore sicurezza degli interventi chirurgici? E, se sì, come agisce la checklist, attraverso quali meccanismi? E quali sono le principali difficoltà da affrontare e superare per renderla strumento di lavoro quotidiano accettato e condiviso?

La difficoltà di risposta a queste domande è prima di tutto determinata dalla grande eterogeneità degli studi di implementazione pubblicati fino ad oggi; aspetto, questo, ben trattato dal report dell'AHRQ e ripreso da revisioni e metanalisi pub-

<sup>c</sup> <http://maps.cga.harvard.edu:8080/Hospital/>

<sup>d</sup> Oltre alla checklist dell'OMS, il rapporto riassume le evidenze disponibili riguardanti: a) la checklist SURPASS (applicata fino ad oggi solo in Olanda e non limitata al setting operatorio bensì estesa all'intero percorso chirurgico); b) le checklist specifiche per la prevenzione della *wrong site surgery*, come l'Universal Protocol promosso dalla Joint Commission a partire dal 2004; c) le checklist specifiche per le pratiche anestesologiche, come quella promossa dall'American Society of Anesthesiologists a partire dal 2008.

“ Non è l'introduzione della checklist a ridurre le complicanze dei pazienti, ma la messa in atto delle azioni che lo strumento richiama, inclusa l'effettiva comunicazione tra i membri del team chirurgico. ”

blicate successivamente<sup>4,5</sup>. Le differenze riguardano il disegno dello studio (before-after, studio di coorte, case series, cluster trial), il setting chirurgico (generale o specialistico) e la dimensione dei centri reclutati, la presenza o meno di una valutazione esplicita degli outcome e inoltre, aspetto assai rilevante per tutte le *patient safety practice* e per qualunque intervento di cambiamento, la descrizione di componenti del contesto organizzativo (come, ad esempio, il livello di cultura della sicurezza preesistente all'introduzione della checklist o il supporto di una infrastruttura dedicata alla *patient safety*). Ulteriori nodi sono rappresentati dalla diversa affidabilità delle fonti da cui trarre le misure di compliance alla checklist<sup>e</sup> (documentazione clinica cartacea o informatizzata, self reporting, osservazione diretta) e dalla qualità di compilazione degli item<sup>8</sup>, nonché dalla relazione, ancora poco studiata, tra questa e l'impatto misurabile sugli outcome<sup>9</sup>.

Dopo 5 anni di vita intensa e piena di contraddizioni, il ritratto migliore dell'identità e della complessità di questo “strumento” – ma sarebbe più corretto parlare di “comportamento” professionale e umano – viene probabilmente offerto dallo studio canadese di Urbach et al.<sup>10</sup> e dagli editoriali di Lucien Leape<sup>f</sup> e di Atul Gawande<sup>g</sup> che lo hanno commentato.

Lo studio di Urbach riporta l'esperienza della provincia canadese dell'Ontario, dove l'implementazione della SSCL è stata realizzata a partire dal 2008 e dove il Ministero della Salute ha reso obbligatorio, a partire dal 2010, il reporting pubblico dei rispettivi livelli di adesione. Secondo gli autori questo deciso intervento di policy ha rappresentato un esperimento naturale che consente di valutare l'impatto della checklist a livello di popolazione (in Ontario vivono più di 13 milioni di abitanti e in un anno vengono effettuate oltre 100.000 procedure chirurgiche in 101 ospedali).

A fronte di una dichiarata compliance alla checklist superiore al 90%, addirittura pari al 98%, i risultati dello studio sono sconcertanti e vale la pena riportarli con le stesse parole degli autori: «[...] il nostro studio [...] non ha dimostrato i drammatici miglioramenti negli outcome dei pazienti chirurgici messi in evidenza da studi precedenti. In nessun sottogruppo di pazienti abbiamo identificato benefici particolari associati alla checklist. Sebbene un impatto maggiore possa

verificarsi con un training più intensivo delle équipe chirurgiche o con un miglior monitoraggio della compliance, la SSCL, implementata nel periodo in studio, non ha migliorato gli outcome dei pazienti a livello di popolazione. L'uso della checklist può avere un valore nel rafforzare la comunicazione, il lavoro in team e la promozione di una cultura (organizzativa) in cui la sicurezza sia una priorità importante; tuttavia, questi potenziali benefici non si sono tradotti in significativi miglioramenti degli outcome da noi indagati».

Nell'editoriale “The checklist conundrum” pubblicato sullo stesso numero del *New England Journal of Medicine*<sup>11</sup>, Lucien Leape sottolinea prima di tutto un'ovvietà: non è l'introduzione della checklist a ridurre le complicanze dei pazienti, ma la messa in atto delle azioni che lo strumento richiama, inclusa l'effettiva comunicazione tra i membri del team chirurgico.

In secondo luogo, la piena applicazione della checklist non è semplice. È essenziale essere consapevoli del fatto che non è in gioco la compilazione di un modulo con un certo numero di caselle da barrare, ma un problema sociale di comportamento umano e interazione tra professionisti.

Ancora, le organizzazioni sanitarie devono assicurare il necessario supporto, in termini di risorse, expertise, raccolta dati, feedback, reti collaborative (così come è avvenuto, sostiene Leape, nell'esperienza dello stato americano del Michigan o della Veterans Health Administration).

Inoltre, è necessario affrontare resistenze e comportamenti opportunistici. In assenza di un monitoraggio da osservazione diretta, è impossibile conoscere il vero livello di compliance. A questo proposito, Leape cita due studi. Uno studio osservazionale pubblicato nel 2013 e condotto nel Regno Unito<sup>12</sup> ha dimostrato che le azioni inerenti la fase del *sign in* (prima dell'incisione) erano eseguite solo nel 55% degli interventi; per le azioni inerenti la fase post-operatoria del *sign out* la percentuale non superava il 9%. Nell'esperienza di un ospedale olandese, pubblicata nel 2013<sup>13</sup>, una piena compliance è stata osservata solo nel 39% degli interventi chirurgici; eppure la mortalità osservata in quel gruppo di pazienti era pari al 44% di quella osservata nei pazienti in cui la compliance non era stata indagata. «The checklist only works if you use it», è la semplice affermazione di Leape.

<sup>e</sup> In questo caso si intende per compliance il grado di utilizzo effettivo della checklist negli interventi chirurgici; in altre parole il numero degli interventi “coperti” da checklist sul totale degli interventi effettuati.

<sup>f</sup> Lucien Leape è Professore di Health Policy presso il Department of Health Policy and Management della Harvard School of Public Health. <http://www.hsph.harvard.edu/lucian-leape/>

<sup>g</sup> Atul Gawande è chirurgo, scrittore e ricercatore in Public Health. Direttore dell'Ariadne Labs, un centro collaborativo per l'innovazione nei sistemi sanitari presso il Brigham and Women's Hospital e la Harvard School of Public Health. [www.atulgawande.com](http://www.atulgawande.com)

“ *Gli strumenti funzionano se la loro adozione e il loro utilizzo entrano in consonanza con valori, motivazioni, relazioni, impegni, accountability e modalità storiche di interagire.* ”

Infine, serve tempo; tempo per l'apprendimento dei team chirurgici e tempo per coinvolgere (gradualmente) tutte le unità operative di un ospedale o tutti gli ospedali di una determinata area geografica. Dopo il primo lancio della SSCL, ad esempio, la Veterans Health Administration ha osservato una continua riduzione della mortalità (pari a 0,5/1000 interventi ad ogni quadrimestre); così come in Olanda, il livello di compliance è salito dal 12% nei primi 4 mesi di implementazione al 60% osservato alla fine del secondo anno.

In definitiva, secondo Leape la vera ragione per cui la checklist ha “fallito” in Ontario è che, semplicemente, non viene usata; la compliance è stata sicuramente inferiore a quella dichiarata e il tempo di osservazione dello studio (3 mesi) troppo breve. La riflessione finale riguarda la policy della obbligatorietà, secondo Leape ancora prematura, trattandosi di una pratica per la quale tuttora si “combatte”, il cui valore non è ad oggi pienamente compreso; ciò che dovrebbe essere obbligatorio è un supporto di sistema, su larga scala, mirato a motivare, formare e promuovere reti collaborative efficaci a livello locale.

In un editoriale pubblicato sul web a breve distanza da quello di Leape, Atul Gawande esprime valutazioni analoghe<sup>14</sup>: scarsa potenza dello studio, tempo di osservazione troppo breve e debole programma di implementazione sono inevitabilmente associati a un sottoutilizzo importante della checklist, in contrasto con livelli anche molto alti di *compliance self reported*. Gawande cita l'esempio virtuoso della Scozia, che ha lanciato un programma per l'implementazione della checklist nel 2008, mettendo in atto un monitoraggio stretto e sforzi poderosi per il coinvolgimento dei clinici in ogni ospedale. Nei 3 anni successivi all'implementazione i tassi di mortalità sono diminuiti in modo significativo con una media di 0,06% annuo, fino a scendere sotto lo 0,5% per la prima volta nel periodo 2011-2012.

Un mandato governativo formale non accompagnato da uno sforzo serio di cambiamento della cultura e della pratica delle équipes chirurgiche non può che tradursi in un impatto debole, o in nessun impatto, sugli outcome. Una sola cosa è certa, conclude Gawande, in risonanza con Leape: «if you don't use it, it doesn't work».

Una lezione e una sfida anche per il nostro Paese. Dal 2009 ad oggi il Ministero della salute ha pubblicato il Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria<sup>15</sup> – che propone 16 obiettivi per la sicurezza in chirurgia e include l'adesione alla checklist di sala operatoria – e ha promosso sia la diffusione di raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella associati alle pratiche chirurgiche<sup>16</sup> sia il monitoraggio, affidato ad Agenas,

della loro applicazione da parte delle Regioni<sup>17</sup>. L'utilizzo della checklist è attualmente oggetto di una raccomandazione specifica, nonché di un quesito del questionario inviato annualmente alle Regioni per la verifica dei livelli essenziali di assistenza (LEA)<sup>18</sup>. In particolare, in quest'ultimo caso viene richiesto alle Regioni un livello di compliance pari ad almeno il 75%. Misurato come? Questo non viene detto e, in pratica, le poche informazioni disponibili rimandano a valori autodichiarati<sup>h</sup>.

Una lezione e una sfida anche per la Regione in cui opera chi scrive. 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 il progetto SOS.net (Sale Operatorie Sicure), promuovendo lo sviluppo di un network regionale per l'adozione della checklist. Il monitoraggio del livello di adesione allo strumento è stato affidato a un database dedicato che, nel 2013, ha documentato una compliance media negli ospedali pubblici pari al 47%, con una variabilità importante tra gli ospedali<sup>19</sup>. La valutazione d'impatto di questa esperienza – che ha alcuni aspetti “strutturali” in comune con quella dell'Ontario (sistema sanitario a finanziamento pubblico, documentazione da fonti informative amministrative, population-based), ma si è basata su un'adesione volontaria e si è protratta per un tempo più lungo – è attualmente in corso.

Ma il problema di fondo resta: documentare la compilazione di uno strumento non equivale ad adottare un comportamento. Come dice Trisha Greenhalgh, «gli strumenti funzionano se la loro adozione e il loro utilizzo entrano in consonanza con valori, motivazioni, relazioni, impegni, accountability e modalità storiche di interagire»<sup>20</sup>.

È necessario continuare a cercare le risposte in molti modi, in attesa che le ricerche in corso producano risultati più precisi<sup>21</sup>: prima di tutto guardando alle esperienze di valore, in grado di rendere esplicite la natura e l'entità degli sforzi necessari a sostenere fattivamente le organizzazioni sanitarie e i clinici, in particolare i chirurghi<sup>22</sup>; in secondo luogo documentando in modo rigoroso i progetti di implementazione locale (possibilmente pubblicandoli, come ha fatto l'Ontario, anche in assenza di risultati positivi). Ma soprattutto non dimenticando che l'incoraggiamento a usare una checklist (e lo studio dei suoi effetti) non può essere isolato e non può prescindere da un impegno multidimensionale per la sicurezza in chirurgia,

<sup>h</sup> Ministero della salute, Forum Risk Management, Arezzo, 2011.

che include molte azioni a monte e a valle del “nodo” della sala operatoria (in gran parte richiamate nella checklist dell’OMS). Questo è il messaggio centrale del programma *Safe surgery save lives*<sup>23</sup>, con i suoi 10 obiettivi di sicurezza; questo il messaggio ripreso anche in Italia dal Manuale del Ministero della salute.

Dunque, lunga vita alla checklist, ... ma non solo checklist.

## Bibliografia

1. Kapoor A, Siemens R. “I told you so”: examining the impact of the surgical safety checklist. *Can Urol Assoc J* 2014; 8: 79-80.
2. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009; 360: 491-9.
3. Treadwell JR, Lucas S. Preoperative checklists and anesthesia checklists. In: Shekelle PG et al. *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013.* [www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html](http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html) (pagg. 122-139).
4. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg* 2014; 101: 150-8.
5. Gillespie BM1, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology* 2014; 120: 1380-9.
6. Thomassen O, Storesund A, Softeland E, Brattebo G. The effects of safety checklists in medicine: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand* 2014; 58: 5-18.
7. Saturno PJ, Soria-Aledo V, Da Silva Gama ZA, Lorca-Parra F, Grau-Polan M. Understanding WHO surgical checklist implementation: tricks and pitfalls. An observational study. *World J Surg* 2014; 38: 287-95.
8. Sparks EA, Wehbe-Janek H, Johnson RL, Smythe WR, Papaconstantinou HT. Surgical safety checklist compliance: a job done poorly! *J Am Coll Surg* 2013; 217: 867-73.e1-3.
9. Van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, et al. Effects of the introduction of the WHO ‘Surgical safety checklist’ on in-hospital mortality: a cohort study. *Ann Surg* 2012; 255: 44-9.
10. Urbach DA, Govindarajan A, Saskin R, et al. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med* 2014; 370: 1029-38.
11. Leape LL. The checklist conundrum. *N Engl J Med* 2014; 370: 1063-4.
12. Pickering SP, Robertson ER, Griffin D, et al. Compliance and use of the World Health Organization checklist in UK operating theatres. *Br J Surg* 2013; 100: 1664-70.
13. van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EEHL, et al. Effects of the introduction of the WHO “Surgical Safety Checklist” on inhospital mortality: a cohort study. *Ann Surg* 2012; 255: 44-9.
14. Gawande A. When checklists work and when they don’t. <http://theincidentaleconomist.com/wordpress/when-checklists-work-and-when-they-dont/>
15. Ministero della Salute. Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria: raccomandazioni e checklist. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1119\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf).
16. Ministero della Salute. Raccomandazioni agli operatori. [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza).
17. Agenas. Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. <http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente/monitoraggio-delle-raccomandazioni>.
18. Ministero della Salute. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea).
19. Mall S, Nicastro O, Basili C, et al. Progetto SOS. net ‘Sale operatorie sicure’. Adozione della Surgical safety checklist negli ospedali della Regione Emilia-Romagna. *Politiche Sanitarie* 2013; 14: 199-210.
20. Greenhalgh T. Beyond improvement tools, *Br J Gen Pract* 2012; 62: 541.
21. Agency for Healthcare Research and Quality. Factors associated with effective implementation of a surgical safety checklist. Principal Investigator: Sara Jean Singer, PhD, MBA, Harvard University School of Public Health, Boston, MA AHRQ Grant No.: R18 HS19631 Project Period: September 30, 2010 - July 31, 2013. <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/quality/qualimp/index.html>
22. Safe Surgery 2015. <http://www.safesurgery2015.org/index.html>
23. World Health Organization. WHO Guidelines for safe surgery: safe surgery saves lives, 2009. [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools\\_resources/9789241598552/en/](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/9789241598552/en/)

# COLLANA DOSSIER

## Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

### 1990

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna. (\*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna. (\*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna. (\*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna. (\*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPEL. Bologna. (\*)

### 1991

6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna. (\*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna. (\*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna. (\*)

### 1992

9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna. (\*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna. (\*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna.
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna.

### 1993

14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna. (\*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna. (\*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna. (\*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna. (\*)

---

(\*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier>

## 1994

18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna. (\*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna. (\*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna. (\*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna. (\*)
23. 5ª Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna.

## 1995

24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna. (\*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna. (\*)

## 1996

26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna. (\*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna. (\*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna. (\*)

## 1997

29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna. (\*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna. (\*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna. (\*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna. (\*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna. (\*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna. (\*)

## 1998

35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna. (\*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna. (\*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna. (\*)
39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna. (\*)

## 1999

40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna. (\*)

## 2000

41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna. (\*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna. (\*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna. (\*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna. (\*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)

## 2001

47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna. (\*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)

## 2002

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna. (\*)
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna. (\*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna. (\*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna. (\*)
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna. (\*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna. (\*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna. (\*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)

- 72. Linee guida per la chemioprolifassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna. (\*)
- 74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna. (\*)
- 75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna.

## 2003

- 76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna. (\*)
- 80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna. (\*)
- 81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna. (\*)
- 82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna. (\*)
- 83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna. (\*)
- 84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (\*)
- 85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna. (\*)
- 86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna. (\*)
- 87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna. (\*)

## 2004

- 89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna. (\*)
- 90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna. (\*)
- 91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna. (\*)
- 92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna. (\*)
- 93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna. (\*)
- 94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna. (\*)
- 95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (\*)
- 96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna.
- 98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna. (\*)
- 99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna. (\*)
- 100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna. (\*)
- 101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna. (\*)

- 103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna.
- 104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)

## 2005

- 105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna. (\*)
- 106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna. (\*)
- 107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna. (\*)
- 109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna.
- 110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna. (\*)
- 112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna. (\*)
- 113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (\*)
- 114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna. (\*)
- 115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna. (\*)
- 116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)

## 2006

- 117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna. (\*)
- 118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna. (\*)
- 119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna. (\*)
- 120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna. (\*)
- 121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna. (\*)
- 122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna. (\*)
- 123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna.
- 124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna. (\*)
- 125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna. (\*)
- 126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna. (\*)
- 127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna. (\*)
- 128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna. (\*)
- 129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna. (\*)
- 130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna.
- 131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (\*)
- 132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)

133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna. (\*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna. (\*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna. (\*)
136. Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna. (\*)
137. Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna. (\*)
138. Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
139. La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna.
140. Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna. (\*)

## 2007

141. Accreditemento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna.
142. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna. (\*)
143. Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna. (\*)
144. La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna. (\*)
145. Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna. (\*)
146. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna. (\*)
147. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna. (\*)
148. I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
149. E-learning in sanità. Bologna. (\*)
150. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna. (\*)
151. "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna. (\*)
152. L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna. (\*)
153. Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (\*)
154. Otite media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (\*)
155. La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna. (\*)
156. Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna. (\*)
157. FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna. (\*)
158. Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna. (\*)
159. L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
160. Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna. (\*)

## 2008

161. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna. (\*)
162. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna. (\*)
163. Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna. (\*)
164. La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna. (\*)
165. L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna. (\*)

- 166. Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna. (\*)
- 167. La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORientamenti 1. Bologna. (\*)
- 168. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (\*)
- 169. Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna. (\*)
- 170. Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna. (\*)
- 171. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2007. Bologna. (\*)

## 2009

- 172. La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici. Bologna. (\*)
- 173. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (\*)
- 174. I tutor per la formazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Rapporto preliminare. Bologna. (\*)
- 175. Percorso nascita e qualità percepita. Analisi bibliografica. Bologna. (\*)
- 176. Utilizzo di farmaci antibatterici e antimicotici in ambito ospedaliero in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (\*)
- 177. Ricerca e innovazione tecnologica in sanità. Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale. Bologna. (\*)
- 178. Profili di assistenza degli ospiti delle strutture residenziali per anziani. La sperimentazione del Sistema RUG III in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 179. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005 - 2007). Bologna. (\*)
- 180. La sperimentazione dell'audit civico in Emilia-Romagna: riflessioni e prospettive. Bologna. (\*)
- 181. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2008. Bologna. (\*)
- 182. La ricerca come attività istituzionale del Servizio sanitario regionale. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 183. I Comitati etici locali in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 184. Il Programma di ricerca Regione-Università. 2007-2009. Bologna. (\*)
- 185. Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008. Bologna. (\*)
- 186. Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Un approccio sperimentale. Bologna. (\*)
- 187. Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008. Bologna. (\*)

## 2010

- 188. Misure di prevenzione e controllo di infezioni e lesioni da pressione. Risultati di un progetto di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (\*)
- 189. "Cure pulite sono cure più sicure" - Rapporto finale della campagna nazionale OMS. Bologna. (\*)
- 190. Infezioni delle vie urinarie nell'adulto. Linea guida regionale. Bologna. (\*)
- 191. I contratti di servizio tra Enti locali e ASP in Emilia-Romagna. Linee guida per il governo dei rapporti di committenza. Bologna. (\*)
- 192. La *governance* delle politiche per la salute e il benessere sociale in Emilia-Romagna. Opportunità per lo sviluppo e il miglioramento. Bologna. (\*)
- 193. Il *mobbing* tra istanze individuali e di gruppo. Analisi di un'organizzazione aziendale attraverso la tecnica del *focus group*. Bologna. (\*)

- 194.** Linee di indirizzo per trattare il dolore in area medica. Bologna. (\*)
- 195.** Indagine sul dolore negli ospedali e negli *hospice* dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 196.** Evoluzione delle Unità di terapia intensiva coronarica in Emilia-Romagna. Analisi empirica dopo implementazione della rete cardiologica per l'infarto miocardico acuto. Bologna. (\*)
- 197.** TB FLAG BAG. La borsa degli strumenti per l'assistenza di base ai pazienti con tubercolosi. Percorso formativo per MMG e PLS. Bologna.
- 198.** La ricerca sociale e socio-sanitaria a livello locale in Emilia-Romagna. Primo censimento. Bologna. (\*)
- 199.** Innovative radiation treatment in cancer: IGRT/IMRT. Health Technology Assessment. ORientamenti 2. Bologna. (\*)
- 200.** Tredici anni di SIRS - Servizio informativo per i rappresentanti per la sicurezza. Bologna. (\*)
- 201.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2008. Bologna. (\*)
- 202.** Master in Politiche e gestione nella sanità, Europa - America latina. Tracce del percorso didattico in Emilia-Romagna, 2009-2010. Bologna. (\*)

## 2011

- 203.** Buone pratiche infermieristiche per il controllo delle infezioni nelle Unità di terapia intensiva. Bologna.
- 204.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2009. Bologna. (\*)
- 205.** L'informazione nella diagnostica pre-natale. Il punto di vista delle utenti e degli operatori. Bologna. (\*)
- 206.** Contributi per la programmazione e la rendicontazione distrettuale. Bologna. (\*)
- 207.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in breast cancer. ORientamenti 3. Bologna. (\*)
- 208.** Il ruolo dei professionisti nell'acquisizione delle tecnologie: il caso della protesi d'anca. Bologna. (\*)
- 209.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in esophageal cancer. ORientamenti 4. Bologna. (\*)
- 210.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2009. Bologna. (\*)
- 211.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in colorectal cancer. ORientamenti 5. Bologna. (\*)
- 212.** Mortalità e morbosità materna in Emilia-Romagna. Rapporto 2001-2007. Bologna. (\*)
- 213.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 2003-2007. Bologna.
- 214.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 2008-2009. Bologna.
- 215.** "Fidatevi dei pazienti". La qualità percepita nei Centri di salute mentale e nei Servizi per le dipendenze patologiche. Bologna. (\*)
- 216.** Piano programma 2011-2013. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Bologna. (\*)
- 217.** La salute della popolazione immigrata in Emilia-Romagna. Contributo per un rapporto regionale. Bologna.

## 2012

- 218.** La valutazione multidimensionale del paziente anziano. Applicazione di strumenti nei percorsi di continuità assistenziale. Bologna. (\*)
- 219.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in lung cancer. ORientamenti 6. Bologna. (\*)
- 220.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2010. Bologna. (\*)
- 221.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in head and neck cancer. ORientamenti 7. Bologna. (\*)
- 222.** Linee guida per la predisposizione di un Bilancio sociale di ambito distrettuale. Bologna.
- 223.** Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie. Bologna. (\*)
- 224.** Il percorso assistenziale integrato nei pazienti con grave cerebrolesione acquisita. Fase acuta e post-acuta. Analisi comparativa dei modelli organizzativi regionali. Bologna. (\*)

- 225.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2010. Bologna. (\*)
- 226.** La ricerca e le politiche sociali e socio-sanitarie in Emilia-Romagna. Applicazione e approcci per la valutazione. Bologna.
- 227.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in malignant lymphoma. ORientamenti 8. Bologna. (\*)
- 228.** Linee guida per la stesura e l'utilizzo della Carta dei servizi delle ASP. Bologna.
- 229.** Indagine sul dolore negli ospedali, negli *hospice* e in assistenza domiciliare in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 230.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2011. Bologna. (\*)
- 231.** *Incident reporting* in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri. Bologna. (\*)

## **2013**

- 232.** La nascita pretermine in Emilia-Romagna. Anni 2004-2009. Bologna. (\*)
- 233.** La qualità del servizio sociale territoriale in Emilia-Romagna. Bologna.
- 234.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2011. Bologna. (\*)
- 235.** La ricerca sociale e sociosanitaria: gli attori pubblici coinvolti. Indagine online in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 236.** Valutazione multidimensionale dei percorsi di continuità assistenziale. Gestione sul territorio secondo il chronic care model. Bologna. (\*)

## **2014**

- 237.** Misurazione della qualità dei servizi alla persona. Risultati di un progetto regionale. Bologna. (\*)
- 238.** Esiti riferiti dal paziente. Concetti, metodi, strumenti. Bologna. (\*)
- 239.** Risorse umane in sanità: per una previsione dei fabbisogni in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 240.** Programma regionale per i disturbi del comportamento alimentare. Contributi 2009-2012. Bologna. (\*)
- 241.** Tante reti, tanti paradigmi. Network analysis in sanità. Bologna. (\*)
- 242.** Progetto regionale SOS.net - Rete sale operatorie sicure. 2011-2013. Bologna. (\*)
- 243.** Il Programma di ricerca Regione-Università dell'Emilia-Romagna. L'esperienza dal 2007 al 2013. Bologna. (\*)

