

**POLITECNICO DI MILANO**  
**Facoltà di Ingegneria dei Sistemi**

**Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica**



**Sicurezza del paziente in chirurgia:  
*revisione sistematica delle best practice e analisi di  
diffusione nella Sanità Italiana***

**RELATORE:**

**Prof.ssa Cristina Masella**

**CO - RELATORE:**

**Prof. Paolo Trucco**

**Tesi di Laurea di:**

**Laidò Cesira Matr.751895**

**Onofrio Rossella Matr.752054**

**ANNO ACCADEMICO 2010/2011**



2.3.1 Analisi e modellizzazione del processo	pag. 50
2.3.2 Obiettivi di qualità e sicurezza in chirurgia	pag. 51
2.3.3 Introduzione degli obiettivi di sicurezza promossi dal Ministero della Salute	pag. 53
2.3.4 Identificazione azioni nel percorso chirurgico	pag. 56
2.3.5 Creazione delle Best Practice chirurgiche	pag. 65
2.4 Interazione tra fasi, azioni, obiettivi e best practice nel processo chirurgico	pag. 75

### **Capitolo 3**

<b>Indagine sulla diffusione di best practice per la sicurezza in chirurgia in 41 aziende ospedaliere italiane</b>	pag. 77
<b>3.0 Premessa</b>	pag. 78
3.1 Analisi di dati	pag. 78
3.1.1 Caratteristiche delle aziende appartenenti al capione di analisi	pag. 78
3.1.2 Caratteristiche dei blocchi operatori appartenenti al capione di analisi	pag. 79
3.1.3 Analisi del percorso chirurgico in elezione all'interno delle aziende coinvolte	pag. 82
3.1.4 Analisi del rispetto di obiettivi di qualità e sicurezza in chirurgia	pag. 86
3.1.5 Analisi dell'adozione di best practice nelle aziende coinvolte	pag. 89
3.2 Conclusioni	pag. 96

### **Capitolo 4**

<b>Lo strumentario chirurgico</b>	pag. 97
4.0 Premessa	pag. 97
4.1 Analisi del percorso dello strumentario chirurgico in un'azienda sanitaria	pag. 98
4.1.1 Descrizione del processo di ricondizionamento	pag. 99
4.2 Analisi della letteratura sulle problematiche e gli eventi avversi legati allo strumentario chirurgico	pag. 104
4.2.1 Analisi di eventi avversi legati allo strumentario chirurgico	pag. 105

4.2.2 Problematiche legate alla sterilizzazione dello strumentario chirurgico	pag. 106
4.2.3 Problematiche legate al controllo del flusso dello strumentario	pag. 107
4.3 Introduzione del percorso strumentario chirurgico all'interno del knowledge based del progetto "Qualità e Sicurezza in Chirurgia"	pag. 109
4.4 Creazione di Best Practice associate alla gestione dello strumentario chirurgico	pag. 113
4.4.1 Best practice: "Procedura di Gestione"	pag. 114
4.4.2 Best Practice: "Procedura di tracciabilità"	pag. 118
4.4.3 Best Practice: "Tecnologie relative allo strumentario chirurgico"	pag. 121
4.5 Corrispondenza azioni di qualità e sicurezza e relative best practice	pag. 148
4.6 Individuazione di requisiti minimi ed indicatori relativi alle best practice create	pag. 151
4.6.1 Requisiti minimi	pag. 151
4.6.2 Indicatori delle best practice	pag. 152
<b>Conclusioni e sviluppi futuri</b>	pag. 155
<b>Riferimenti bibliografici</b>	pag. 158
<b>Riferimenti sitografici</b>	pag. 162
<b>Allegato 1</b>	
<b>Quadro riepilogativo per la documentazione di base del progetto</b>	pag. 163
<b>Allegato 2</b>	
<b>Descrizione sintetica delle 25 best practice individuate</b>	pag. 184
<b>Allegato 3</b>	
<b>Questionario</b>	pag. 200

## ABSTRACT

Nowadays, patient safety represents a major issue and a problem whose resolution cannot be postponed any longer for the continuous improvement of the healthcare system.

We are attending a media campaign which shows more than just one intent. On the one hand, it aims at demonstrating some ongoing and reassuring progress in the field of Medicine; on the other, it is ready to hit each disclosed adverse event and label it as clinical malpractice.

Lately issues concerning the need to define a new framework for patient safety have been raised in the Healthcare sector. The new framework is no longer based on a prescriptive view but on a cultural shift which is, in turn, determined by:

- assuming that human error is unavoidable and defining it as a starting point for organisational learning and assuming a system view to build safer healthcare processes;
- the analysis of the system following a process rather than a functional approach;
- considering the adverse event as something which has to do with the interactions of technical, organizational and process-related features not only caused by a pure out-of-the-context human error;
- monitoring adverse and sentinel events to design new policies of prevention and risk management in a logic of seamless improvement;
- experimenting organizational models and innovative technological solutions able to better manage the process complexity;
- the key role assumed by EBM (Evidence-based Medicine) in the process of updating clinical practices and healthcare delivery processes.

This cultural shift was fostered by International, National as well as local regulations and by setting even more accurate standards for patient safety in healthcare. The scientific community has been dedicating more and more space to this issue in the scientific debate as well as in training programmes (*Vincent, 2011*).

This portrait applies to surgery which by volumes of activities and its intrinsic complexity requires well-planned and shared actions and behaviours, aiming at the prevention of perioperative accidents and at the success of operations.

Among the initiatives supported at national level, the project "Quality and Safety in Surgery" is also listed, which involved 41 Health Agencies located throughout the country.

The project, promoted by the Association of Italian Hospital Surgeons (ACOI), in collaboration with the Politecnico di Milano (MIP - Business School), Cittadinanzattiva and the support of Johnson & Johnson, aims to promote safety culture in surgery by proposing a new systematic approach to the identification and adoption of best practices. This thesis contributed to the project, primarily by enlarging and strengthening the scientific background of the knowledge base of the project, as well as by analysing the state of the art of best practice adoption in Italian surgery units.

### *Materials and method*

Using a process approach, the surgical pathway was analysed and, a reference surgical process (which covers the entire history, from first visit till discharge after surgical operation) was defined. The analysis led to the identification of critical activities to ensure the safety of a general surgical patient (*quality and safety actions*).

Afterwards, operational objectives leading to surgery quality and safety were identified on the basis of national guidelines (*Ministero della Salute, 2009*). Those were associated to the previously identified activities in the path of the surgical patient and set as management standards.

The overall analysis of the process, supported by empirical evidence relating to the risks and effective countermeasures in the surgery field, resulted in a set of best practices, i.e. clinical care and management activities or technology solutions that are characterized by their ability to ensure the effectiveness of one or more critical activities.

The project's knowledge base, featuring the integration of the above mentioned pieces of information, relied on the creation of a database which allows to get an immediate picture of the relationships between the single phases of the surgical pathway, the corresponding critical actions, the associated best practices and objectives.

The tool was made available for 41 surgical units in Italian hospitals and distributed over the whole National territory.

Next step was to submit a survey to those units which had the objective of:

- collecting basic information regarding participating units, the Surgery Block (Blocco Operatorio, BO) selected and organizational practices;
- understanding which types of critical activities are systematically undertaken in each phase of the surgical process;

- verifying whether proposed Best Practices are adopted, in the selected BO, neglecting “how” they are implemented (this would be the topic for a II level inquiry which does not belong to the present work).

Feedbacks from the survey allowed analysis and processing of the collected data.

A further specific contribution, that led to the extension of the knowledge base of the project, involved the analysis of the role of surgical instruments in the operating room.

The investigation was partly bibliographical, partly conducted on the basis of field-experience in two health units.

Study results led to the definition of the flow of surgical instruments in the BO, to its inclusion in the path of the surgical patient’s path, to the establishment of associated best practices and safety targets related to single activities and, finally, to the creation of quantitative indicators and minimum requirements to benchmark the established best practices according to literature.

All the best practices identified and documented within the knowledge base, including those relating to the management of surgical instruments, have been validated by a panel of experts specifically recruited for the project that included different professional profiles such as surgical, anesthesiological, nursing and management, as well as a representation of patients unions.

#### *Main results and conclusion*

The analysis showed a surgical pathway which is composed by:

- 16 phases from first visit till discharge after the surgical operation;
- 1 phase linked to the “preparation of surgical instruments”;
- 85 critical actions assuring quality and safety in the surgical process;
- 7 critical actions assuring quality and safety in the “preparation of surgical instruments” phase;
- correspondence of the 85 actions with 6 management objectives regarding quality and safety;
- correspondence of the 85 actions with 16 objectives defined by the “*manual for patient safety in the operating room – recommendations and check-list*”;

- 25 best practices sustaining critical actions in the surgical pathway and associated minimum requirements and indicators for evaluation;
- 7 best practices sustaining critical actions related to the “preparation of surgical instruments” and associated minimum requirements as well as indicators for evaluation.

Thanks to this work and its achievements it has been possible to provide a systematic view of the pathway of the surgical patient which is no longer understood as a sum of functions and / or activities to be coordinated, but as a complex system that must ensure stable safety performances.

Furthermore, the identification of a set of well defined and widely recognised best practices provides surgical units with a systemic view of current knowledge and clinical practice to improve patient safety in surgery, also associating means for assessing their effectiveness.

As for the contribution of this study to enhance clinical practice, the processing, the analysis and finally the careful reading of data from companies involved in the project have demonstrated that the issue of quality and safety in surgery today is a priority theme in the management policies, although faced with different strategies.

Direct experience made it possible to identify the main barriers to the introduction of best practices for safety in surgery such as difficulties to make organizational changes in the health care system, in addition to the difficulties in implementing the required investments. The methodological approach implemented by the 41 surgical units involved in the project has demonstrated its ability to effectively support the change management processes and the consistent introduction of good clinical practices for safety in surgery. ACOI and Age.Na.S. are considering whether and how to make accessible the knowledge and tools generated by the project to all the Italian Surgical Units who will be interested in using them.

The hope of this thesis is to offer a contribution to the spread and evolution of a deeper patient safety culture in the Italian healthcare system, in particular in surgery.



## SOMMARIO

Oggi la sicurezza del paziente costituisce una questione preminente e un problema non più eludibile per il continuo miglioramento della sanità.

La società in cui viviamo è sempre più caratterizzata da una propensione dei cittadini verso le cure mediche e da una corrispondente campagna mediatica perlomeno ambivalenti: da un lato attenta ai continui e rassicuranti progressi della medicina, dall'altra pronta ad enfatizzare, anche al di là del merito, ogni episodio avverso in ambito sanitario, annotandolo sempre come “*malasanità*”.

Negli ultimi anni è emersa la necessità di definire un nuovo paradigma per la sicurezza del paziente in sanità, non più basato su una visione normativa della stessa, ma su un cambiamento culturale, fondato:

- sull'assunzione dell'inevitabilità dell'errore umano e definizione dello stesso come fonte di apprendimento;
- sull'analisi del sistema secondo un approccio per processi e non per funzioni;
- sul considerare l'evento avverso come un accadimento frutto dell'interazione di fattori tecnici, organizzativi e di processo e non più come un puro errore umano (a meno di eventi intenzionali);
- sul monitoraggio degli eventi avversi e sentinella, per promuovere politiche di prevenzione degli stessi e di gestione del rischio in una logica di miglioramento continuo;
- sulla sperimentazione di modelli organizzativi e soluzioni tecnologiche innovative in grado di gestire meglio la complessità dei processi organizzativi;
- sulla costante attenzione all'evoluzione della conoscenza medico-scientifica per il continuo aggiornamento di pratiche e processi clinico-assistenziali.

Questo cambiamento culturale è stato supportato dall'emanazione di disposizioni internazionali, nazionali, regionali, locali e da definizioni di standard sempre più dettagliati, dedicati alla sicurezza del paziente in sanità. Le società scientifiche di settore hanno dedicato sempre più spazio a questo tema sia nell'ambito di conferenze e congressi, sia nel sostegno alla produzione scientifica nazionale e internazionale (*Vincent, 2011*).

Quanto descritto ben si applica alla chirurgia che, per volumi di attività e complessità intrinseca di tutte le procedure ad essa correlate, richiede azioni e comportamenti

pianificati e condivisi finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e la buona riuscita degli interventi.

Tra le iniziative sostenute a livello nazionale, è annoverato anche il progetto "Qualità e Sicurezza in Chirurgia", che ha coinvolto 41 aziende sanitarie distribuite su tutto il territorio nazionale. Il progetto, promosso dall'Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI), in collaborazione con il Politecnico di Milano (MIP – area sanità), Cittadinanzattiva e il supporto di Johnson & Johnson, ha l'obiettivo di promuovere la cultura della qualità e della sicurezza in chirurgia attraverso la creazione di uno strumento di analisi dell'attività chirurgica e la promozione di buone pratiche (*best practice*) in un'ottica di miglioramento continuo.

Il presente lavoro di tesi si inserisce in questo percorso, al quale ha contribuito in termini di maggiore sistematicità dei contenuti e solidità scientifica del knowledge base di progetto, oltre che alimentando una piattaforma di scambio di esperienze e informazioni in cui le aziende coinvolte risultano parte attiva.

### *Materiali e metodi*

Attraverso un approccio per processi è stata effettuata l'analisi del percorso del paziente chirurgico e l'elaborazione di un percorso di riferimento suddiviso in fasi, dalla prima visita specialistica alla sua dimissione a valle dell'intervento chirurgico. L'analisi ha condotto all'individuazione di attività critiche atte a garantire la sicurezza del percorso di un paziente di chirurgia generale (*azioni di qualità e sicurezza*).

Successivamente sono stati identificati degli obiettivi operativi di qualità e sicurezza, aggiornati secondo disposizioni ministeriali (*Ministero della Salute, 2009*), associabili alle attività identificate nel percorso del paziente chirurgico. Obiettivi che un'azienda sanitaria deve garantire attraverso le modalità di gestione del processo clinico-assistenziale.

L'analisi complessiva del processo, supportato dall'indagine delle evidenze scientifiche relative ai rischi e alle efficaci contromisure in ambito chirurgico, ha portato alla identificazione di buone pratiche, ovvero di attività clinico-assistenziali, gestionali o soluzioni tecnologiche che si contraddistinguono per la capacità di garantire l'efficacia di una o più attività critiche all'interno del processo chirurgico.

Il knowledge base di progetto, caratterizzato dall'integrazione delle informazioni appena indicate, è stato supportato dalla creazione di un database che permette di avere una

visione immediata della corrispondenza tra le singole fasi del percorso paziente, azioni relative, best practice associate e obiettivi di sicurezza coinvolti.

Questo strumento è stato reso fruibile a 41 aziende sanitarie distribuite su tutto il territorio nazionale e coinvolte nel progetto.

Una successiva fase del nostro lavoro ha riguardato la somministrazione di un questionario alle aziende sanitarie con lo scopo di :

- raccogliere le informazioni di base sulle aziende partecipanti, il Blocco Operatorio (BO) selezionato per il progetto e le modalità organizzative in termini di personale;
- conoscere quali attività siano sistematicamente attuate, per ogni fase del processo chirurgico;
- verificare se le Best Practice proposte nel progetto sono più o meno adottate, nel blocco operatorio selezionato, evitando di approfondire il "come" vengano adottate; il “come” sarà oggetto del II livello del percorso, non coperto da questo lavoro di tesi.

La compilazione del questionario da parte delle aziende ha permesso l'analisi e l'elaborazione dei dati.

Un ulteriore contributo specifico portato all'ampliamento della knowledge base di progetto ha riguardato l'analisi del ruolo dello strumentario chirurgico in sala operatoria, attraverso un'indagine bibliografica ed un'esperienza diretta in due aziende sanitarie.

Questo studio ha condotto alla definizione del flusso dello strumentario chirurgico nel blocco operatorio, all'integrazione dello stesso all'interno del percorso del paziente chirurgico, alla creazione di best practice relative, all'associazione di obiettivi di sicurezza nelle singole attività, alla creazione di indicatori quantitativi e requisiti minimi relativi alle best practice create. Tutte le best practice identificate e documentate all'interno della knowledge base, incluse quelle relative alla gestione dello strumentario chirurgico, sono state validate da un panel di esperti appositamente arruolati per il progetto e che include competenze chirurgiche, anestesilogiche, infermieristiche, gestionali, oltre che una rappresentanza dei pazienti.

### *Risultati rilevanti e conclusioni*

Dall'analisi effettuata si è giunti a identificare all'interno del percorso del paziente chirurgico:

- 15 fasi dalla prima visita specialistica alla dimissione a valle dell'intervento chirurgico;
- 1 fase relativa alla "preparazione dello strumentario chirurgico";
- 85 azioni critiche di qualità e sicurezza appartenenti alle fasi del percorso del paziente chirurgico;
- 7 azioni critiche di qualità e sicurezza appartenenti alla fase "preparazione strumentario chirurgico";
- la corrispondenza delle 85 azioni (nel percorso del paziente chirurgico) e delle 7azioni (nella fase "preparazione strumentario chirurgico") con 6 obiettivi gestionali di qualità e sicurezza;
- la corrispondenza delle 85 azioni (nel percorso del paziente chirurgico) e delle 7azioni (nella fase "preparazione strumentario chirurgico") con i 16 obiettivi definiti dal Ministero della Salute all'interno del "*Manuale per la sicurezza per il paziente in sala operatoria: raccomandazioni e check list*";
- 25 best practice di supporto alle azioni del percorso del paziente chirurgico e relativi requisiti minimi e indicatori di processo e di esito;
- 7 best practice di supporto alle azioni relative alla "preparazione dello strumentario chirurgico" e relativi requisiti minimi e indicatori di processo e di esito utili per una valutazione delle corrette modalità di implementazione delle best practice e della loro efficacia operativa e clinica.

Grazie a questo lavoro e ai risultati raggiunti è stato possibile fornire una visione sistemica al percorso del paziente chirurgico in elezione non più inteso come sommatoria di funzioni e/o divisioni da coordinare ma come un unico sistema complesso che deve garantire la sicurezza del paziente chirurgico.

Inoltre l'individuazione di buone pratiche intese come supporto al processo modellizzato fornisce alle aziende un sistema di valutazione e misura di efficacia del processo stesso.

Per quanto riguarda invece il contributo del presente lavoro al miglioramento della pratica clinica, l'elaborazione, l'analisi e infine l'attenta lettura dei dati provenienti dalle aziende coinvolte nel progetto hanno dimostrato che il tema della *qualità e sicurezza in chirurgia* oggi è un tema prioritario nelle politiche di gestione aziendale seppur affrontato con strategie differenti.

Dall'esperienza diretta è stato possibile identificare le principali barriere all'introduzione di best practice per la sicurezza in chirurgia quali le difficoltà ad apportare modifiche all'organizzazione sanitaria, oltre alle difficoltà nell'attuare gli investimenti necessari.

Il percorso svolto dalle 41 aziende coinvolte nel progetto ha dimostrato la sua capacità di supportare in modo efficace processi di cambiamento e la coerente introduzione di buone pratiche cliniche per la sicurezza in chirurgia. ACOI e Age.Na.S. stanno valutando l'opportunità e le modalità per rendere fruibile la conoscenza e gli strumenti generati dal progetto a tutte le UO di Chirurgia italiana che intendano farne uso.

L'auspicio di questo lavoro di tesi è di poter offrire un contributo alla diffusione e all'evoluzione di una vera e profonda cultura a favore della sicurezza del paziente nella sanità italiana e in chirurgia in particolare.

# CAPITOLO 1

## SICUREZZA DEL PAZIENTE: STATO DELL'ARTE

### 1.0 Premessa

Il sistema sanitario è con ragione considerato un sistema socio-tecnico complesso a causa delle molteplici interazioni intercorrenti tra una pluralità di attori che concorrono alla esecuzione dei processi clinico-assistenziali.

Questa affermazione risulta essere la motivazione per cui i cambiamenti verso un sistema improntato sulla sicurezza del paziente avvengono con tempi molto lunghi.

Ormai, parlare di “qualità delle cure” significa parlare non solo di efficienza ed efficacia delle prestazioni ma anche e soprattutto di sicurezza del servizio offerto.

Un contributo notevole al tema della sicurezza del paziente in sanità è attribuibile ad un documento promosso dall'Institute Of Medicine - IOM- nel 1999 dal titolo “*To err is human, Building a safer health care system*” (Istitute of Medicine, 1999).

Questa pubblicazione rappresenta un cambiamento di paradigma nella gestione del sistema sanitario in un'ottica di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

Il concetto principe si fonda sull'assunto che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana e che la complessità di un sistema è proporzionale alla molteplicità di errori verificabili.

Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso in sanità dipende dalla presenza, nel sistema, di “insufficienze latenti”, ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante, spesso un errore umano, non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

L'approccio introdotto dallo studio citato, però, sottende il concetto che così come l'errare è parte della natura umana lo è anche il poter creare soluzioni.

Non bisogna avere la pretesa di concentrarsi su una soluzione unica, ma problemi complessi esigono una risposta di tipo multifattoriale e interdisciplinare; dunque è fondamentale porre in atto un insieme di azioni attraverso il coinvolgimento di tutti gli

attori del sistema sanitario, affinché la probabilità del verificarsi di un errore sia minima. Un'altra componente fondamentale, parte di questa strategia globale volta al miglioramento della sicurezza del paziente, riguarda la consapevolezza di considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare. Ciò significa creare un ambiente che incoraggi le organizzazioni ad identificare gli errori, valutarne cause ed intraprendere le azioni appropriate per il miglioramento delle prestazioni future.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.

Questi cambiamenti significativi sono volti ad accrescere la consapevolezza del problema al fine di creare una vera e propria cultura a favore della sicurezza del paziente.

L'attuale aumento del livello culturale, anche in campo sanitario, è motivo dell'aumento di importanza che si attribuisce al diritto alla salute.

I cittadini sono consapevoli del valore prioritario che la sicurezza, nel contesto dell'erogazione delle cure, detiene, per cui richiedono sempre maggiori garanzie.

Se il paziente che si rivolge alla struttura sanitaria con una domanda di assistenza che migliori la sua condizione di salute, riceve al contrario un danno dall'atto sanitario, si assiste al fallimento non solo della singola prestazione, ma dell'intero sistema che viene meno allo scopo per il quale è stato concepito.

Infatti la realtà in cui viviamo assiste ad una campagna mediatica ambivalente, da un lato dimostrativa dei continui e rassicuranti progressi della medicina, dall'altra pronta a colpire pregiudizialmente ogni episodio avverso in ambito sanitario, annotandolo sempre come "*malasanità*".

Tutto ciò ha favorito l'emanazione di disposizioni internazionali e nazionali e definizioni di standard sempre più dettagliate, dedicate alla sicurezza del paziente in sanità.

## 1.1 Epidemiologia degli eventi avversi in sanità

### 1.1.1 Dimensione del problema a livello internazionale

Il dimensionamento del problema degli errori in Sanità è stato il vero motore della promozione e diffusione di politiche di gestione del rischio clinico.

La letteratura sottolinea l'importante ruolo che alcuni studi internazionali hanno avuto nel promuovere l'attenzione verso il tema della gestione del rischio clinico, i quali si riportano in tabella 1.1.

	<b>Harvard Medical Practice Study</b>	<b>To Herr is Human</b>	<b>Australia</b>	<b>New Zealand</b>	<b>UK</b>
<b>Eventi avversi</b>	3,7%	4%	16,6%	12,9%	10,8%
<b>Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)</b>	58%	53%	53%	35%	47%
<b>Moralità (sul totale degli AE)</b>	13,6%	6,6%	4,9%	< 15%	8%
<b>Spesa miliardi/anno</b>	....	\$ 37,6 AE \$17 prevenibili	\$ 4,7	....	£1 per aumento giorni di degenza
<b>Fonte</b>	Leape et al., 1991	Institute of Medicine, 1999	Wilson et al., 1995;	Davis et al., 2002;	Vincent et al., 2001

Tabella 1.1 - Confronto Studi epidemiologici di errori in ambito clinico

La metodologia utilizzata in questi studi deriva dall'esperienza condotta dall'Università americana di Harvard, basata sul California Medical Insurance Feasibility Study e adattata con strumenti e criteri d'analisi diversificati che hanno portato a risultati diversi e a una numerosità degli eventi avversi sul totale che varia da un minimo di 3,7% in USA ad un massimo di 16,6% in Australia, con deviazione standard di 4,2 punti dalla media. Se si rianalizzano i dati australiani utilizzando i criteri di prevenibilità e soglia dell'evento avverso utilizzati negli studi statunitensi, il dato si abbassa notevolmente, passando dall'iniziale 16,6% ad un 10,6% finale (*Thomas, 2000*), anche se rimane sempre ben lontano dal 3,7% stimato ad Harvard. In Australia l'approccio al sistema della rilevazione



degli errori avviene in un'ottica di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria, con la finalità di stimare l'impatto degli eventi avversi sul sistema sanitario. Viceversa, negli Stati Uniti d'America l'indagine viene promossa per stimare i costi annuali derivanti dalla "malpractice medica" e ciò può aver costituito un forte freno alla rilevazione degli eventi avversi da parte dei revisori.

Vista l'eterogeneità dei risultati ottenuti e la necessità di un'analisi di contesto, risulta complesso effettuare delle estrapolazioni su altre realtà nazionali, quali per esempio l'Italia, dove poche sono le iniziative a livello aziendale o regionale.

Abbastanza costante, se si esclude il caso neozelandese, sembra essere invece il dato che fa riferimento alla prevenibilità degli eventi avversi: circa la metà di loro poteva essere prevenuta e quindi si configurano come un errore. Tralasciando il valore numerico, è interessante evidenziare il concetto di "errore prevenibile" e la necessità di concentrare l'attenzione in questa direzione.

### ***1.1.2 Dimensione del problema a livello nazionale***

In Italia, nonostante la carenza di studi epidemiologici autorevoli, come quelli citati in precedenza (*cfr. tabella 1.1*), si assiste alla promozione di molte iniziative volte alla riduzione degli eventi avversi in sanità.

La difficoltà di avvalersi di studi epidemiologici sugli errori in sanità, dovuta alla complessità delle cause degli stessi (fattori umani, fattori esterni, fattori strutturali e tecnologici, fattori organizzativi e gestionali) ed al loro difficile monitoraggio, ha attribuito notevole rilievo ai dati provenienti da associazioni di cittadini, come il *tribunale per i diritti del malato (TDM, Cittadinanzattiva)*.

A tal proposito, una struttura interna a detta associazione - *Pit Salute* nata nel 1996, si dedica alla raccolta sistemica delle testimonianze e delle segnalazioni rivenienti da pazienti e dai loro familiari, restituendo quindi la percezione dei cittadini sulla qualità, efficienza ed efficacia dei servizi sanitari.

Detta struttura organizzativa offre consulenza, assistenza e tutela dei diritti dei cittadini relativamente alle loro problematiche, nonché alla interazione tra gli stessi ed i servizi sanitari pubblici e privati.

Il tribunale del malato pubblica periodicamente un rapporto sulla qualità dell'assistenza sanitaria nel quale è presente un capitolo sugli errori clinici. L'ultimo rapporto pubblicato nel 2010 vede come principale preoccupazione dei cittadini la sicurezza dei servizi sanitari, nella quale rientrano i presunti errori diagnostici e terapeutici. Il rapporto evidenzia la crescita delle infezioni nosocomiali e pone l'accento sull'accesso riconoscendolo come problema grave e sulle liste di attesa.

Dal 1996 al 2009 Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato ha raccolto complessivamente circa 228.000 segnalazioni in tema di sanità, in media 16.000 l'anno.

Il Rapporto 2010 ne analizza 66.712 che sono state lette alla luce di cinque diritti:

- diritto alla sicurezza (al primo posto nei 14 anni con il 28% delle segnalazioni, in diminuzione nel 2009 con il 24%);
- diritto all'informazione (25% nel periodo 1996-2009, 22% nel 2009);
- diritto all'accesso (20% nel periodo 1996-2009, 21% nell'ultimo anno);
- diritto al tempo (10% nel trend 1996-2009, in crescita nel 2009 che fa registrare il 15%);
- diritto all'umanizzazione (8% nel periodo 1996-2009, 9% nell'ultimo anno).

Sul versante sicurezza, aumentano di nuovo le segnalazioni di presunti errori medici, soprattutto in oncologia e ortopedia, e continuano ad aumentare le infezioni ospedaliere: al triste vertice della classifica della insicurezza vi sono le segnalazioni sui presunti errori che nel 2009 hanno raccolto il 74% delle segnalazioni, suddivisi in terapeutici (49,5% nel 2009, +1,4% sul 2008 e +2,5% sulla media 1996-2009) e diagnostici (24,5% nel 2009, +5% rispetto al 2008 e +1,5% rispetto alla media storica).

Nel 2009 le prime tre aree interessate dalle segnalazioni di presunti errori terapeutici sono state l'ortopedia (24,3%, +3,8% rispetto al 2008 e +2,5% sulla media dei 14 anni), l'oncologia (10,7% nel 2009, +2,9% rispetto all'anno precedente e 2,6% sul trend storico) e l'odontoiatria (9% nell'ultimo anno, sostanzialmente stabile rispetto al passato).

Le segnalazioni sulle infezioni ospedaliere negli anni hanno avuto un andamento in crescita costante: nel 2009 si attestano al 10,2%, + 4,1% sul 2008 e +4,9% sul periodo 1996/2009. Dal rapporto Pit emerge che i cittadini ricercano informazioni che mancano, soprattutto sulle prestazioni socio-sanitarie (42,1% nel 2009) e sulle prestazioni assistenziali (30,9%) (*Cittadinanzattiva, 2011*).

Questi dati evidenziano la crescente necessità di ispezionare e monitorare gli errori ed eventi avversi in sanità, dimostrata dalle disposizioni emanate in questi ultimi anni dal Ministero della Salute.

Quest'ultimo definisce "Eventi Sentinella" quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti. Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", un protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Si ritiene opportuno riportare la lista degli eventi sentinella descritti nel "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella" (*Ministero della Salute, 2009*):

- procedura in paziente sbagliato;
- procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
- errata procedura su paziente corretto;
- strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure;
- reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0;
- morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita;
- morte o grave danno per caduta di paziente;
- suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale;
- violenza su paziente;
- atti di violenza a danno di operatore;

- morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
- corte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso;
- morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico;
- ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 20 marzo 2008, ha raggiunto l'intesa sulla promozione del monitoraggio degli eventi sentinella, mediante sistematica trasmissione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), attraverso uno specifico flusso, demandando al Ministero della Salute l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i relativi dati (*Ministero della Salute, 2009*).

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

Al protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella è susseguita l'elaborazione di un rapporto annuale descrittivo delle segnalazioni pervenute. Questo documento ha lo scopo di giungere alla definizione di una modalità omogenea di sorveglianza dell'errore clinico sul territorio nazionale.

In occasione del recente VI Forum Risk Management (25 Novembre 2011) è stato presentato il terzo rapporto sul monitoraggio sperimentale dei cosiddetti eventi sentinella svolto dal Ministero della Salute, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s.).

Il rapporto rende conto delle tipologie di eventi avversi e della loro frequenza ma non possiede un valore epidemiologico in senso assoluto poiché si basa sulla segnalazione volontaria delle strutture, che possono decidere autonomamente se rientrare o meno nel processo di monitoraggio sottoponendosi alla compilazione del protocollo al verificarsi dell'evento stesso. Ciò significa che il sistema di monitoraggio è rilevante, a nostro parere, soprattutto prima e al di là della sua capacità (o meno) di descrivere l'efficienza del nostro sistema sanitario. In primo luogo si pone come scopo esplicito la promozione della cultura

dell'apprendimento dagli errori, che costituisce il fondamento di tutte le metodologie per la gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti. Tale cultura della segnalazione e dell'apprendimento organizzativo rappresenta un ideale ambizioso per il nostro Sistema Sanitario Nazionale.

La sanità italiana infatti ha agito per decenni in modo difensivo e corporativistico, celando gli errori allo scopo di proteggere se stessa ed i suoi membri. In secondo luogo ci spinge a ripensare al concetto stesso di errore clinico come esito di una disfunzione organizzativa prima che dell'azione di un singolo individuo.

Nel periodo compreso tra settembre 2005 e dicembre 2010 sono pervenute 1047 segnalazioni, di cui 873 validate (al 31.12.2010) ai fini della produzione della reportistica. Il tasso di mortalità, tra tutti gli eventi segnalati, è del 45,36% (*Ministero della Salute, 2011*).

Tuttavia, poter dimensionare il fenomeno degli errori in sanità rappresenta la base su cui fondare politiche di prevenzione degli stessi e di gestione del rischio in una logica di miglioramento continuo.

Rendere la sanità più sicura si è dimostrata una sfida molto più grande di quanto previsto. Ogni paese che ha tentato di affrontare il problema si è reso conto che le dimensioni dell'errore e del danno sono notevoli, le cause complesse e le soluzioni difficili da implementare e mantenere. Dall'iniziale ottimismo, che portava a ritenere che si sarebbe drasticamente ridotta la frequenza degli errori e dei danni in pochi anni, oggi si è entrati in una fase più realistica, nella quale possiamo vedere che il progresso ci sarà, ma richiederà molti anni di sforzi. Sono stati compiuti tuttavia notevoli progressi in termini sia di consapevolezza e comprensione sia di soluzioni e interventi per ridurre l'errore e il danno (*Vincent, 2011*).

### ***1.1.3 Caso della Regione Lombardia***

Alcune iniziative promosse dalla Regione Lombardia nate con l'obiettivo di stabilire le priorità di intervento per il miglioramento dei processi di cura assistenziale del paziente, della sicurezza dell'operatore e dei terzi riguardano analisi di sinistri in Sanità.

In particolare un documento pertinente è la "mappatura del rischio per il sistema sanitario lombardo" giunto alla VII edizione che comprende tre sezioni, rispettivamente: un'analisi

dei dati relativi all'andamento del contenzioso di Responsabilità Civile, un'analisi dei dati relativi all'andamento degli eventi avversi inerenti cadute di pazienti e visitatori ed un'analisi dei dati relativi all'andamento degli infortuni occorsi agli operatori.

La sezione che richiede particolare attenzione per questo lavoro è la prima.

Questa sezione riguarda il censimento e l'analisi dei sinistri di RCT/O di tutte le Aziende Ospedaliere, Sanitarie Locali e Fondazioni a partecipazione pubblica facenti capo al Servizio Sanitario Regionale della Lombardia.

Il monitoraggio del contenzioso di Responsabilità Civile per il SSR lombardo, aggiornato al 31/12/2010 è stato avviato in seguito all'attuazione della Circolare 46/SAN/2004 .

Lo strumento utilizzato per la raccolta dei dati è un database sviluppato su piattaforma internet, il cui accesso è reso possibile ai singoli utenti abilitati tramite un'operazione di identificazione sul portale della Sanità della regione Lombardia.

Essendo il monitoraggio a livello nazionale – tramite il SIMES – attivo dal secondo semestre 2009, si evidenzia che il presente progetto rappresenta il più ampio programma di mappatura su scala nazionale.

Per quanto riguarda la parte relativa ai sinistri RCT/O sono disponibili i dati inerenti il periodo 1999/2010.

In questa sezione tra i rischi considerati (rischio struttura, rischio lavoratore, danneggiamenti accidentali) particolare rilievo detiene il *Rischio Clinico* (eventi che hanno un impatto sul mantenimento del buono stato di salute del paziente-assistito e che sono direttamente o indirettamente collegati all'attività clinica-assistenziale).

I dati raccolti si riferiscono a:

- *richieste di risarcimento danni* pervenute all'azienda nelle annualità stabilite per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti, lavoratori, terzi;
- *denunce cautelative* effettuate (nell'intervallo temporale di riferimento) dall'azienda alla compagnia di assicurazioni o al broker assicurativo in seguito ad eventi dannosi o presunti tali, che potrebbero dar luogo in un futuro a formale richiesta di risarcimento danni da parte del danneggiato;
- *procedimenti penali* per eventi avversi che hanno condotto o che potranno condurre ad una richiesta danni per le Aziende che hanno sottoscritto una polizza di RCT/O con sezione tutela legale.

Degli oltre 41.000 sinistri raccolti - relativi ai dodici anni 1999-2010 – quasi 25.000 si riferiscono a richieste di risarcimento danni avanzate da/per conto del danneggiato per danni subiti nell'ambito dell'attività clinica o assistenziale (87,2% generate nelle Aziende Ospedaliere, 4,2% nelle ASL e 8,6% nelle Fondazioni).

Alla luce degli aggiornamenti della base dati anche per le annualità antecedenti il 2010, l'andamento delle richieste di risarcimento danni nel periodo 2003 – 2009 mostra una variazione del 21% circa tra i 1.913 e 2.326 sinistri annui. L'anno che attualmente presenta un contenimento delle richieste ricevute è il 2003 (1.913 denunce), mentre per il 2009 sono ad oggi note 2.326 richieste risarcimento, in crescita rispetto all'anno precedente (2.242). L'anno 2010 mostra una riduzione rispetto all'anno precedente (2.191).

Il trend per il solo rischio clinico puro riguardante errori chirurgici, diagnostici, terapeutici, infezioni mostra un valore decrescente negli ultimi anni e risulta pari a circa 10,7 sinistri ogni 10.000 ricoveri.

Nell'attività ospedaliera l'84% dei danneggiati sono pazienti che lamentano nell'80% dei casi lesioni e nell'8% danni a cose; seguono decessi (7%) e danni patrimoniali (4%).

Nelle ASL le richieste da parte dei pazienti sono pari al 36% del campione, di cui il 61% per lesioni, il 10% decessi, il 9% per danni patrimoniali e il 7% per danni a cose.

Le specialità maggiormente coinvolte dove nei 12 anni complessivamente si sono verificati più eventi che hanno condotto a richieste risarcimento danni in sede civile sono: l'ortopedia e traumatologia (14,8% dei casi), il pronto soccorso (14,3%), la chirurgia generale (9,6%), l'ostetricia e ginecologia (8,6%); seguono medicina generale (4,1%), oculistica (3,6%), otorinolaringoiatria e audiologia (2,8%).

I casi più frequenti in ortopedia e traumatologia riguardano errori chirurgici (53%), seguono gli errori diagnostici (12%) ed errori terapeutici (10%); successivamente si ritrovano le infezioni (7%).

Gli eventi a maggior occorrenza nel pronto soccorso sono gli errori diagnostici (58%), seguono gli errori terapeutici (13%), gli errori chirurgici (5%) e gli smarrimenti (5%).

I casi più frequenti in chirurgia generale riguardano gli errori chirurgici (47%); seguono gli errori diagnostici (10%), le infezioni (7%) e gli errori anestesilogici (7%) e gli smarrimenti (6%).

In ostetricia e ginecologia gli accadimenti più frequenti riguardano errori chirurgici (40%), seguiti dagli errori diagnostici (18%) e da quelli terapeutici (8%).

In medicina generale gli smarrimenti rappresentano il 21% e le cadute (19%), seguite dagli errori diagnostici (13%).

La disponibilità di un campione statisticamente significativo (quale quello del database lombardo) ha permesso di effettuare anche delle proiezioni sulla numerosità potenziale degli eventi generati nel corso dei 12 anni. Il documento dimostra che esiste un ritardo nella denuncia del danno a valle del suo accadimento, per cui un evento accaduto molti anni fa può non aver ancora dato luogo a formale richiesta danni.

I tempi di denuncia degli eventi variano in funzione della tipologia di evento stesso.

L'analisi ha dimostrato che si impiegano mediamente 566 giorni per la denuncia di errori diagnostici, tra 767 e 787 giorni in media per gli errori terapeutici e chirurgici, oltre 3.400 giorni medi per le infezioni.

L'analisi della distribuzione delle richieste danni nel corso dei 12 anni per le differenti tipologie di eventi, sembrerebbe mostrare un miglioramento del numero di eventi riconducibili a rischio clinico nel 2010, qualora le "richieste risarcimento danni" pervenute nel 2010 risultassero stabili.

Le richieste risarcimento danni che nei 12 anni hanno visto una chiusura a favore del danneggiato (pari al 35% delle richieste totali), valgono 300 milioni di euro, di cui il 94% deriva da eventi generatisi da attività ospedaliera e il 2% nelle attività dei servizi delle ASL.

La percentuale maggiore degli importi liquidati negli ospedali riguarda errori chirurgici al primo posto (il 34,5% degli importi liquidati); seguono errori diagnostici (26,6%) e terapeutici (12,3%).

Il dato sugli errori chirurgici presenta un decremento in termini percentuali rispetto ai valori presentati nel report 2009 (*Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità, 2011*).



## **1.2 Politiche, programmi e iniziative per la sicurezza del paziente**

### ***1.2.1 Strategie Internazionali***

Il tema del rischio clinico e della sua gestione è stato affrontato a partire dagli anni novanta in numerosi paesi.

Cinque anni dopo la pubblicazione del volume “To err is human”, Leape e Berwick (2005) evidenziano i cambiamenti significativi nel sistema sanitario americano:

- maggiore attenzione sugli eventi avversi evitabili in medicina;
- attivazione di alcuni organismi governativi e non (rispettivamente l’Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) e la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCHAO));
- diffusione di raccomandazioni e procedure basate sulle evidenze.

Leape e Berwick (2005) hanno sottolineato l'esigenza di mirare all'informatizzazione delle cartelle cliniche, alla formazione al lavoro in équipe e alla comunicazione degli errori ai pazienti.

L’Institute for Healthcare Improvement (IHI) di Boston ha lanciato una campagna per incrementare la sicurezza e l’efficacia negli ospedali, appoggiata da molti enti ed istituzioni tra cui l’A.N.A. (American Nurses Association).

I 3000 ospedali americani che hanno aderito alla iniziativa, si sono impegnati ad utilizzare le seguenti strategie:

- prevedere che ciascun operatore, di qualunque livello, possa chiamare una apposita “squadra di emergenza”, autorizzata e formata a gestire le situazioni di rischio;
- utilizzare le misure basate su prove di efficacia (es. aspirina e beta-bloccanti per prevenire la morte da infarto miocardico acuto);
- prevenire gli eventi avversi da farmaci, con la preparazione di una lista di tutti i farmaci che il paziente assume, anche non collegati alla patologia;
- prevenire le infezioni da catetere venoso centrale;
- prevenire le infezioni del sito chirurgico;
- prevenire le polmoniti associate a ventilazione assistita.

Dalla prima analisi, appare che l’iniziativa ha raggiunto gli obiettivi e le misure applicate

sono risultate efficaci e, pertanto, possono essere estese anche ad altri contesti.

*La World Health Organization (WHO)*, nel 2004 ha avviato la *World Alliance for Patients Safety* in risposta alla risoluzione dell'assemblea mondiale sanitaria del 2002 in cui si chiedeva agli stati membri ed alla WHO di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti.

Inoltre nel programma 2006-2007 della “Alliance for Patient Safety”, richiama le seguenti aree prioritarie di intervento:

- Safe Surgery Save Lives, ovvero porre attenzione agli interventi ed alle pratiche chirurgiche;
- dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico;
- sviluppare i sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l'apprendimento;
- tassonomia internazionale delle informazioni per la sicurezza;
- promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente;
- soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni, da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle affinché possano creare veramente un ambiente più sicuro;
- la sicurezza in azione, identificare cosa veramente funziona dal punto di vista organizzativo e clinico per poterlo diffondere;
- tecnologie per la sicurezza del paziente;
- cura ai pazienti critici, identificando le priorità da affrontare in questo ambito;
- “Knowledge at your fingertips”, per assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze, in modo che possano venire utilizzate.

Nel gennaio 2005 *l'American College of Endocrinology (ACE)* e *l' American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)* hanno approvato le azioni da intraprendere che comprendono:

- diffondere la cultura della promozione della sicurezza;
- informatizzare la documentazione clinica e metterla in rete;
- informatizzare le prescrizioni mediche;
- coordinare i processi di cura;

- incrementare l'auto-cura da parte del paziente con una adeguata educazione e comunicazione.

Nel 2004 la *Change Foundation* e l'*Ontario Hospital Association* hanno definito le seguenti strategie prioritarie:

- enfatizzare il ruolo dei dirigenti nell'assumere la promozione della sicurezza come priorità;
- migliorare il sistema di segnalazione includendo le cause degli eventi avversi;
- sottolineare il ruolo di una organizzazione equa nel creare una cultura che apprenda dagli errori;
- aumentare la formazione degli operatori, dei pazienti e dei familiari;
- sviluppare la ricerca su ciò che causa gli eventi avversi e su come prevenirli.

L'*Association of periOperative Registered Nurses (AORN)* nell'ottobre del 2005 ha assunto una posizione ufficiale a cui tutti i membri debbono attenersi che comprende, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- deve esserci impegno per la promozione della sicurezza ad ogni livello della organizzazione;
- deve essere promossa ovunque la cultura della sicurezza;
- deve essere prioritaria la sicurezza, anche a discapito della produttività;
- le organizzazioni sanitarie debbono dedicare risorse ed incentivi per la sicurezza;
- deve essere creato un ambiente in cui sia sentita la responsabilità di segnalare gli errori;
- deve essere incentivato l'apprendimento dagli errori anziché la punizione degli stessi;
- debbono essere rivisti fattori che concorrono a determinare gli errori;
- gli operatori debbono erogare prestazioni con competenza e secondo il codice deontologico;
- il paziente ed i familiari vanno considerati partner e coinvolti nella cura.

Sembra importante infine richiamare:

- 1) la dichiarazione di Lussemburgo "*Luxembourg Declaration on Patient Safety*"(2005),

che raccomanda, tra l'altro, alle aziende sanitarie di:

- promuovere un approccio di massima collaborazione tra operatori e direzione aziendale, finalizzata alla promozione della sicurezza del paziente;
- realizzare nelle unità operative progetti di sviluppo della sicurezza e promuovere una cultura che porti ad accettare e discutere gli errori;
- avviare la cooperazione tra operatori e pazienti e relativi familiari per rendere anche questi ultimi consapevoli dei quasi errori e degli eventi avversi.

2) la dichiarazione di Londra "*Patients for Patient Safety*" della WHO World Alliance for Patient Safety del novembre 2005 comprende i seguenti impegni:

- promuovere programmi per la promozione e l' empowerment dei pazienti;
- sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della sicurezza;
- introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari su base internazionale;
- identificare le "migliori pratiche" in questo ambito e diffonderle.

3) la linea guida diffusa dalla World Health Organization "*Hand Hygiene In Health Care: A Summary- Clean Hands Are Safer Hands*"

4) La "*Stakeholders' Position Paper On Patient Safety*", che presenta le raccomandazioni concordate dalle più rappresentative associazioni europee di pazienti ed operatori consiglia di:

- sviluppare progetti nelle unità operative su problematiche legate alla promozione della sicurezza del paziente;
- promuovere una cultura che tratti efficacemente con gli errori e le omissioni;
- introdurre sistemi di incident reporting;
- coinvolgere i pazienti nella promozione della sicurezza.

(Ministero della Salute, 2010)

## ***1.2.2 Strategie Nazionali***

L'impegno per la promozione della sicurezza del paziente coinvolge, a vario titolo e con diversa responsabilità, tutti i soggetti del "sistema salute". A livello istituzionale l'attività di gestione del rischio clinico viene sviluppata a tutti i livelli di programmazione e controllo sanitario: nazionale, regionale, aziendale e di singole strutture operative.

Il Ministero della Salute costituì nel 2003 una commissione tecnica sul rischio clinico che produsse un primo documento di riferimento con il quale si introduceva una nuova visione sugli incidenti e sulla sicurezza, promuovendo la segnalazione e l'apprendimento dagli errori in contrasto con la ricerca del colpevole, fino ad allora dominante nella cultura sanitaria e manageriale.

Questo primo documento è stato seguito, grazie all'intensa e meritoria attività dell'ufficio Governo Clinico, Qualità e Sicurezza delle Cure del Ministero, da numerose importanti raccomandazioni per la prevenzione del rischio e il miglioramento della sicurezza del paziente.

Una prima survey, realizzata dal Ministero della Salute nel 2003, rilevava che in Italia solo il 17% delle aziende sanitarie disponeva di una struttura o di una funzione dedicata alla gestione del rischio clinico. Dall'ultima survey – condotta nel 2009 dal Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del Paziente, in collaborazione con il Ministero della Salute – risulta che in oltre il 90% delle strutture pubbliche del territorio nazionale sono presenti strutture o persone dedicate alla gestione del rischio (*Vincent 2011*).

Nel periodo 2004-2006, il Gruppo tecnico ha elaborato un sistema per la segnalazione degli eventi sentinella, alcune raccomandazioni per la prevenzione e la gestione degli stessi ed altre iniziative presenti nel portale del Ministero della Salute.

Nel 2006, su iniziativa della Regione Toscana, facendo perno sulle regioni coinvolte nel progetto di ricerca dell'Age.na.s., è stato costituito dalla Commissione Salute il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del Paziente.

Un organismo in cui sono rappresentate tutte le Regioni e le Province Autonome, il Ministero della Salute e la stessa Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali.

Da allora, questo organismo ha svolto una funzione di promozione della sicurezza delle cure nelle regioni, ha favorito la diffusione e l'implementazione delle raccomandazioni

ministeriali e la condivisione delle buone pratiche messe a punto nelle diverse aziende sanitarie.

Un'altra importante ricerca, svolta dall'Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali (*Age.na.s.*, 2007) ha fornito alle aziende sanitarie importanti strumenti di lavoro realizzati da alcune delle regioni italiane più attive in questo campo, in particolare un modello di raccolta dei dati sui sinistri, un repertorio di strumenti per la segnalazione degli incidenti, per l'analisi proattiva dei processi critici e reattiva degli incidenti.

Successivamente il sistema italiano di gestione del rischio clinico è stato oggetto dell'accordo della Conferenza Stato-Regioni del 20 Marzo 2008, che ha delineato gli assetti organizzativi della sicurezza delle cure nel nostro Paese. L'accordo ha previsto la costituzione a livello nazionale di un Comitato Strategico Paritetico Stato-Regioni per la Sicurezza delle Cure. Tale comitato è costituito dai rappresentanti delle istituzioni maggiormente coinvolte nella gestione del rischio: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali, Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, Agenzia Italiana del Farmaco, Regioni (rappresentanti del Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del Paziente scelti dalla Commissione Salute degli Assessori alla Sanità). Le funzioni del Comitato Strategico prevedono la definizione di un programma nazionale per la sicurezza delle cure su base annuale, con le priorità degli interventi di prevenzione e la scelta delle raccomandazioni da emanare, valide per tutto il Servizio Sanitario Nazionale (*Vincent 2011*).

I documenti ufficiali elaborati e le iniziative in corso indicano alcune azioni da sviluppare a livello nazionale, che vengono qui richiamate:

- sperimentare modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione;
- definire misure organizzative ed appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- promuovere eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- elaborare raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori;

- promuovere la segnalazione dei quasi errori (near miss);
- promuovere la segnalazione degli eventi sentinella;
- monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;
- individuare un sistema di coordinamento nazionale per la gestione del rischio clinico;
- sperimentare a livello nazionale, regionale ed aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio;
- promuovere il coinvolgimento dei pazienti, cittadini, familiari, volontari ed altri operatori informali;
- attuare il monitoraggio delle raccomandazioni;
- realizzare un database nazionale per la raccolta di dati relativi alle polizze assicurative;
- attivazione di un corso di formazione per formatori.

*(Ministero della Salute, 2010)*

### ***1.2.2.1 Lo sviluppo di buone pratiche per la sicurezza del paziente***

La promozione delle buone pratiche per la sicurezza del paziente è diventata negli ultimi anni una delle attività promosse a livello nazionale nel sistema sanitario italiano.

In particolare, a partire dal febbraio 2008 l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s.) ha promosso lo sviluppo di un Osservatorio delle Buone Pratiche messe a punto e applicate nei diversi sistemi sanitari regionali e in ciascuna delle aziende sanitarie locali di appartenenza. L’Osservatorio lavora in collaborazione con il Ministero della Salute e il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del Paziente, e rappresenta lo strumento per l’individuazione e la raccolta degli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti attuati dalle Regioni, dalle Organizzazioni Sanitarie e dai Professionisti, nell’ambito della cornice metodologica del “ciclo delle buone pratiche”. L’iniziativa principale denominata “*call for good practice*”, raccoglie annualmente da tutto il territorio italiano le migliori pratiche relative all’assistenza sanitaria. Questa iniziativa si ispira alle diverse campagne promosse a livello

internazionale su questo tema. Attraverso lo strumento delle *Raccomandazioni per la Sicurezza del Paziente*, inoltre, il Ministero della Salute ha promosso lo sviluppo di buone pratiche a livello regionale e all'interno delle aziende sanitarie relative soprattutto alla prevenzione degli eventi sentinella. Un contesto particolare risulta quello proprio della Regione Toscana che ha sviluppato un sistema integrato di promozione delle buone pratiche per la sicurezza del paziente che mutua il suo fondamento teorico sia dalle esperienze internazionali promosse dall'Institute for Healthcare Improvement e dalla World Health organization, che dall'esperienza inglese relativa al sistema di gestione del contenzioso promosso dalla NHS Litigation Authority. All'interno di questo sistema l'implementazione in diverse aree clinico-assistenziali, e con livelli diversi di applicazione, di buone pratiche è elemento di negoziazione nella definizione del premio con le assicurazioni.

Il sistema regionale messo a punto parte dalla consapevolezza che il miglioramento di qualità e sicurezza è un processo nel quale non conta soltanto la bontà della soluzione trovata ma soprattutto la capacità di farla diventare parte integrante delle pratiche di lavoro quotidiane.

L'adesione da parte del personale delle unità operative al sistema delle buone pratiche promosso è del tutto volontaria. Questa scelta è coerente con una visione del processo di miglioramento della qualità e della sicurezza basato su un cambiamento culturale e non su una visione normativa della sicurezza.

Questo, nonostante evidenzi la capacità di auto-miglioramento sia reale sia potenziale dei livelli di qualità e sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, crea però delle criticità in termini di equità nell'efficacia e nella qualità delle prestazioni nei diversi presidi di uno stesso sistema sanitario pubblico.

I dati raccolti dall'osservatorio nazionale promosso da Age.na.s confermano comunque questa tendenza evidenziando una molteplicità e varietà incredibile di buone pratiche avviate a livello locale in tutte le realtà del sistema sanitario italiano, sottolineando al contempo l'eterogeneità e la difficoltà di una visione di sistema nel loro governo non solo in ogni singola azienda ma anche in ogni singola Regione.

La sfida per il futuro è rendere maggiormente diffuse e standardizzate – attraverso il già citato processo di imitazione e contaminazione – le buone pratiche per la sicurezza del



paziente, in modo da poter definire comuni standard e indicatori di valutazione da monitorare nel tempo (*Vincent 2011*).

### ***1.2.3 Strategie regionali e locali***

Sulla base di quanto previsto dagli indirizzi nazionali, le Regioni e le aziende sanitarie stanno progressivamente organizzando le attività per la gestione del rischio clinico, tenendo conto della necessità di intervenire sia per l'anticipazione e il controllo del rischio nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, sia per la misurazione e la valutazione del rischio a livello della governance dei servizi sanitari. Le suddette necessità corrispondono a due linee di intervento che, sebbene non ancora trattate espressamente come tali, individuano:

- una linea clinica, all'interno della quale gli operatori sanitari sono responsabili della segnalazione e dell'analisi degli incidenti e dei processi critici, nonché dell'adozione delle misure di prevenzione del rischio;
- una linea manageriale, nella quale la direzione aziendale ha la responsabilità di garantire adeguati livelli di sicurezza ai pazienti, mediante il monitoraggio continuo dei livelli di rischio e la definizione di priorità d'azione per i progetti di miglioramento continuo.

Gli ordini professionali, i collegi degli infermieri e le società scientifiche delle professioni sanitarie hanno generalmente preso molto seriamente la questione della sicurezza dei pazienti, comprendendo la necessità di favorire la segnalazione e l'apprendimento dagli errori e l'inclusione di strumenti operativi per la prevenzione del rischio nelle linee guida e nei protocolli diagnostico- terapeutici. In particolare gli ordini professionali hanno sancito l'obbligo deontologico del professionista sanitario (medico, infermiere, tecnico sanitario) di partecipare ai programmi aziendali di gestione del rischio e di segnalare i propri errori al fine di analizzarli secondo una prospettiva sistemica.

Le società scientifiche hanno dedicato sempre più spazio alla sicurezza dei pazienti, sia nell'ambito di conferenze e congressi sia nel sostegno alla produzione scientifica nazionale in questo campo. Tuttavia, permangono i timori delle sanzioni per responsabilità amministrativa e delle incriminazioni per responsabilità professionale, che, pur riguardando una proporzione minima dei casi di incidente, talvolta influiscono

negativamente sull'effettiva adozione degli strumenti di gestione del rischio nelle pratiche di lavoro quotidiane. Peraltro, il cronico ritardo dell'Università italiana nell'aggiornare i curricula formativi delle professioni sanitarie e delle scuole di specializzazione non aiuta a infondere nelle nuove leve la cultura della sicurezza e qualità delle cure. D'altro canto il management delle aziende sanitarie ha iniziato a comprendere la portata della sicurezza dei pazienti per la crescente difficoltà nel gestire il contenzioso.

Inoltre la spinta a un maggiore coinvolgimento di cittadini e pazienti, che diventano sempre più esperti e di conseguenza più esigenti nei confronti delle istituzioni sanitarie, sta iniziando a giocare un ruolo altrettanto importante nelle decisioni relative all'organizzazione e alla gestione dei percorsi assistenziali, in uno scenario in cui la sicurezza del percorso diventa un requisito determinante per mantenere il rapporto di fiducia tra cittadino e istituzione. Ecco quindi che le direzioni aziendali e regionali hanno iniziato a farsi carico di misurare approfonditamente il fenomeno dei sinistri e dei reclami correlati agli eventi avversi, precedentemente gestito in modo burocratico e isolato dal resto delle funzioni di governo aziendale.

Questa presa di coscienza ha prodotto interessanti innovazioni delle modalità di compensazione del danno e di gestione delle relazioni pubbliche, per cui oggi ci troviamo di fronte a esperienze di risarcimento diretto in cui la singola azienda o un'intera Regione (come la Toscana) ha deciso di re-internalizzare la gestione delle dispute con i cittadini con prospettive interessanti da un punto di vista dei costi economici e dei tempi di gestione della pratica, risolta nella maggior parte dei casi per via stragiudiziale; o ancora a realtà che hanno lavorato per diffondere sistematicamente la mediazione dei conflitti (come in Emilia-Romagna) e quindi la prevenzione del contenzioso.

Inoltre, l'assunzione di responsabilità del management aziendale in merito alla sicurezza dei pazienti può facilitare la considerazione dei rischi al momento dell'adozione di ogni decisione rilevante (per esempio sull'acquisizione di nuovi dispositivi medici o presidi sanitari, sulla riorganizzazione di uno o più servizi, sul reclutamento e sulla formazione continua del personale), in quanto un efficace sistema di gestione del rischio offre al management elaborazioni affidabili sulle aree più problematiche e sulle possibili soluzioni per contrastare il rischio. Si tratta in altre parole del passaggio da una visione burocratico-amministrativa del rischio che riduce l'attitudine all'autocritica, in cui ogni incidente seppur piccolo rappresenta una minaccia all'autorità ed è da isolare e gestire in modo

parcellare e impersonale, a una di tipo socio-tecnico, in cui un problema è un'opportunità di cambiamento delle relazioni umane interne ed esterne, delle interazioni con le tecnologie e degli assetti organizzativi. Grazie alle inconfutabili evidenze odierne in merito alla dimensione del problema degli incidenti in sanità, che non possono più essere negati o isolati, l'unica strada ragionevole è l'approccio di sistema socio-tecnico. A tale proposito il modello delle buone pratiche è una base ormai consolidata per lo sviluppo di un management della sicurezza dei pazienti basato sulle evidenze della ricerca e sulle esperienze di applicazione nelle pratiche cliniche locali (*Vincent 2011*).

## **1.3 Sicurezza del paziente chirurgico**

È stato evidenziato come l'evoluzione delle politiche sanitarie pone il miglioramento della qualità e della sicurezza dell'erogazione delle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza quale elemento fondante nella prospettiva del *governo clinico integrato*. Quest'ultimo identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, ponendo al centro i bisogni delle persone, nell'ambito di politiche di programmazione e gestione dei servizi basate su scelte cliniche che valorizzino il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari.

Questa riflessione ben si applica alla chirurgia che, per volumi di attività e per complessità intrinseca di tutte le procedure ad essa correlate, richiede azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e la buona riuscita degli interventi. In tal senso è fondamentale sviluppare ed attuare una appropriata strategia di formazione rivolta a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di chirurgia con l'obiettivo di accrescere sia le abilità tecniche che quelle cognitivo-comportamentali.

### ***1.3.1 Epidemiologia eventi avversi in chirurgia***

Dall'esperienza di altri Paesi è stata riportata un'incidenza compresa tra il 3% e il 6% nelle procedure eseguite in ricovero ordinario, con un tasso di mortalità relativo compreso tra lo 0,4% e lo 0,8%; in tali studi circa la metà degli elementi avversi sono stati considerati prevenibili (*Ministero della Salute, 2009*).

Si riporta di seguito una tabella di sintesi (tabella 1.2) in cui sono indicati i maggiori studi internazionali di epidemiologia di eventi avversi in chirurgia, dalla cui analisi risulta di immediata percezione la dimensione del problema.

<b>STUDIO</b>	<b>ANNO</b>	<b>RICOVERI</b>	<b>EVENTI AVVERSI</b>
<b>Harvard</b>	1984	30195	3.7
<b>Australian</b>	1992/2005	14179/1647	16.6 / 20
<b>Denmark</b>	1998	1097	9.0
<b>N. Zealand</b>	1998	6579	11.2
<b>U.Kingdom</b>	1999	1014	10.8
<b>Canada</b>	2000	3745	7.5
<b>Spagna</b>	2008	5624	10,3

Tabella 1.2 - Incidenza degli eventi avversi in chirurgia

In letteratura sono presenti studi internazionali che analizzano il fenomeno degli eventi avversi in chirurgia sia in termini di gravità (tabella 1.3), sia in termini di fasi del percorso chirurgico coinvolte pre, intra e post operatorie (tabella 1.4).

<b>Autore</b>	<b>Minimo</b>	<b>Significativo</b>	<b>Grave</b>	<b>Morte</b>
<b>Gawande, 1999</b>				12,2
<b>Gawande, 2003</b>		54	33	13
<b>Aranz-Andres, 2007</b>	31,3	39,6	29,2	

Tabella 1.3 - Livello di gravità degli eventi avversi in chirurgia

<b>Studio</b>	<b>Pre-operatorio</b>	<b>Intra-operatorio</b>	<b>Post-operatorio</b>
<b>Rogers, 2006</b>	25	75	35
<b>Griffen, 2007</b>	29	30	41
<b>Gawande, 2003</b>	27	66	22
<b>Aranaz-Andres, 2007</b>	24	48	28

Tabella 1.4 - Eventi avversi verificatisi in regime pre, intra e post operatorio

Nonostante la difficoltà nella metodologia di misurazione e comparabilità dei dati, i risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

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

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

### ***1.3.2 Safe Surgery Saves Lives: l'iniziativa della Whorld Health Organization***

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

- fornire direttive sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti in tali attività ed agli amministratori ospedalieri;
- definire un dataset minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale ed internazionale della sicurezza dell'assistenza in sala operatoria;

- individuare un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da includere in una checklist da implementare nelle sale operatorie di tutti i Paesi ed in diversi setting;
- sperimentare la checklist e gli strumenti per la sorveglianza da diffondere successivamente in tutte le strutture sanitarie del mondo.

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida WHO “*Guidelines for Safe Surgery*” per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l’obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori. Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, la WHO ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili (*World Health Organization, 2009*).

Uno studio pubblicato dal “*The New England Journal of Medicine*” nel 2009 descrive una sperimentazione condotta tra l’ottobre 2007 e settembre 2008, la quale ha coinvolto otto ospedali di tutto il mondo (Toronto, Canada, Nuova Delhi, India, Amman, in Giordania, Auckland, Nuova Zelanda, Manila, Filippine; Ifakara, Tanzania, Londra, Inghilterra; e Seattle, WA) che hanno partecipato al programma “*Safe Surgery Saves Lives*” della World Health Organization.

L’obiettivo principe dello studio è stato evidenziare il tasso di complicazioni, compresa la morte, durante il ricovero entro i primi 30 giorni dopo l’operazione.

I risultati ottenuti hanno dimostrato che l’utilizzo della checklist in chirurgia potrebbe ridurre notevolmente i tassi di eventi avversi.

Lo studio ha rilevato dati relativi al tasso di mortalità e complicanze di degenza prima e dopo l’introduzione della checklist, precisamente:

- una diminuzione del tasso di mortalità da 1,5% a 0,8% ( $p = 0,003$ );
- una diminuzione delle complicanze durante la degenza da 11,0% dei pazienti a 7,0% ( $P < 0,001$ ).

La riduzione dei tassi di morte e di complicanze suggerisce che l’introduzione da parte

della WHO della “Surgical Safety Checklist” può migliorare la sicurezza dei pazienti promuovendo sia i cambiamenti nel sistema di gestione e sia i cambiamenti nel comportamento delle singole equipe chirurgica.

Il problema delle complicanze chirurgiche peri e post-operatorie nasce dalle conseguenze devastanti che si verificano sui pazienti, dall’aumento dei costi per il sistema di assistenza sanitaria. La loro prevenzione richiede un cambiamento nei sistemi e nei comportamenti individuali. Lo studio sostiene che l’implementazione della checklist su base globale, ha il potenziale per prevenire un gran numero di morti e complicazioni invalidanti, anche se sono necessari ulteriori studi per determinare il meccanismo preciso e la durata dell’effetto in contesti specifici (*Haynes et al., 2009*).

### ***1.3.3 Disposizioni a livello Nazionale***

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti: nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in day surgery. A livello nazionale, sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico ma ad oggi non esistono dati sul più ampio tema dell’incidenza di eventi avversi associati all’assistenza chirurgica.

In rispetto del programma “*Safe Surgery Saves Lives*” emanato dalla WHO, nell’ottobre 2009 il Ministero della Salute (Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di Sistema) ha pubblicato il “*Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*”.

Il documento è rivolto principalmente alle:

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



In questo documento non vengono trattati gli aspetti relativi alla corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria; tuttavia è necessario che le Direzioni aziendali, tramite le strutture deputate specificamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico ed in particolare il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente, adottino una procedura aziendale proattiva per la corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, aspetto fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

I documenti dello stesso sono stati predisposti con il contributo dei professionisti operanti in sala operatoria.

Le raccomandazioni però, per poter essere valide ed eseguibili, richiedono necessariamente un processo di adattamento e contestualizzazione, che le renda compatibili alle caratteristiche ed alle esigenze dell'organizzazione che le adotta.

Il Ministero Italiano ha adattato la checklist WHO alla propria realtà nazionale. Nel giugno 2011 il Ministero della Salute ha iniziato la verifica per l'anno 2011 dell'adozione della Checklist in Sala Operatoria, tramite un questionario dedicato. Il questionario sull'implementazione della Checklist di chirurgia, nei vari contesti italiani, è rivolto alle strutture che svolgono attività di ricovero ordinario.

I dati così ottenuti saranno oggetto di un Rapporto che servirà per ulteriori studi e sviluppi sulla fruibilità della Checklist per la Sicurezza in Sala Operatoria. Tale lavoro è attualmente incentrato sull'attività che viene svolta in regime di ricovero ordinario, ma l'intento del Ministero della Salute è quello di estendere in seguito tale indagine anche nei confronti delle attività di day surgery (*Ministero della salute, 2009*).

## **CAPITOLO 2**

### **PROGETTO “QUALITÀ E SICUREZZA IN CHIRURGIA”**

#### **2.0 Premessa**

L'esigenza attuale di un forte radicamento della cultura della sicurezza del paziente la si evince dalle molteplici iniziative promosse a livello internazionale, nazionale, regionale, locale e dalle attività svolte dalle società scientifiche di settore.

In quest'ambito un'interessante iniziativa a livello nazionale è il progetto “*Qualità e Sicurezza in Chirurgia*” promosso dall'Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) in collaborazione con il Politecnico di Milano (MIP - Area Sanità), Cittadinanzattiva e il supporto di Johnson&Johnson in cui si inserisce questo lavoro di tesi.

L'obiettivo principale del progetto è promuovere la cultura della qualità e della sicurezza in chirurgia attraverso lo sviluppo di un percorso di miglioramento continuo basato sull'analisi dei processi e sulla promozione di buone pratiche.

Questa impostazione basata su una logica di continuità ed evoluzione dello stesso ha permesso a questo lavoro di tesi di dare solidità scientifica e sistematicità alla struttura la cui rinnovata articolazione gli consente di essere strumento in continuo aggiornamento.

In particolare il progetto, così come arricchito dal contenuto della tesi, prevede:

- la selezione e la promozione di buone pratiche e di stili di comportamento finalizzati alla qualità e alla sicurezza nella chirurgia d'elezione;
- la diffusione di strumenti di misura (indicatori) e target di performance, per supportare processi di assessment, benchmarking e miglioramento continuo;
- l'individuazione di percorsi virtuosi per la progressiva introduzione delle buone pratiche, solidi scientificamente, secondo un percorso adattabile alle specificità di ogni struttura ed in coerenza con le Direttive Nazionali e Regionali;
- l'aggiornamento continuo dei contenuti rispetto alle evidenze scientifiche e alle direttive internazionali e nazionali.

Queste possibili soluzioni mirano alla diffusione della cultura della qualità e della sicurezza del paziente favorendo il contributo attivo dei cittadini nell'incremento della propria consapevolezza e sicurezza (empowerment).

Il progetto vede il coinvolgimento di 41 Unità Operative di Chirurgia Generale (e relativi blocchi operatori) appartenenti ad aziende sanitarie dislocate su tutto il territorio nazionale alle quali fornire la formazione e gli strumenti necessari a condurre un'analisi della propria realtà e una progressiva introduzione delle best practice secondo un percorso adattabile al proprio contesto organizzativo in rispetto delle disposizioni regionali e nazionali.

Il progetto, nato come strumento di diffusione della qualità e sicurezza della prassi chirurgica, oggi rappresenta una piattaforma di scambio di esperienze e informazioni in cui le aziende sono parte attiva.

L'aggiornamento contenutistico per il mantenimento della conoscenza nel tempo ci ha condotto alla rilettura e al completamento dei contenuti tenendo conto dell'evoluzione delle politiche nazionali ed internazionali e dell'evoluzione scientifica.

A livello operativo questo si è tradotto nella rilettura critica di tutti i processi e quindi nell'aggiornamento e completamento del knowledge base del progetto rispetto al percorso del paziente chirurgico in elezione.

Pertanto nei capitoli seguenti, quando di parla di “Progetto” ci riferiamo al progetto base ristrutturato da questo lavoro di tesi.

## 2.1 Struttura del progetto “Qualità e Sicurezza in Chirurgia”

Il team di progetto è stato costituito all’inizio del percorso come un gruppo di esperti misto ACOI-Cittadinanzattiva-MIP. I compiti del team sono stati quelli di:

- pre-studio, definizione delle attività, del materiale e del piano di lavoro per ciascun livello;
- preparazione e revisione delle schede di documentazione delle best practice e della documentazione tecnico-scientifica a corredo, rese disponibili nella knowledge base di progetto;
- analisi dei risultati delle indagini conoscitive e dei dati raccolti dall’attività sul campo, a seconda dei contenuti di ciascun livello;
- valutazione generale dell’avanzamento del progetto e individuazione di azioni correttive;
- creazione di una piattaforma base di dati contenente il knowledge base del progetto fruibile dalle strutture coinvolte nello stesso.

Il progetto si articola su tre livelli per rispecchiare l'approccio che è alla base del miglioramento continuo, sintetizzabile con “plan-do-check-act”. La comprensione della situazione di partenza con dati oggettivi e il confronto con la rilevazione dei risultati è un approccio necessario, ma non così diffuso nelle realtà sanitarie.

Ciascun livello prevede lo stesso format, che vede un'attività preparatoria dei partner di progetto, ed un'attività di mappatura e supporto al miglioramento in cui le Aziende Sanitarie partecipanti sono parte attiva. L'organizzazione complessiva del progetto prevede un terzo livello detto “*club del miglioramento continuo*”, verso cui si auspica possa evolvere il progetto nel suo prossimo futuro raggiungendo una stabilità a regime.

Il I livello del progetto, parte di questo lavoro di tesi, si propone di ottenere un quadro della maturità di impiego delle best practice (BP) di qualità e sicurezza in chirurgia, attraverso la mappatura del processo chirurgico d’elezione e il censimento delle best practice realmente adottate in ciascuna struttura partecipante.

In particolare, il primo livello si propone di studiare l’organizzazione delle aziende coinvolte e di verificare se esistono procedure finalizzate alla qualità e sicurezza coerenti con standard riconosciuti a livello internazionale o nel sistema sanitario di riferimento.

Il II livello del percorso ha un duplice obiettivo:

- valutare il grado di conformità ad un set di requisiti minimi di implementazione delle best practice chirurgiche in riferimento a quanto indicato da riferimenti internazionali o nazionali (scientifici o di norma);
- sperimentare e validare un set di indicatori per la valutazione di efficacia delle best practice stesse.

Il format comune di ciascun livello è così articolato:

- prima giornata di formazione sui concetti oggetto del livello di progetto e sulle modalità di attività nella propria realtà aziendale. A questa giornata si richiede che sia presente il chirurgo referente accompagnato dal risk manager aziendale e/o da un rappresentante della Direzione Sanitaria;
- attività dei partecipanti di raccolta dati ed informazioni presso la propria realtà, secondo le indicazioni e la documentazione ricevuta nella giornata di apertura del progetto. I partecipanti fruiscono di un supporto metodologico, ma sono attori diretti della raccolta di informazioni e dati;
- seconda giornata di formazione, finalizzata a fornire i risultati dell'analisi dello specifico livello, sia in termini di singola azienda che di benchmark complessivo.

### ***2.1.1 Le aziende coinvolte***

Sono state coinvolte complessivamente 41 Unità di Chirurgia Generale dislocate all'interno di 15 regioni italiane. Le Regioni ad oggi più rappresentate risultano essere il Lazio, che copre il 27% del campione (11/41) e la Lombardia che ne copre circa il 12% (5/41).

Non sono state coinvolte Aziende del Molise, Abruzzo, Veneto e Friuli, che si auspica possano essere interessate nella prossima edizione.

La seguente figura (figura 2.1) mostra il coinvolgimento delle strutture sanitarie nelle regioni italiane nel I livello.

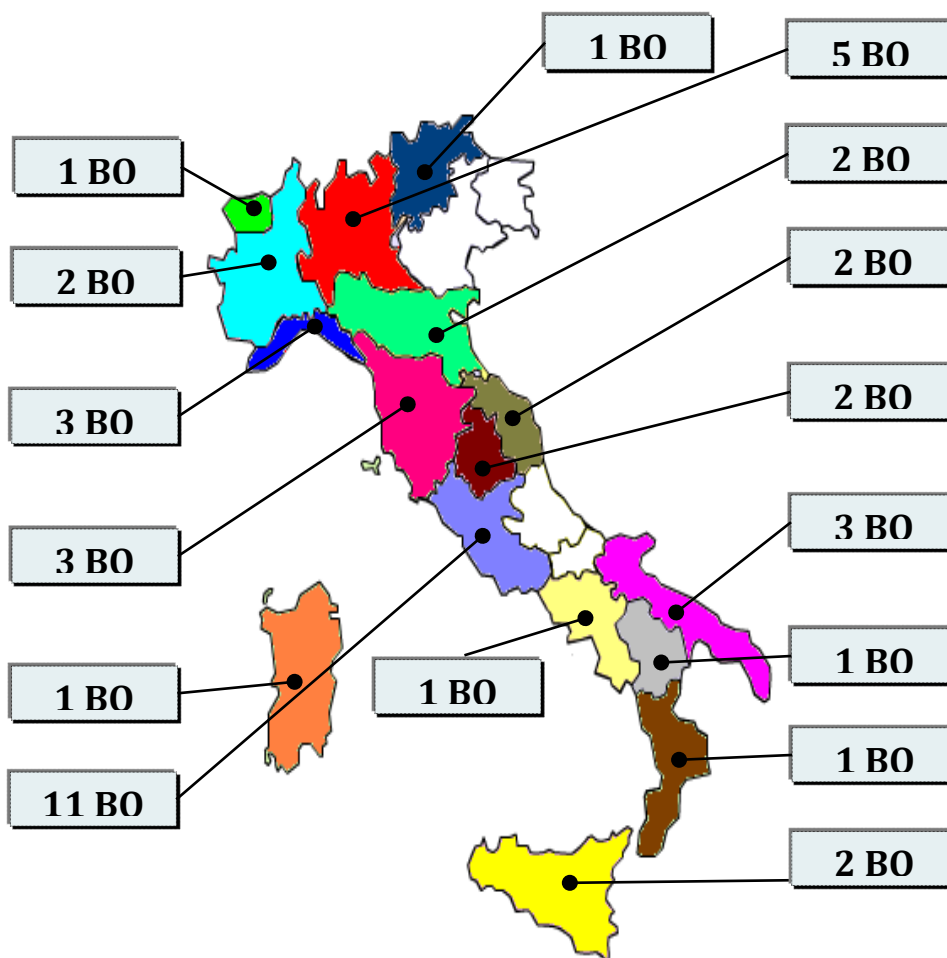


Figura 2.1 - Distribuzione geografica delle Aziende Sanitarie coinvolte nel I livello

Si riporta l'elenco delle aziende partecipanti:

1. Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare A." – Alessandria
2. Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli"- Reggio Calabria
3. Ospedale "San Camillo de Lellis" - Rieti
4. Azienda Ospedaliera Universitaria "Careggi" – Firenze
5. Ospedale Valdelsa - Campostaggia (Si)
6. Ospedale "S. Giovanni Bosco", ASL To 2 – Torino
7. Ospedale di Lavagna - Lavagna (Ge)
8. Ospedale di Fano - Fano (PU)
9. Ospedale "Sant'Eugenio", ASL RMC – Roma
10. Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" – Potenza
11. Osp. "Giovanni Paolo II" - Olbia (Ot)
12. C.C.D. "G. B. Morgagni" – Catania

13. Ospedale civile Valli del Noce – Cles (Tn)
14. Ospedale di Anzio – Roma
15. Ospedale “Santo Spirito in Sassia” - Roma
16. Azienda Sanitaria Locale –Terni
17. Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari – Bari
18. E.O. Ospedali Galliera – Genova
19. Ospedale “Santa Maria Goretti “ - Latina
20. IFO – Roma
21. Ospedale “S. Maria della Pietà” - Camerino
22. Ospedale Estense “S. Agostino” - Baggiovara (Mo)
23. Ospedale Gen. Reg. “U. Parini” – Aosta
24. Ospedale “San Camillo de Lellis” – Roma
25. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “V. Emanuele” – Catania
26. Ospedale Gen. Reg. “F. Miulli” - Acqua Viva delle Fonti – (Ba)
27. Azienda Ospedaliera “San Giovanni Addolorata” – Roma
28. Azienda Ospedaliera “A. Manzoni “- Lecco
29. USL 8 di Arezzo
30. ASL n°2 Savonese
31. Multimedica - Castellanza (Va)
32. Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti – Bergamo
33. Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti – Foggia
34. Clinica “Madonna della Fiducia” - Roma
35. Clinica Mediterranea – Napoli
36. Casa di Cura “Nuova Itor” – Roma
37. Azienda Ospedaliera “Santa Maria” – Terni
38. Ospedale San Giovanni Calibita FBF – Roma
39. Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca’ Granda – Milano
40. Istituto Clinico Città Studi – Milano
41. Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara

## **2.2 Analisi dell'attività chirurgica secondo un *approccio per processi*.**

Negli ultimi anni, come reazione a situazioni di cattiva gestione ed a seguito della sempre minore disponibilità di risorse in sanità, si è accentuato l'*interesse nei confronti delle prestazioni* del servizio sanitario.

Le aziende sanitarie, che si ritrovano a dover perseguire contemporaneamente obiettivi diversi quali la soddisfazione del paziente, la razionalizzazione delle risorse interne, la flessibilità e l'innovazione, devono prevedere un sistema di gestione appropriato.

L'analisi di una realtà sanitaria necessita quindi di un approccio di "*gestione per processi*".

Esistono molteplici definizioni di "processo" ma nonostante l'estrema varietà di espressioni si nota che le definizioni contengono elementi comuni.

Volendo dare una definizione sufficientemente ampia e dettagliata potremmo affermare che "*un processo è costituito da una sequenza di attività, tra loro interdipendenti e finalizzate al perseguimento di un obiettivo comune*".

La "lettura per processi" comporta un'analisi e una progettazione dell'organizzazione aziendale, che non si incentri sui concetti classici di attività, compiti e funzioni, gerarchicamente legati, ma che si basi su un insieme di attività omogenee e correlate tra loro al di là dei confini funzionali, regolate da meccanismi di coordinamento che trascendono l'aspetto puramente gerarchico-strutturale.

Il processo identifica la sequenza logica di una serie di attività che deve essere modellizzata perché si abbia visione immediata dei collegamenti e relazioni "trasversali" alle funzioni aziendali nel rispetto degli obiettivi primari del processo stesso.

In un'azienda sanitaria avere una visione "*trasversale*" dell'organizzazione, che vede l'azienda come *insieme di processi* e non come *sommatoria di funzioni e/o divisioni da coordinare* modifica la diffusa visione puramente fondata sul miglioramento delle pratiche del singolo operatore e in gran parte limitata all'aspetto clinico.

Se prima l'atteggiamento aziendale era mirato ad ottimizzare le attività all'interno delle funzioni, concentrandosi sull'errore del singolo operatore sanitario, oggi è proprio la gestione sistemica dell'organizzazione ad offrire i più ampi potenziali di miglioramento.



Attualmente il paziente attribuisce grande importanza non solo al risultato finale, ma anche al processo con cui questo è ottenuto, essendovi coinvolto in prima persona. Occorre pertanto che vi sia particolare cura nella gestione e nel controllo di tale processo, e che gli indicatori utilizzati per il suo monitoraggio non siano orientati solo a misurare il prodotto finale, ma anche le varie fasi del processo e la percezione che il paziente ha di esse.

L'analisi del percorso chirurgico di un paziente secondo un approccio per processi presenta notevoli vantaggi per la gestione della complessità chirurgica:

- permette l'aumento dei punti di contatto e di interfaccia tra le unità organizzative/funzioni;
- fa sì che le capacità degli individui vadano al di là della propria competenza funzionale fino a conoscere le attività che precedono e seguono la propria in una logica di coordinamento;
- crea le condizioni per focalizzare gli sforzi sull'efficacia ed efficienza dei processi;
- garantisce trasparenza delle attività nell'ambito dell'organizzazione;
- favorisce la riduzione dei costi e dei tempi operativi, attraverso un utilizzo efficace delle risorse;
- determina migliori risultati, consistenti e pianificabili;
- crea opportunità per sviluppare iniziative di miglioramento;
- sollecita al coinvolgimento del personale ed alla miglior definizione delle sue responsabilità.

## 2.3 Knowledge base del progetto “Qualità e Sicurezza in Chirurgia”

Per la promozione di buone pratiche e stili di comportamento finalizzati alla qualità e alla sicurezza nella chirurgia d'elezione è stato necessario utilizzare un approccio per processi per l'analisi dell'attività chirurgica in aziende sanitarie.

Le fasi operative hanno riguardato:

- l'analisi e la modellizzazione del processo chirurgico;
- la definizione di obiettivi di qualità e sicurezza;
- l'aggiornamento rispetto agli obiettivi di sicurezza per il paziente promossi dal “*Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist*” (Ministero della Salute, 2009);
- l'individuazione di azioni, potenzialmente critiche, all'interno del processo chirurgico;
- la creazione di best practice di sicurezza per il paziente chirurgico in elezione;
- l'inserimento dello strumentario chirurgico nel processo del “*percorso paziente*”.

Questo aspetto del lavoro, che sarà trattato specificatamente nel quarto capitolo, è costituito da:

- una fase di analisi del percorso dello strumentario chirurgico in aziende ospedaliere svolta attraverso l'esperienza diretta in due strutture sanitarie, nonché attraverso analisi della letteratura;
- l'introduzione del percorso dello strumentario chirurgico all'interno del knowledge base del progetto “*Qualità e Sicurezza in Chirurgia*”;
- la creazione di best practice associate al flusso dello strumentario chirurgico.

### 2.3.1 Analisi e modellizzazione del processo

L'analisi effettuata ha permesso l'elaborazione e la modellizzazione del processo chirurgico in elezione che coinvolge un paziente generico dalla prima visita specialistica alla sua dimissione a valle dell'intervento chirurgico (figura 2.2).

Il processo chirurgico modellizzato non rappresenta necessariamente il miglior modello operativo possibile; è stato semplicemente assunto come il riferimento univoco e condiviso rispetto al quale poter effettuare valutazioni relative al grado di uniformità o difformità

delle modalità operative adottate da Unità Operative Chirurgiche e blocchi operatori di aziende sanitarie differenti.

Il processo complessivo, costituito da quindici fasi, considera non solo il percorso del paziente in ambulatorio, reparto e blocco operatorio, ma anche le attività specifiche di apertura e chiusura del blocco operatorio stesso.

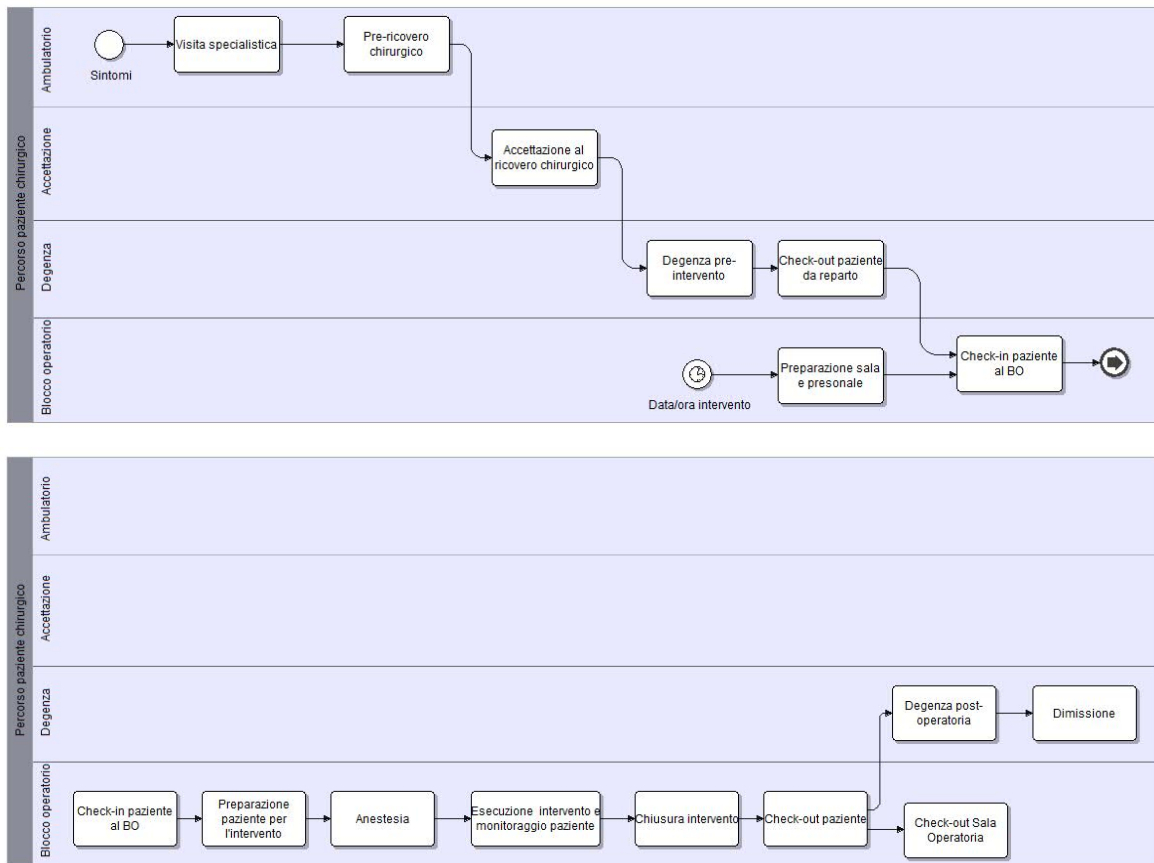


Figura 2.2 - Percorso del paziente chirurgico in elezione

### 2.3.2 Obiettivi di Qualità e Sicurezza in Chirurgia

Una volta definite le fasi fondamentali del percorso chirurgico, il lavoro di analisi ha identificato sei obiettivi operativi, che devono essere raggiunti ed assicurati dalle modalità di gestione del processo stesso adottate all'interno della singola azienda sanitaria.

Gli obiettivi individuati sono:

- **comunicazione:** è un processo di informazione – inteso come “rendere noto, far conoscere, rendere patrimonio del team” – volto a garantire in tutto il percorso del paziente efficaci ed esaustive informazioni su condizioni cliniche, segni e sintomi del paziente, prestazioni erogate, parametri monitorati, farmaci prescritti e somministrati, percorso di cura pianificato;
- **documentazione e tracciabilità:** la documentazione rappresenta lo strumento informativo del team, garantendo oltre il contenuto conoscitivo, anche la rintracciabilità delle prestazioni prescritte ed erogate. L’obiettivo di questo ambito è quindi assicurare la completezza e la correttezza della documentazione clinica, incluso il processo di acquisizione del consenso informato, anche ai fini della completa tracciabilità del percorso del paziente;
- **verifica apparecchiature, presidi e farmaci:** è una attività di controllo, volta ad assicurare il contestuale perfetto funzionamento degli elettromedicali ed il corretto approvvigionamento di farmaci e presidi prima delle attività operatorie per la fruizione degli stessi in tempo reale;
- **identificazione del paziente:** è una attività volta a garantire che la prestazione sia erogata al paziente corretto. Nel percorso chirurgico ciò include la corretta identificazione di sito, lato e procedura;
- **empowerment del paziente:** è il processo attraverso cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa il proprio stato di salute e le opportunità/possibilità terapeutiche, affinché possa responsabilmente partecipare al processo di cura e condividerne le decisioni. Le modalità con cui viene sollecitato ed incorporato nel percorso di cura il contributo del paziente alla prevenzione dell’errore e all’efficacia delle procedure di sicurezza è un elemento primario dell’obiettivo di empowerment;
- **gestione clinica:** intesa come il corretto processamento di tutti i requisiti del paziente (diagnosi intesa come patologia, comorbidità, rischio chirurgico ed anestesiologicalo, intolleranze ed allergie, ecc.).

### ***2.3.3 Introduzione degli obiettivi di sicurezza promossi dal Ministero della Salute***

Come precedentemente indicato, a livello nazionale nell'ottobre 2009, in coerenza con quanto promosso dalla World Health Organization, il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali ha emanato il “*Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist*”, documento a cui si è dato particolare rilievo per la ristrutturazione del progetto stesso (*Ministero della salute, 2009*). Il contenuto del documento riguarda la definizione di obiettivi di sicurezza per il paziente in chirurgia e la guida all'implementazione della checklist promossa dalla World Health Organization.

Le raccomandazioni elaborate sono riferite precisamente a sedici obiettivi specifici, che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio.

I primi dieci obiettivi derivano dal documento promosso dall'World Health Organization “*Guidelines for Safe Surgery*”, con adattamenti alla realtà nazionale, mentre i successivi sei sono stati elaborati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Si ritiene opportuno riportare per ognuno di questi obiettivi una breve descrizione che evidenzia le problematiche del percorso chirurgico di un paziente all'interno del blocco operatorio:

#### *1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto*

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

#### *2. Prevenire la Ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico*

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

#### *3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici*

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

4. *Preparare e posizionare il paziente in modo corretto*

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

5. *Prevenire i danni da anestesia garantendo funzioni vitali*

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

6. *Gestire vie aeree e funzione respiratoria*

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

7. *Controllare e gestire il rischio emorragico*

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

8. *Prevenire reazioni allergiche ed eventi avversi della terapia farmacologica*

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

9. *Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio*

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

*10. Prevenire trombolismo postoperatorio*

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

*11. Prevenzione infezioni del sito chirurgico*

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

*12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria*

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

*13. Gestire in modo corretto il programma operatorio*

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

*14. Garantire corretta redazione del registro operatorio*

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

*15. Garantire corretta documentazione anestesiologicala*

La non corretta documentazione anestesiologicala può causare errori o generare gravi

danni ai pazienti e costituisce un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

#### *16. Attivare sistema di valutazione dell'attività in sala operatoria*

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

La definizione, attraverso un documento ministeriale, di obiettivi di sicurezza per il paziente in chirurgia, ha condotto questo lavoro verso un'esigenza di integrazione di questi obiettivi rispetto alle attività modellizzate dell'intero processo chirurgico.

L'obiettivo di questo aggiornamento contenutistico risiede nel richiamare l'attenzione di tutto il personale sanitario, attraverso uno strumento di semplice lettura, verso condizioni cliniche (*azioni*) ad elevato rischio di errore e relative possibili attività (*best practice*) in grado di ridurre tali rischi.

### ***2.3.4 Identificazione azioni nel percorso chirurgico***

In ogni fase del processo precedentemente descritto sono state individuate specifiche azioni critiche per la sicurezza del paziente e la qualità delle cure prestate.

Si riportano di seguito le fasi e rispettive azioni critiche del processo analizzato:

- Visita specialistica
  - 1) Identificazione problemi attivi (anamnesi)
  - 2) Diagnosi
  - 3) Valutazione comorbidità
  - 4) Pianificazione del percorso di cura
  - 5) Valutazione del rischio chirurgico e appropriatezza del percorso
  - 6) Stima percorso di cura vs opportunità/utilità per il paziente
  - 7) Stima necessità di trasfusione emocomponenti e sangue intero
  - 8) Piena e corretta informazione al paziente



- Pre- ricovero chirurgico
  - 1) Rivalutazione comorbidità e stima percorso di cura vs opportunità/utilità per il paziente
  - 2) Stima rischio anestesiológico
  - 3) Definizione del percorso del buon uso del sangue
  - 4) Piena e corretta informazione al paziente
  - 5) Acquisizione consenso informato “privacy, informativa a terzi, atti diagnostici, uso emoderivati, anestesiológico, chirurgico”
  
- Accettazione al ricovero chirurgico
  - 1) Identificazione paziente
  - 2) Paziente partecipe delle procedure e misure di sicurezza (empowerment)
  - 3) Anamnesi confermata o aggiornata (patologica prossima)
  - 4) Verifica terapia in atto
  - 5) Verifica allergie/intolleranze
  - 6) Verifica esami per validazione idoneità
  - 7) Completamento percorso diagnostico
  - 8) Verifica completezza documentazione sanitaria (in cartella clinica)
  - 9) Definizione completa caratteristiche intervento
  - 10) Programmazione operatoria
  - 11) Conferma consenso informato “privacy, informativa a terzi, atti diagnostici, uso emoderivati, anestesiológico, chirurgico”
  
- Degenza pre-intervento
  - 1) Identificazione paziente
  - 2) Identificazione sito e lato
  - 3) Preparazione paziente a intervento chirurgico
  - 4) Identificazione eventuali profilassi
  - 5) Tracciabilità terapia farmacologica
  - 6) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente
  - 7) Paziente partecipe delle procedure e misure di sicurezza (empowerment)
  - 8) Pianificazione dell'intervento

- Check-out dal reparto
  - 1) Verifica profilassi antitrombotica, se indicata
  - 2) Verifica profilassi antibiotica, se indicata
  - 3) Verifica tricotomia
  
- Preparazione sala operatoria e personale
  - 1) Sanificazione sala
  - 2) Sterilità presidi e ferri chirurgici
  - 3) Funzionamento attrezzature
  - 4) Presenza farmaci in sala operatoria
  - 5) Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria
  - 6) Presenza kit speciali
  - 7) Apertura registro operatorio
  - 8) Registrazione tempi preparazione e utilizzo sala operatoria
  - 9) Preparazione operatoria intervento
  
- Check-in paziente al blocco operatorio
  - 1) Identificazione paziente
  - 2) Identificazione sito e lato
  - 3) Identificazione procedura chirurgica
  - 4) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente
  - 5) Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza (empowerment)
  - 6) Completezza e coerenza documentazione sanitaria vs intervento
  - 7) Coerenza programma operatorio
  - 8) Verifica corretta preparazione paziente (check out reparto)
  - 9) Corretta profilassi e anamnesi allergica
  
- Preparazione paziente per intervento
  - 1) Corretto posizionamento paziente
  - 2) Disponibilità accessi vascolari
  - 3) Monitoraggio parametri vitali
  - 4) Briefing equipe

- Induzione anestesia
  - 1) Identificazione paziente
  - 2) Rivalutazione anestesiologicala
  - 3) Stabilità cardio-circolatoria pre-intervento chirurgico
  
- Esecuzione intervento e monitoraggio paziente
  - 1) Verifica posizionamento paziente
  - 2) Completa esecuzione esami intra-operatori
  - 3) Conta garze
  - 4) Conta presidi
  - 5) Controllo parametri vitali, emostasi e drenaggi
  - 6) Procedura chirurgica
  
- Chiusura intervento
  - 1) Identificazione e invio prelievi biotici
  - 2) Registrazione intervento e tempi di esecuzione
  - 3) Chiusura registro operatorio
  
- Check-out paziente da blocco operatorio
  - 1) Debriefing tra i membri del team
  - 2) Verifica stabilità cardio-circolatoria, vigilanza ed eventuali lesioni del paziente
  - 3) Prescrizioni peri-operatorie
  - 4) Identificazione reparto di trasferimento
  
- Check-out sala operatoria
  - 1) Verifica e segnalazione ripristino farmaci e presidi
  - 2) Verifica e segnalazione necessità di sanificazione
  - 3) Segnalazione guasti
  - 4) Preparazione e invio ferri alla sterilizzazione
  - 5) Segnalazione presenza personale esterno ad equipe
  - 6) Segnalazione eventi salienti

- Degenza post-operatoria
  - 1) Monitoraggio clinico
  - 2) Controlli emostasi, drenaggi e suture
  - 3) Esecuzione prescrizioni peri-operatorie
  - 4) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente
  - 5) Paziente partecipe gestione post-operatoria (empowerment)
  - 6) Definizione e controllo rischio lesioni da decubito
  
- Dimissione
  - 1) Relazione clinica
  - 2) Programmazione visite e controlli
  - 3) Chiusura documentazione clinica

Sono state individuate complessivamente 85 azioni critiche di qualità e sicurezza in chirurgia distribuite lungo tutto il percorso chirurgico a cui sono stati associati gli obiettivi di sicurezza. Si riporta, in sintesi, la corrispondenza individuata tra azioni critiche del processo e obiettivi di sicurezza coinvolti (tabella 2.1, 2.2).

		OBIETTIVI DI QUALITA' E SICUREZZA IN CHIRURGIA					
FASI	AZIONI	COMUNICAZIONE	DOCUMENTAZIONE E 'TRACCIABILITA'	VERIFICA APPARECCHIATURE PRESIDI E FARMACI	IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	GESTIONE CLINICA	EMPOWERMENT DEL PAZIENTE
Visita specialistica	1) Identificazione problemi attivi		•			•	
	2) Diagnosi	•	•			•	•
	3) Valutazione comorbidità		•			•	
	4) Pianificazione del percorso di cura		•			•	
	5) Valutazione del rischio chirurgico e appropriatezza del percorso		•			•	
	6) Stima percorso di cura vs opportunità/utilità per il paziente					•	
	7) Stima necessità di trasfusione emocomponenti e sangue intero					•	
Prerivvero chirurgico	8) Piena e corretta informazione al paziente	•					•
	1) Rivalutazione comorbidità e stima percorso di cura vs opportunità/ utilità per il paziente		•			•	
	2) Stima rischio anestesiológico		•			•	
	3) Definizione del percorso del buon uso del sangue		•			•	
	4) Piena e corretta informazione al paziente	•				•	
Accettazione al rivotto chirurgico	5) Acquisizione consenso informato	•	•				•
	1) Identificazione paziente				•		
	2) Paziente partecipe delle procedure e misure di sicurezza		•			•	•
	3) Anamnesi confermata o aggiornata		•			•	•
	4) Verifica terapia in atto		•				
	5) Verifica allergie/intolleranze		•				
	6) Verifica esami per validazione idoneità		•				
	7) Completamento percorso diagnostico		•			•	
	8) Verifica completezza documentazione sanitaria		•				
	9) Definizione completa caratteristiche intervento		•			•	
Degenza pre-intervento	10) Programmazione operatoria	•	•				
	11) Conferma consenso informato		•				
	1) Identificazione paziente				•		
	2) Identificazione sito e lato		•		•		
	3) Preparazione paziente a intervento chirurgico	•				•	•
	4) Identificazione eventuali profilassi		•			•	
	5) Tracciabilità terapia farmacologica		•				
	6) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente	•					•
Check out paz. dal reparto	7) Paziente partecipe delle procedure e misure di sicurezza	•	•				•
	8) Pianificazione dell'intervento	•	•				•
	1) Verifica profilassi antitrombotica, se indicata		•				•
Preparazione sala operatoria e personale	2) Verifica profilassi antibiotica, se indicata		•				•
	3) Verifica tricostomia		•				•
	1) Sanificazione sala			•			
	2) Sterilità presidi e ferri chirurgici			•			
	3) Funzionamento attrezzature			•			
	4) Presenza farmaci in sala operatoria			•			
	5) Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria			•			
	6) Presenza kit speciali			•			
	7) Apertura registro operatorio		•				
Check-in paziente al blocco operatorio	8) Registrazione tempi preparazione e utilizzo sala operatoria			•			
	9) Preparazione operatoria intervento				•		
	1) Identificazione paziente				•		
	2) Identificazione sito e lato				•		
	3) Identificazione procedura chirurgica				•		
	4) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente	•					•
	5) Paziente partecipe delle procedure e misure di sicurezza						•
	6) Completezza e coerenza documentazione sanitaria vs intervento		•				
	7) Coerenza programma operatorio		•				
	8) Verifica corretta preparazione paziente (check out reparto)		•				
Preparazioni e paz. per intervento	9) Corretta profilassi e anamnesi allergica	•	•				•
	1) Corretto posizionamento paziente					•	
	2) Disponibilità accessi vascolari					•	
	3) Monitoraggio parametri vitali					•	
Induzione anestesia	4) Briefing equipe	•					
	1) Identificazione paziente		•			•	
	2) Rivalutazione anestesiológica		•			•	
Esecuzione intervento e monitoraggio	3) Stabilità cardio-circolatoria pre-intervento chirurgico		•			•	
	1) Verifica posizionamento paziente	•	•			•	
	2) Completa esecuzione esami intra-operatori		•			•	
	3) Conta garze		•			•	
	4) Conta presidi		•			•	
	5) Controllo parametri vitali, emostasi e drenaggi		•			•	
Chiusura intervento	6) Procedura chirurgica		•			•	
	1) Identificazione e invio prelievi bioptici		•				
	2) Registrazione intervento e tempi di esecuzione		•				
Check-out paz. dal BO	3) Chiusura registro operatorio		•				
	1) Debriefing tra i membri del team	•	•				
	2) Verifica stabilità cardio-circolatoria, vigilanza ed eventuali lesioni del paziente		•			•	
	3) Prescrizioni peri-operatorie		•			•	
Check-out sala operatoria	4) Identificazione reparto di trasferimento	•	•			•	
	1) Verifica e segnalazione ripristino farmaci e presidi		•	•			
	2) Verifica e segnalazione necessità di sanificazione		•	•			
	3) Segnalazione guasti	•	•	•			
	4) Preparazione e invio ferri alla sterilizzazione		•	•			
	5) Segnalazione presenza personale esterno ad equipe		•	•			
Degenza post-operatoria	6) Segnalazione eventi salienti		•			•	
	1) Monitoraggio clinico		•			•	
	2) Controlli emostasi, drenaggi e suture		•			•	
	3) Esecuzione prescrizioni peri-operatorie		•			•	
	4) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente	•	•				•
	5) Paziente partecipe gestione post-operatoria		•				•
Dimissione	6) Definizione e controllo rischio lesioni da decubito		•			•	
	1) Relazione clinica		•			•	
	2) Programmazione visite e controlli	•	•			•	•
	3) Chiusura documentazione clinica		•			•	

Tabella 2.1 - Corrispondenza tra 85 azioni del percorso paziente chirurgico e i 6 obiettivi del progetto "Qualità e Sicurezza in Chirurgia"

OBIETTIVI "MANUALE PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA"																					
		OBIETTIVO N.1	OBIETTIVO N.2	OBIETTIVO N.3	OBIETTIVO N.4	OBIETTIVO N.5	OBIETTIVO N.5	OBIETTIVO N.5	OBIETTIVO N.7	OBIETTIVO N.8	OBIETTIVO N.9	OBIETTIVO N.10	OBIETTIVO N.11	OBIETTIVO N.12	OBIETTIVO N.13	OBIETTIVO N.14	OBIETTIVO N.15	OBIETTIVO N.16			
FASI	AZIONI																				
FASI RELATIVE AZIONI DEL PERCORSO CHIRURGICO	Vasospastica	1) Identificazione problemi attivi	✓				✓	✓	✓	✓		✓			✓						
		2) Diagnosi	✓			✓	✓	✓	✓	✓		✓			✓						
		3) Valutazione comorbidi	✓			✓	✓	✓	✓	✓		✓			✓						
		4) Pianificazione del percorso di cura																			
		5) Valutazione del rischio chirurgico e appropriata del percorso	✓							✓	✓	✓	✓								
		6) Schema percorso di cura vs opportunità/abilità per il paziente	✓							✓	✓	✓	✓								
		7) Schema necessità di trasfusione emocomponenti e sangue intero									✓										
		8) Piena e corretta informazione al paziente														✓	✓				
		9) Rivalutazione comorbidi e stima percorso di cura vs opportunità/abilità per il paziente	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓					
		10) Schema rischio ematologico	✓								✓										
Pericentro Chirurgico	1) Definizione del percorso del buon uso dei sangue																				
	2) Piena e corretta informazione al paziente														✓	✓					
	3) Acquisizione consenso informato																				
	4) Identificazione paziente	✓																			
	5) Piena partecipazione delle procedure e misure di sicurezza									✓					✓						
	6) Anamnesi confermata o aggiornata	✓							✓	✓	✓	✓			✓						
	7) Verifica terapia in atto									✓	✓	✓									
	8) Verifica allergie/intolleranze										✓										
	9) Verifica esami per validazione idoneità	✓									✓	✓			✓	✓					
	10) Complemento percorso diagnostico	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓					
Accettatore al ricovero Chirurgico	1) Verifica completezza documentazione sanitaria	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓					
	2) Definizione completa caratteristiche intervento	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓					
	3) Programmazione operatoria																				
	4) Conferma consenso informato																				
	5) Identificazione paziente	✓																			
	6) Identificazione sito e lato	✓																			
	7) Preparazione paziente al intervento chirurgico					✓									✓	✓					
	8) Identificazione eventuali profili								✓												
	9) Trascorribilità toraja farmacologica									✓	✓	✓									
	10) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente									✓	✓	✓			✓	✓					
Degra pre-intervento	1) Piena partecipazione delle procedure e misure di sicurezza																				
	2) Pianificazione dell'intervento																				

Tabella 2.2 - Corrispondenza tra 85 azioni del percorso paziente chirurgico e i 16 obiettivi del Manuale per la sicurezza del paziente in sala operatoria (segue)

		OBIETTIVI "MANUALE PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA"																
FASI	AZIONI	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	OBIE	
		N.1	N.2	N.3	N.4	N.5	N.6	N.7	N.8	N.9	N.10	N.11	N.12	N.13	N.14	N.15	N.16	
Check out paz. dal reparto	1) Verifica profilassi antitrombotica, se indicata										✓							
	2) Verifica profilassi antibiotica, se indicata											✓						
Preparazione sala operatoria e personale	3) Verifica tricostomia				✓													
	1) Sanificazione sala											✓						
	2) Sterilità presidi e ferri chirurgici											✓						
	3) Funzionamento attrezzature		✓		✓	✓	✓	✓		✓		✓						
	4) Presenza farmaci in sala operatoria				✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓						
	5) Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓						
	6) Presenza kit speciali		✓		✓							✓						
	7) Apertura registro operatorio		✓												✓			
	8) Registrazione tempi preparazione e utilizzo sala operatoria													✓				
Check-in paziente al blocco	9) Preparazione operatoria intervento											✓						
	1) Identificazione paziente	✓		✓	✓													
	2) Identificazione sito elato	✓		✓	✓													
Check-in paziente al blocco	3) Identificazione procedura chirurgica	✓		✓	✓													
	4) Garanzia di piena e corretta informazione al paziente								✓		✓	✓						
	5) Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza								✓		✓	✓						
	6) Completezza e coerenza documentazione sanitaria vs intervento	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	7) Coerenza programma operatorio													✓				
Preparazione paz. per intervento	8) Verifica corretta preparazione paziente (check out reparto)				✓	✓												
	9) Corretta profilassi e anamnesi allergica							✓	✓	✓	✓							
	1) Corretto posizionamento paziente				✓													
	2) Disponibilità accessi vascolari					✓			✓									
	3) Monitoraggio parametri vitali					✓			✓						✓	✓	✓	
	4) Briefing equipe		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Induzione anestesia	1) Identificazione paziente	✓															
		2) Rivalutazione anestesiologica																
		3) Stabilità cardio-circolatoria pre-intervento chirurgico																

Tabella 2.2 - Corrispondenza tra 85 azioni del percorso paziente chirurgico e i 16 obiettivi del Manuale per la sicurezza del paziente in sala operatoria (segue)

		OBIETTIVI "MANUALE PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA"																	
		OBIETTIVO N.1	OBIETTIVO N.2	OBIETTIVO N.3	OBIETTIVO N.4	OBIETTIVO N.5	OBIETTIVO N.6	OBIETTIVO N.7	OBIETTIVO N.8	OBIETTIVO N.9	OBIETTIVO N.10	OBIETTIVO N.11	OBIETTIVO N.12	OBIETTIVO N.13	OBIETTIVO N.14	OBIETTIVO N.15	OBIETTIVO N.16		
FASI E RELATIVE AZIONI DEL PERCORSO CHIRURGICO	FASE	AZIONI																	
	Esecuzione intervento e monitoraggio				v														
	Esecuzione intervento		v																
	Chiusura intervento			v															
	Chiusura paz. dal blocco operatorio																		
	Check-out paz. dal blocco operatorio																		
	Check-out sala operatoria																		
	Check-out post-operatoria																		
	Degenza																		
	Dimissione																		

Tabella 2.2 - Corrispondenza tra 85 azioni del percorso paziente chirurgico e i 16 obiettivi del Manuale per la sicurezza del paziente in sala operatoria



### ***2.3.5 Creazione delle Best Practice chirurgiche***

La creazione di best practice, associate alle azioni critiche del percorso chirurgico di un paziente all'interno di una struttura sanitaria non può prescindere dal considerare un approccio basato sull'Evidence Based Medicine ossia "un approccio alla pratica clinica dove le decisioni cliniche dovrebbero risultare dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente" (Sackett et al., 1996).

Seguire questo approccio, in questo progetto, ha significato definire le problematiche legate al processo analizzato, reperire in modo efficiente le migliori evidenze scientifiche disponibili, valutare criticamente le informazioni reperite per determinarne la validità e l'utilità delle stesse al fine di procedere con la stesura delle best practice.

La fase iniziale ha riguardato l'analisi delle evidenze scientifiche rispetto alle problematiche legate al percorso del paziente chirurgico sulla base della "piramide delle evidenze" (figura 2.3).



Figura 2.3 - Piramide delle evidenze

Inoltre è stato effettuato un aggiornamento bibliografico e delle linee guida internazionali e nazionali legate ad ogni problematica emersa nell'analisi del processo chirurgico.

I sedici obiettivi di sicurezza proposti dal “*Manuale per la sicurezza del paziente in sala operatoria: raccomandazioni e checklist*” oltre a costituire un elemento di aggiornamento contenutistico al knowledge base di progetto, hanno rappresentato la chiave di lettura per la suddivisione delle problematiche cliniche da approfondire ed aggiornare in letteratura.

Si inserisce in allegato (allegato 1) una tabella di sintesi di cui si riporta solo un estratto (tabella 2.3) in cui si mostra:

- l'utilizzo dei sedici obiettivi ministeriali come chiave di lettura per la suddivisione delle problematiche cliniche approfondite;
- bibliografia a supporto della prima fase di progetto;
- aggiornamento bibliografico;
- corrispondenza tra bibliografia e best practice create.

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DELLA PRIMA FASE DEL PROGETTO	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<p><b>OBIETTIVO 2</b></p> <p><b>Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico</b></p>	<p>Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico 2008</p> <p>New Operating Room Technology Keeps Sponges Out of Patients &amp; Hospitals Out of Court.- 2008. Business Wire <a href="http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2008_March_6/ai_n24363937/?tag=content;coll">http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2008_March_6/ai_n24363937/?tag=content;coll</a></p> <p>The SmartSponge System.- ClearCount Medical Solutions.- 2008  <a href="http://www.clearcount.com/smart-sponge.html">http://www.clearcount.com/smart-sponge.html</a></p> <p>Editor's note: Retained foreign.- Michael G. Sarr.- 2005.- Surgery</p>	<p>-“Governing the surgical count through communication interaction implications for patient safety”. R Riley, E Manias, A Polglase, Qual Saf Health Care 2006</p> <p>- “Risk factors for retained instruments and sponges after surgery”  Gawande, David M. Studdert, et al  2003;348:229-35.  The New England Journal of Medicine</p> <p>-“Retained foreign bodies after surgery”  Amy E. Lincourt, Andrew Harrell et al,  Submitted for publication January 9, 2006  Association for Academic Surgery, 2006.  Journal of Surgical Research 138, 170-174 (2007)</p> <p>-“Prevention of retained surgical sponges- A decision-analytic model predicting relative cost-effectiveness”. Scott E Regenbogen, et al  <i>Surgery.</i> 2009 May ; 145(5): 527–535.</p>	<p><b>Procedura di controllo:</b>  <i>Prevenzione ritenzione materiale estraneo nel sito chirurgico</i></p> <p><b>Tecnologia ICT:</b>  <i>Tecnologie per la conta di potenziali corpi estranei</i></p>

Tabella 2.3 - Estratto di tabella di sintesi (allegato 1) aggiornamento bibliografico ed integrazione con obiettivi e best practice.

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DELLA PRIMA FASE DEL PROGETTO	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<p align="center"><b>OBIETTIVO 2</b></p> <p><b>Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico</b></p>	<p>Robot-assisted surgery safe for gallbladder removal, reviewers find.- CBC News.- 2009</p>	<p>- "Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign object events in surgical patients". Robert R Cima et al.; 2008 by the American College of Surgeons</p> <p>- "Increasing patient safety and surgical team communication by using a count". Aorn Journal vol 92, issue 4 pag 420-424, ottobre 2010 <u>EdeI EM.</u></p> <p>- "Pulsatile lavage irrigator tip, a rare radiolucent retained foreign body in the pelvis: a case report" Camille L Connelly and Michael T Archdeacon Connelly and Archdeacon Patient Safety in Surgery 2011, 5:14</p>	<p><b>Procedura di controllo:</b> <i>Prevenzione ritenzione materiale estraneo nel sito chirurgico</i></p> <p><b>Tecnologia ICT:</b> <i>Tecnologie per la conta di potenziali corpi estranei</i></p>

Tabella 2.3 - Estratto di tabella di sintesi (allegato 1) aggiornamento bibliografico ed integrazione con obiettivi e best practice.

L'analisi sistematica della letteratura effettuata ha permesso la stesura di 25 best practice di sicurezza per il paziente chirurgico.

La forza di una best practice, che scaturisce dal livello dell'evidenza scientifica, si riferisce alla probabilità che la riproduzione nella pratica clinica della procedura documentata da evidenze scientifiche determini un miglioramento dello stato di salute: tale probabilità sarà tanto maggiore, quanto "migliori" saranno gli studi reperiti.

In coerenza con quanto affermato, le best practice si contraddistinguono per la loro capacità di supportare efficacemente una o più attività critiche all'interno del processo chirurgico.

Non vi è unanimità di definizione nell'uso del termine best practice in medicina. Anche a seguito di una completa indagine bibliografica si è deciso, ai fini del progetto "Qualità e Sicurezza in Chirurgia", di assumere una definizione di best practice abbastanza ampia in termini di modalità di rappresentazione e molto orientata all'identificazione di specifiche condizioni operative che dimostrano benefici per il paziente.

All'interno del progetto, con il termine best practice si intende:

*"Corpo organico e consolidato di conoscenze (espresse in forma di linea guida, raccomandazione, procedura o insieme di funzionalità tecnologiche) che, all'interno di un determinato contesto (clinico, organizzativo, relazionale) dimostra di facilitare/supportare/migliorare il raggiungimento di obiettivi di qualità e sicurezza - misurati in termini di efficienza ed efficacia - e può quindi essere assunta come modello (standard), ovvero può essere generalizzato o adattato ad altri contesti"* (figura 2.4).



Figura 2.4 - Schema sintetico di definizione della best practice

Le 25 Best Practice sono state classificate in sei tipologie, quali:

1. Procedura esecutiva
2. Procedura di controllo
3. Procedura di comunicazione
4. Tecnologie biomedicali/elettromedicali
5. Tecnologie “Information Communication Technology (ICT)”
6. Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla qualità e sicurezza

Ogni best practice ricopre diversi obiettivi di qualità e sicurezza ed interessa aspetti organizzativi ed operativi di più fasi ed azioni del percorso del paziente.

Si riportano nella seguente tabella le denominazioni delle best practice create suddivise per tipologia (tabella 2.4).

Tipologia di best practice	Denominazioni di Best Practice
<b>Raccomandazione diagnostico – terapeutica finalizzata alla sicurezza</b>	Assessment e classificazione del rischio operatorio ed anestesiologicalo
	Profilassi della Trombosi Venosa Profonda post operatoria
	Profilassi antibiotica
	Buon uso del sangue
	Prevenzione del sanguinamento operatorio
	Gestione del dolore post operatorio (Pain Service)
<b>Procedura Esecutiva</b>	Lavaggio mani chirurgico
	Lavaggio sociale ed antisettico delle mani
	ID paziente, sito, lato e procedura
	Posizionamento del paziente
	Gestione dei campioni anatomico-patologici nel BO
	Preparazione del paziente
<b>Procedura di controllo</b>	Check-list intervento (presidi, farmaci, ...)
	Check-in e check-out sala
	Prevenzione della ritenzione di materiale all'interno del sito chirurgico

<b>Procedura di comunicazione</b>	Foglio unico terapia
	Completezza della documentazione sanitaria
	Time out
	Consenso informato
	Procedura di segnalazione Eventi Sentinella
<b>Tecnologia biomedica/elettromedicale</b>	Strumenti auto-controllati
	Gestione del work flow operatorio
<b>Tecnologia ICT</b>	Tecnologia IT per la conta di eventuali corpi estranei
	Tecnologia IT per identificazione paziente, sito e lato
	Sistemi di supporto alla decisione medica

Tabella 2.4 - Tipologie e denominazioni delle 25 best practices di progetto

Ogni best practice è stata creata e riportata in una *scheda standardizzata* che descrive i seguenti campi:

- gli utilizzatori;
- una descrizione sintetica della best practice;
- i pre-requisiti necessari all'attuazione della best practice nel percorso chirurgico;
- i benefici dichiarati dall'utilizzo della best practice;
- i benefici documentati in letteratura;
- la bibliografia di supporto.

Si riporta un esempio di una scheda di best practice, strutturata come spiegato:

<b>SCHEDA BEST PRACTICE</b>
<b>Tipo:</b> procedura di controllo
<b>Denominazione:</b> Prevenzione ritenzione materiale estraneo nel sito chirurgico
<b>Descrizione sintetica:</b> La letteratura riporta che si ha ritenzione di materiale nel sito di intervento in una

procedura chirurgica ogni 1000-3000. Il materiale che più frequentemente risulta ritenuto sono le garze e altri presidi come bisturi, pinze, aghi ecc. La sede di intervento può essere varia, ma la ritenzione è più frequente nella chirurgia addominale, toracica e ostetrica. I tre maggiori fattori di rischio sono il carattere di urgenza della chirurgia, i cambiamenti impreveduti durante la procedura e l'obesità del paziente. I sintomi possono manifestarsi dopo giorni o anni oppure la ritenzione può essere individuata in modo del tutto fortuito. La gravità degli esiti è molto variabile: da nulla a gravi complicanze come perforazione intestinale, sepsi, danno d'organo. Si stima che la mortalità sia compresa tra l'11 ed il 35%. Al fine di ridurre il rischio di questo evento sentinella la raccomandazione Ministeriale prevede l'adozione di metodi per la verifica e la conta di garze ed altro materiale estraneo. Deve essere effettuato un conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi ed ogni altro materiale in tutti gli interventi che comportano l'apertura della cavità peritoneale, retroperitoneale, pelvica e toracica. Il conteggio deve essere eseguito in tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze ed altri strumenti e dovrebbe essere eseguito nelle seguenti fasi: prima dell'intervento, durante (prima della chiusura di una cavità), prima della chiusura della ferita, alla chiusura della cute o al termine della procedura, al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'equipe. La verifica può essere eseguita con mezzi tecnologici oppure con un conteggio che deve essere fatto ad alta voce da strumentista/infermiere di sala e registrato su un'apposita scheda da validare e conservare. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale delle garze rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento. In caso di discrepanza fra il conteggio iniziale e finale è raccomandato procedere nuovamente alla conta, avvisare il chirurgo, ispezionare il sito operatorio, ispezionare l'area circostante il letto, eseguire una radiografia di controllo e registrare nella documentazione sanitaria tutti gli accadimenti. Per facilitare l'identificazione è indicato utilizzare solo materiale radiopaco.

**Pre- requisiti:**

I requisiti per l'implementazione della Best Practice sono: 1) disponibilità di garze radiopache; 2) clima in sala operatoria che favorisca la collaborazione e lo scambio di informazioni fra gli operatori, in modo che ciascuno si senta libero di poter comunicare eventuali discrepanze nei conteggi; 3) la disponibilità di apparecchi radiologici portatili per eventuali controlli intra- operatori. Altrettanto fondamentale è la formazione degli operatori



sia sulla gravità di questo evento sentinella che sull'importanza della prevenzione mediante l'utilizzo di strumenti di controllo come la check di conteggio. Poiché anche in questo caso alla base di una non corretta applicazione degli strumenti di controllo vi può essere un deficit di comunicazione è indispensabile che tutti comprendano l'importanza dello scambio di informazioni ed acquisiscano le tecniche basilari di comunicazione intra-operatoria in termini di "quando e come scambiarsi le informazioni".

**Benefici dichiarati:**

I benefici consistono nella riduzione della frequenza di ritenzione di materiale nel sito chirurgico inteso come garze, aghi, bisturi, pinze ecc. mediante l'utilizzo di controlli sull'integrità dello strumentario e di conteggio su presidi e garze eseguiti prima dell'intervento e prima della chiusura della cute. Al fine di poter verificare la corretta implementazione delle procedure di controllo è necessario formulare e misurare indicatori idonei.

**Benefici documentati e maturità:**

Dalla letteratura si evince che i conteggi non sono eseguiti in tutti gli interventi chirurgici e che anche questo strumento di controllo non è in grado di azzerare l'evento. Viene suggerito nelle situazioni ad alto rischio (urgenza della chirurgia, cambiamenti imprevisti ed inaspettati durante la procedura e obesità del paziente) di considerare l'opportunità di eseguire un controllo radiologico prima della dimissione del paziente dal blocco operatorio.

Tabella 2.5 - Esempio di scheda standard relativa ad una best practice

Terminata la fase di stesura delle best practice si è proceduto alla loro revisione da parte del team di progetto che ha provveduto alla loro validazione come descritto precedentemente (cfr. par. 2.1- *Struttura del progetto "Qualità e Sicurezza in Chirurgia"*). Si riporta in allegato (allegato 2) una descrizione sintetica delle 25 best practice create.

Una fase successiva alla creazione delle best practice si è concentrata sull'individuazione di requisiti minimi e creazione di indicatori relativi ad ogni best practice ai fini di una corretta applicazione e relativa valutazione delle stesse da parte di un'azienda sanitaria.

Segue un esempio di requisiti minimi e indicatori associati alla best practice "Prevenzione della ritenzione di materiale all'interno del sito chirurgico" (tabelle 2.6, 2.7).

<b>REQUISITI MINIMI</b>
Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per presidi)
Formazione strutturata operatori
Rintracciabilità con indicazione fonte informativa
Elaborazione check conteggio
Acquisizione garze radiopache
Disponibilità apparecchi radiologici

Tabella 2.6 - Requisiti minimi associati alla best practice: “Prevenzione della ritenzione di materiale all’interno del sito chirurgico”

<b>INDICATORI</b>
Attività di chirurgia generale
Attività dell’unità operatoria chirurgica
Compilazione di CL di conteggio
Errori intercettati
Riconteggi per discrepanza
Radiografie per discrepanza conteggio

Tabella 2.7 - Indicatori associati alla best practice: “Prevenzione della ritenzione di materiale all’interno del sito chirurgico”

Ogni indicatore è stato descritto in una *scheda standardizzata* costituita dai seguenti campi:

- titolo indicatore;
- tipo indicatore;
- tipo di variabile quantitativa;
- descrizione sintetica;
- orizzonte temporale e campione utilizzato.

La valutazione delle modalità operative attraverso requisiti minimi e indicatori è oggetto del secondo livello di analisi del progetto non presente in questo lavoro di tesi.

## 2.4 Interazione tra fasi, azioni, obiettivi e best practice nel processo chirurgico

L'integrazione delle informazioni analizzate si è concretizzata nella creazione di una piattaforma di base di dati che permette di avere una visione immediata della corrispondenza tra le singole fasi del percorso paziente, azioni relative, best practice associate e obiettivi coinvolti.

Come descritto, il knowledge base del progetto è così strutturato:

- 15 fasi dalla prima visita specialistica alla dimissione a valle dell'intervento chirurgico;
- 1 fase relativa alla "preparazione dello strumentario chirurgico" (cfr. capitolo 4 – *“Lo strumentario chirurgico”*);
- 85 azioni critiche di qualità e sicurezza appartenenti alle fasi “percorso del paziente chirurgico”;
- 7 azioni critiche di qualità e sicurezza appartenenti alla fase “preparazione strumentario chirurgico” (cfr. capitolo 4 – *“Lo strumentario chirurgico”*);
- 6 obiettivi di qualità e sicurezza;
- 16 obiettivi definiti dal *“Manuale per la sicurezza per il paziente in sala operatoria: raccomandazioni e check list”*;
- 25 best practice di supporto alle azioni del “percorso del paziente chirurgico”;
- 7 best practice di supporto alle azioni relative alla “preparazione dello strumentario chirurgico” (cfr. capitolo 4 – *“Lo strumentario chirurgico”*).

Si riporta una rappresentazione grafica dell'interazione tra queste componenti (figura 2.5).

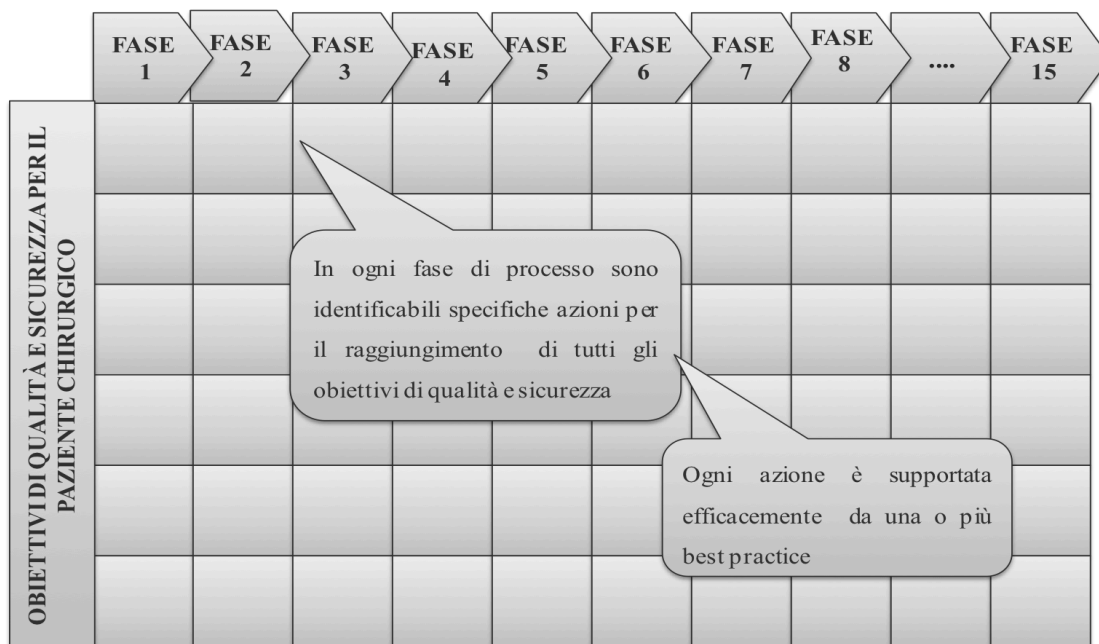


Figura 2.5 - Rappresentazione grafica dell'interazione tra azioni, obiettivi e best practices all'interno del processo chirurgico

La piattaforma creata è consultabile dalle aziende coinvolte sul sito di progetto (intranet di [www.mip.polimi.it](http://www.mip.polimi.it)). La consultazione dei documenti può avvenire in due modi:

- attraverso un database (MS Access 2007) che permette di consultare dinamicamente le best practice accedendovi da diverse “interfacce”: fasi nel percorso del paziente, obiettivi di qualità e sicurezza, obiettivi ministeriali e tipologie di best practice;
- in formato pdf, nelle cartelle di documenti a cui si ha accesso tramite il sito, modalità integrativa al database, non sostitutiva.

# **CAPITOLO 3**

## **INDAGINE SULLA DIFFUSIONE DI BEST PRACTICE PER LA SICUREZZA IN CHIRURGIA IN 41 AZIENDE OSPEDALIERE ITALIANE**

### **3.0 Premessa**

L'indagine è stata condotta mediante un *questionario* (allegato 3) sottoposto alle aziende allo scopo di raccogliere informazioni dettagliate relativamente a:

- caratteristiche dimensionali ed organizzative dell'azienda e del blocco operatorio selezionato per il progetto;
- articolazione del percorso chirurgico e collocazione delle attività critiche per la qualità e la sicurezza;
- mappatura delle best practice adottate dal blocco operatorio, con particolare attenzione al grado di diffusione delle 25 best practice individuate all'interno del progetto "Qualità e Sicurezza in Chirurgia". In questa fase non è stato approfondito il "come" vengono implementate le best practice, poiché è una delle attività inerenti il II livello del percorso.

Il questionario è stato consegnato alle Aziende Ospedaliere che hanno provveduto alla compilazione entro 4 mesi dalla ricezione dello stesso. Una fase successiva ha riguardato l'elaborazione e la stesura dei risultati.

Il campione di analisi risulta composto da 41 Aziende Ospedaliere (cfr. par. 2.1.1- *Le aziende coinvolte*).

### 3.1 Analisi dei dati

L'elaborazione dei dati e la conseguente analisi dei risultati è stata articolata nel modo seguente:

- *caratteristiche delle aziende del campione;*
- *caratteristiche dei blocchi operatori del campione;*
- *analisi del percorso chirurgico in elezione;*
- *analisi del rispetto di obiettivi di qualità e sicurezza in chirurgia;*
- *analisi delle Best Practice adottate.*

#### 3.1.1 Caratteristiche delle aziende appartenenti al campione di analisi

In figura 3.1 e 3.2, sono riportati alcuni dati di sintesi che evidenziano le principali caratteristiche dimensionali delle aziende che hanno partecipato al primo livello del progetto quali “numero posti letto” e “numero blocchi operatori”.

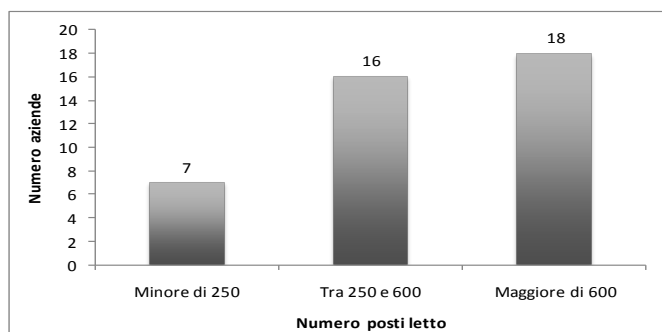


Figura 3.1 - Numero posti letto del campione di aziende coinvolte nel I livello

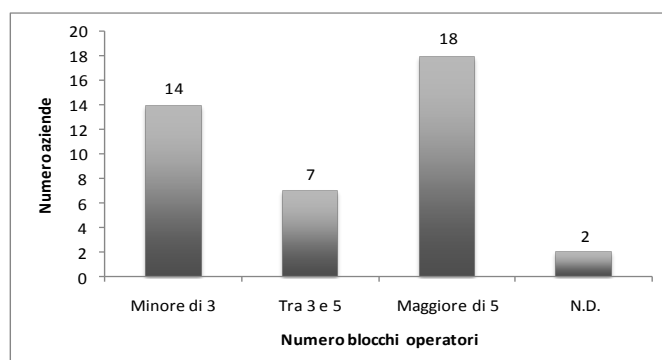


Figura 3.2 - Numero blocchi operatori delle aziende coinvolte nel I livello

L'indagine delle caratteristiche aziendali ha richiesto informazioni relative a politiche di qualità e sicurezza ossia presenza di Accredimento volontario, Certificazione ISO, funzioni di Ingegneria Clinica e Risk Management chiaramente definite all'interno delle strutture ospedaliere (figura 3.3).

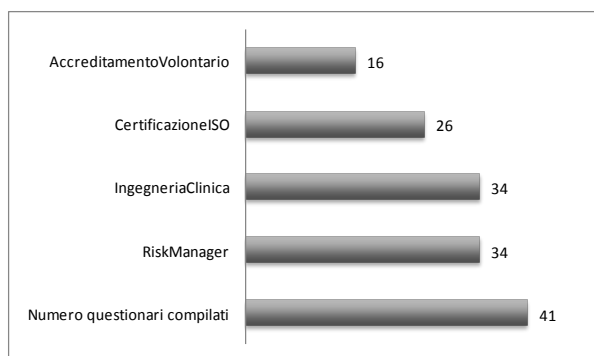


Figura 3.3 - Organizzazione per la qualità e la sicurezza nelle 41 aziende del campione

Le aziende che hanno scelto un accreditamento volontario sono circa 1/3 del totale.

La presenza del Risk Manager aziendale risulta nell'83% del campione. Interessante, infine, il dato relativo alla presenza di una struttura di Ingegneria Clinica pari all'83% (34/41) nel campione complessivo.

### ***3.1.2 Caratteristiche dei blocchi operatori appartenenti al campione di analisi***

L'analisi delle specialità chirurgiche presenti nei blocchi operatori appartenenti al campione in esame è descritta dal grafico seguente (figura 3.4).

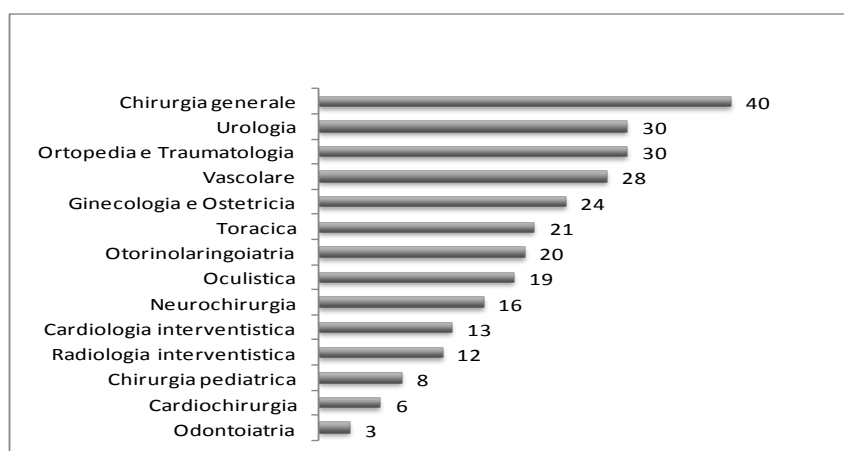


Figura 3.4 - Specialità chirurgiche all'interno del blocco operatorio

L'analisi complessiva del personale attivo all'interno del blocco operatorio ("min- max") evidenzia che le figure professionali maggiormente coinvolte nell'attività chirurgica sono: chirurghi, anestesisti, caposala, infermieri professionali, operatori socio sanitari (figura 3.5).

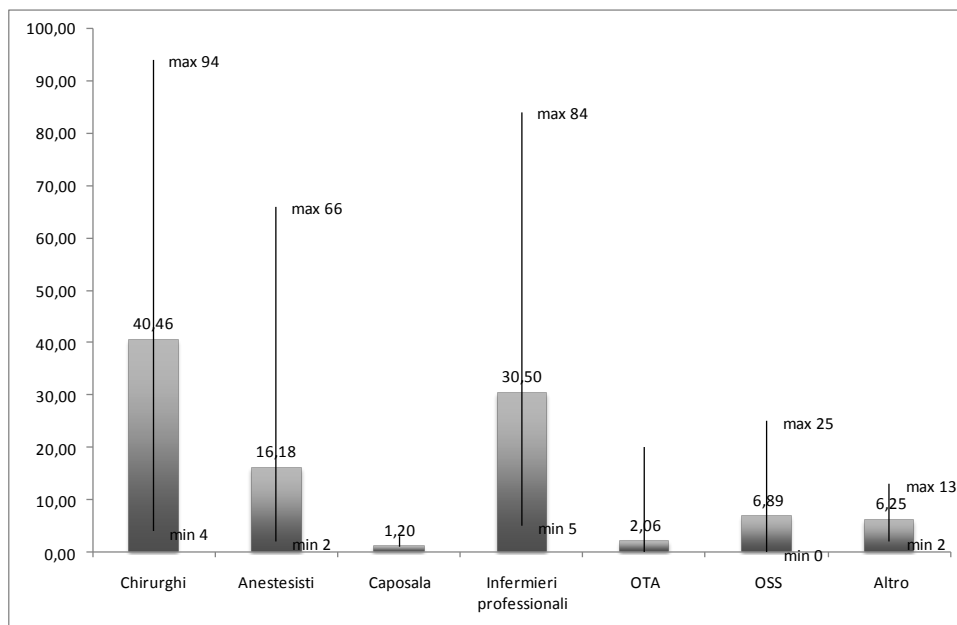


Figura 3.5 - Personale attivo sul blocco operatorio

Inoltre la composizione standard dell'equipe chirurgica per singolo intervento chirurgico è composta come descritto in figura 3.6:

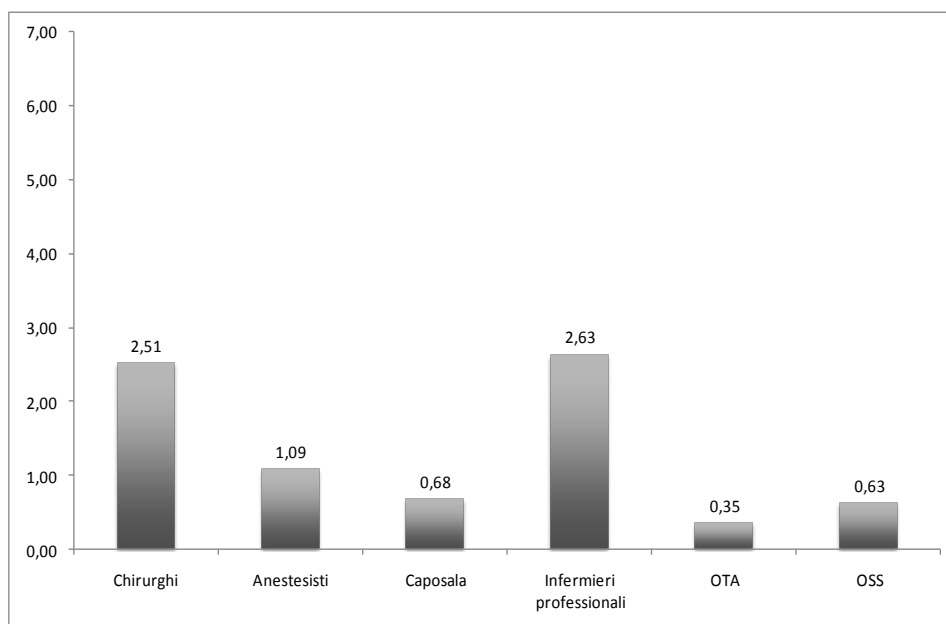


Figura 3.6 - Composizione standard dell'equipe chirurgica



Per quanto riguarda la presenza della certificazione UNI EN ISO 9000 per il blocco operatorio, un dato significativo evinto dall'analisi dei questionari è che il 73% delle aziende coinvolte non possiedono tale certificazione (figura 3.7).

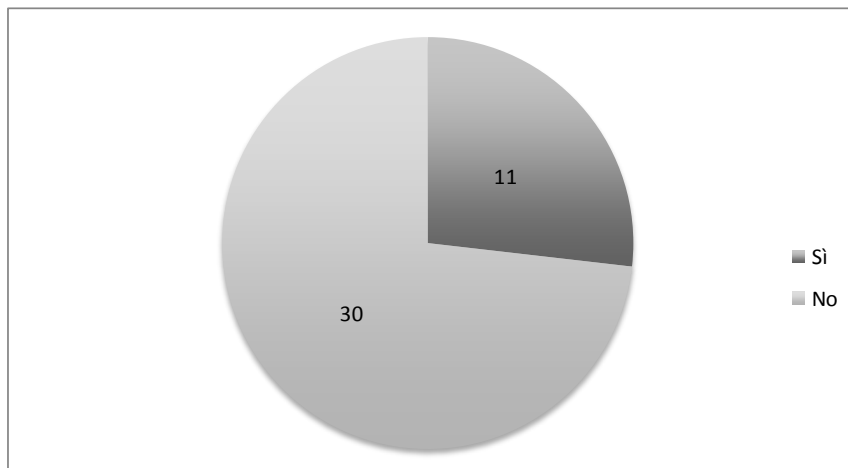


Figura 3.7 - Certificazione UNI EN ISO 9000 blocco operatorio

Inoltre l'informazione sulle sale dedicate per specialità chirurgica è descritta dal grafico seguente (figura 3.8)

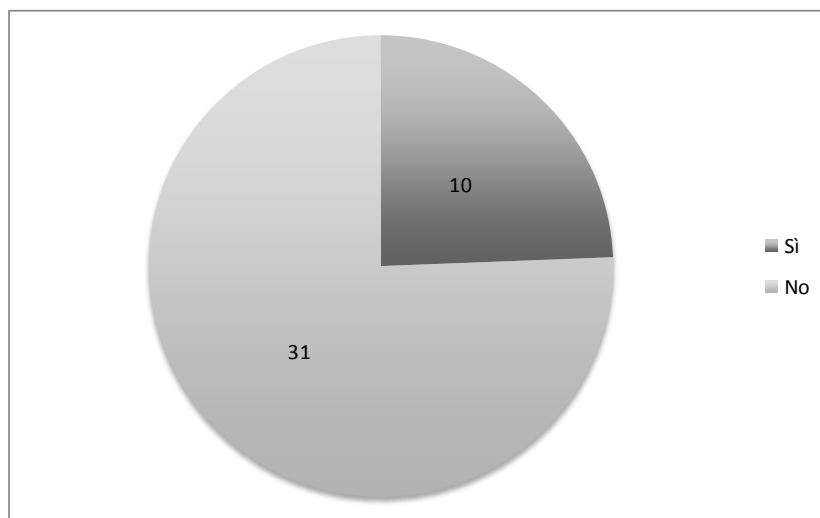


Figura 3.8- Sale dedicate per specialità

Un interessante dato è che per il 65% del campione di analisi i ferristi di sala operatoria non sono dedicati a specialità chirurgiche (figura 3.9), allo stesso modo i ferristi/nurse di

anestesia non sono dedicati a specialità chirurgiche per il 78% del campione di analisi (figura 3.10).

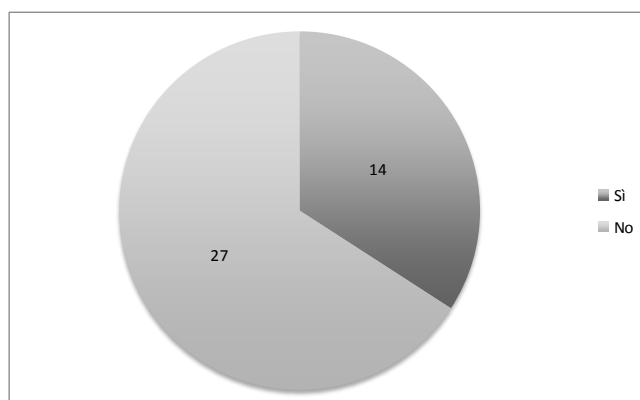


Figura 3.9-Ferristi dedicati per specialità

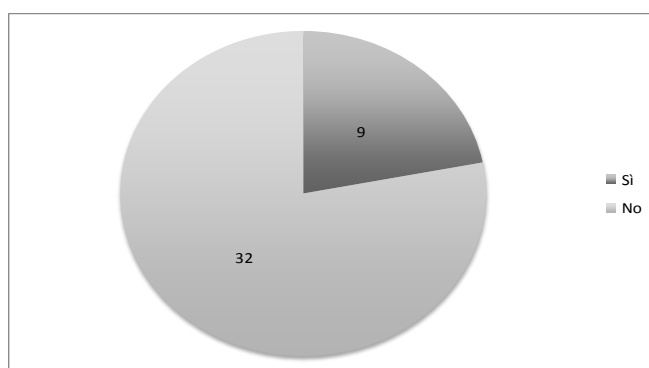


Figura 3.10 – Ferristi/nurse di anestesia dedicati per specialità

### ***3.1.3 Analisi del percorso chirurgico in elezione all'interno delle aziende coinvolte***

L'analisi del percorso del paziente chirurgico si è focalizzata sull'individuazione della conformità e difformità del percorso al processo modellizzato da questo studio.

In particolare si è voluto evidenziare il numero di aziende che svolgono comunque azioni di qualità e sicurezza in chirurgia ma in altra fase, mostrando una diversa modalità operativa rispetto al processo standard modellizzato (figura 3.11, 3.12). Con un'analisi separata è stato possibile analizzare il numero di aziende che svolgono in modo sistematico solo alcune azioni di qualità e sicurezza, ovvero che mostrano un certo numero di non conformità rispetto a un processo sicuro (figura 3.13).

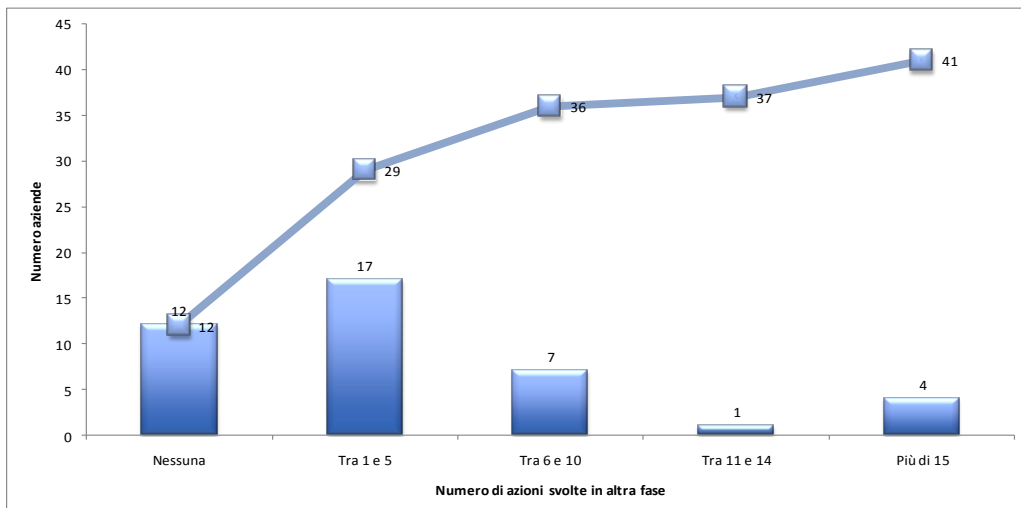


Figura 3.11 - Analisi del grado di uniformità/difficoltà operativa nelle UOC del campione

L'analisi delle azioni di qualità e sicurezza svolte dalle aziende del campione complessivo mostra una sostanziale uniformità nel percorso. Il 29% (12/41) delle aziende dichiara di non presentare difficoltà rispetto al processo standard, il 41% (17/41) delle aziende presenta difficoltà che riguardano al massimo 5 azioni delle 85 considerate come critiche, mentre il 9% (4/41) delle aziende presenta 15 o più azioni svolte in altra fase rispetto al processo proposto come standard.

Questi dati sono importanti in quanto evidenziano la bontà del processo di riferimento nei corsi come standard di confronto per le aziende in un'ottica di miglioramento degli obiettivi di qualità e sicurezza lungo l'intero processo chirurgico del paziente in elezione.

A sottolineare questo aspetto è il grafico sottostante che mostra la percentuale di azioni di qualità e sicurezza svolte in altra fase (figura 3.12).

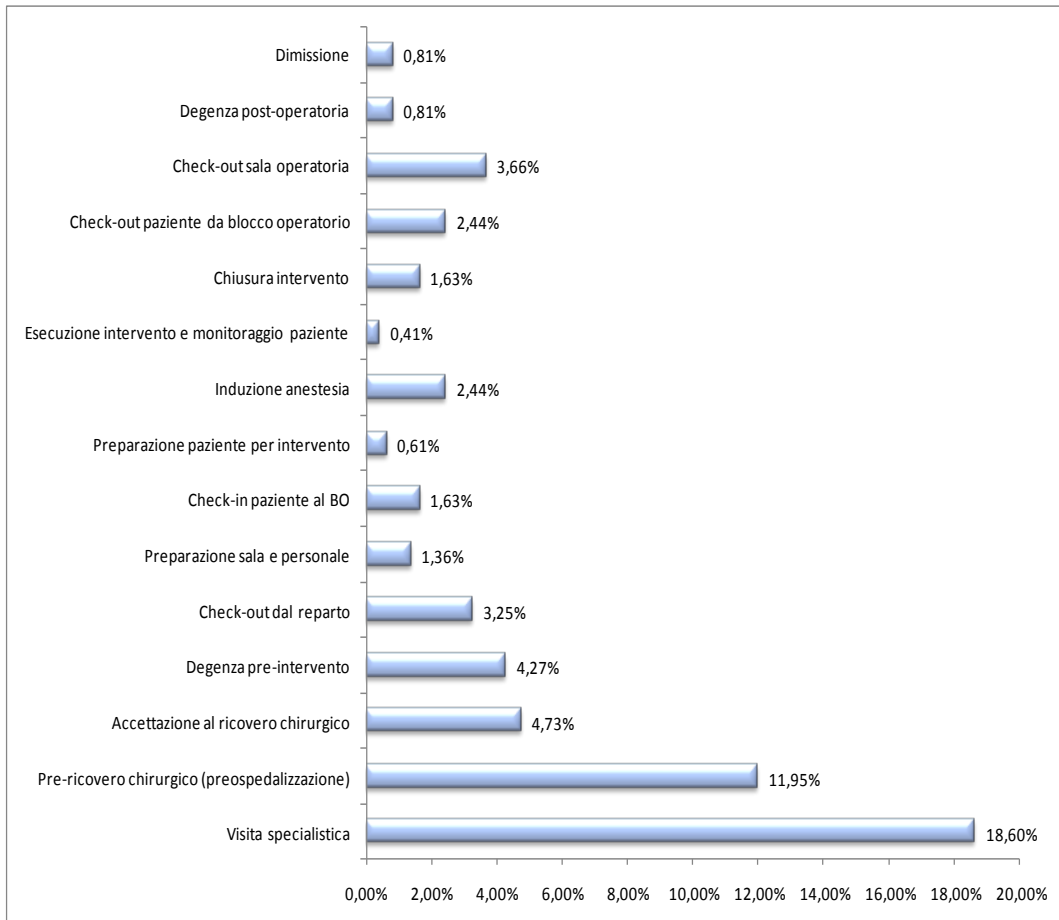


Figura 3.12 - Analisi del grado di uniformità/difficoltà operativa nelle UOC del campione nelle 15 fasi del percorso del paziente chirurgico

La non conformità rispetto al processo standard è descritta in figura 3.13, in particolare emerge il numero di blocchi operatori con azioni di qualità e sicurezza non svolte (non conformità rispetto al processo standard).

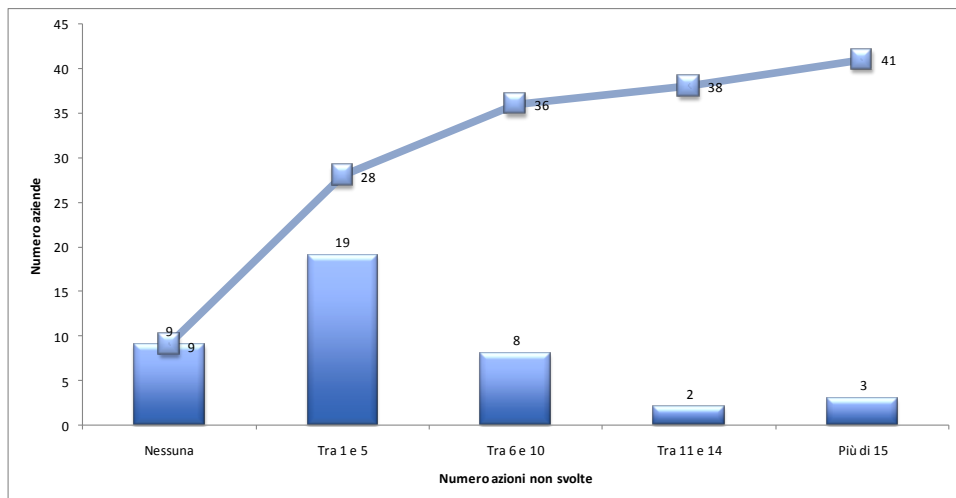


Figura 3.13 - Numero di Unità di Chirurgia con azioni di qualità e sicurezza non svolte

L'analisi delle azioni di qualità e sicurezza non svolte dalle aziende del campione complessivo mostra che 21% (9/41) delle aziende dichiara di non presentare difformità rispetto al processo standard, il 46% (19/41) delle aziende presenta non conformità che riguardano al massimo 5 azioni delle 85 considerate come critiche, mentre il 7% (3/41) delle aziende presenta 15 o più azioni non svolte rispetto al processo proposto come standard. La figura 3.14 dettaglia la distribuzione delle non conformità lungo le 15 fasi del percorso del paziente chirurgico, da cui emerge che le fasi che presentano maggiore non conformità sono quelle precedenti all'ingresso nel blocco operatorio, quali "accettazione al ricovero chirurgico" e "pre-ricovero chirurgico (pre-ospedalizzazione)". Il motivo risiede nella scarsa standardizzazione delle azioni coinvolte dovuta alla più elevata autonomia decisionale dei medici. Inoltre le fasi "preparazione paziente per intervento" e "checkout paziente dal blocco operatorio" presentano un grado di difformità rispettivamente del 16%, 46% e 20,12% dovuta alla presenza di azioni quali briefing e debriefing tra i componenti dell'equipe chirurgica.

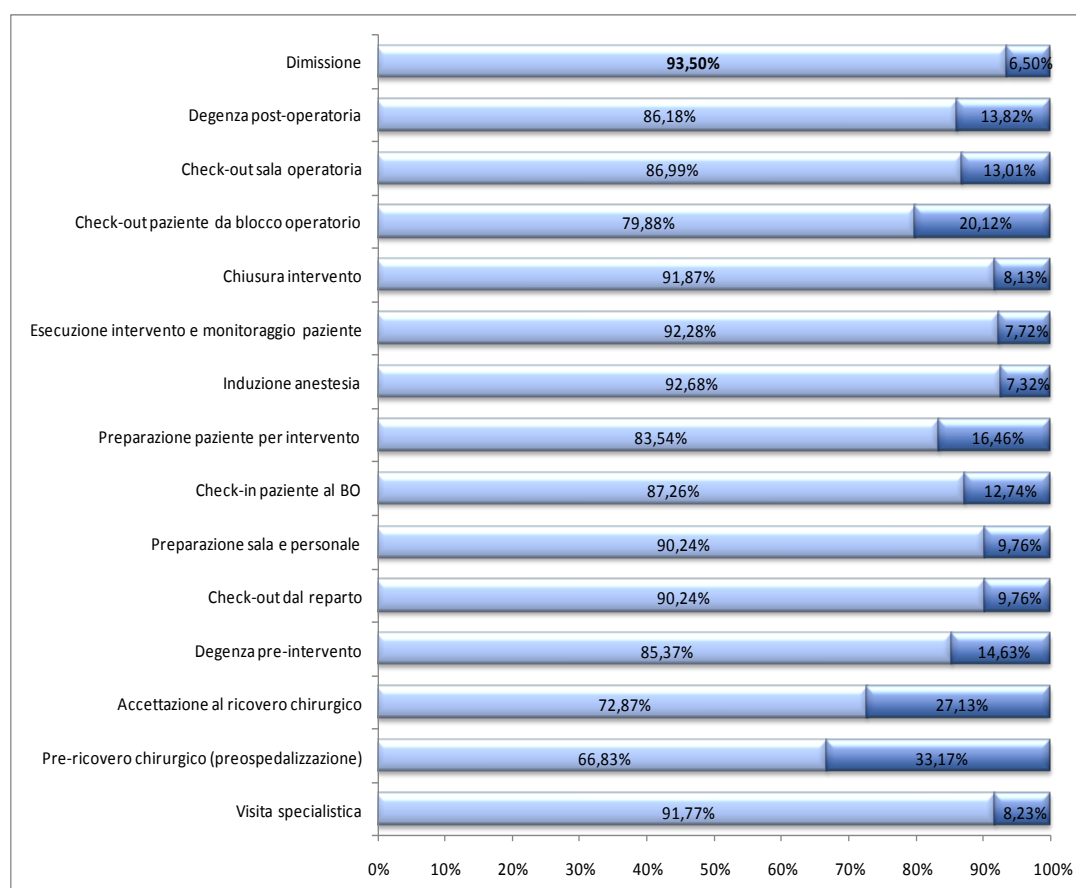


Figura 3.14 - Grado di conformità e non conformità (azioni non svolte) delle UOC del campione alle 85 azioni di Q&S – analisi per fasi di processo

### 3.1.4 Analisi del rispetto di obiettivi di qualità e sicurezza in chirurgia

In figura 3.15 si riporta il grado di copertura degli obiettivi di qualità e sicurezza dei blocchi operatori del campione (rispetto al processo standard).

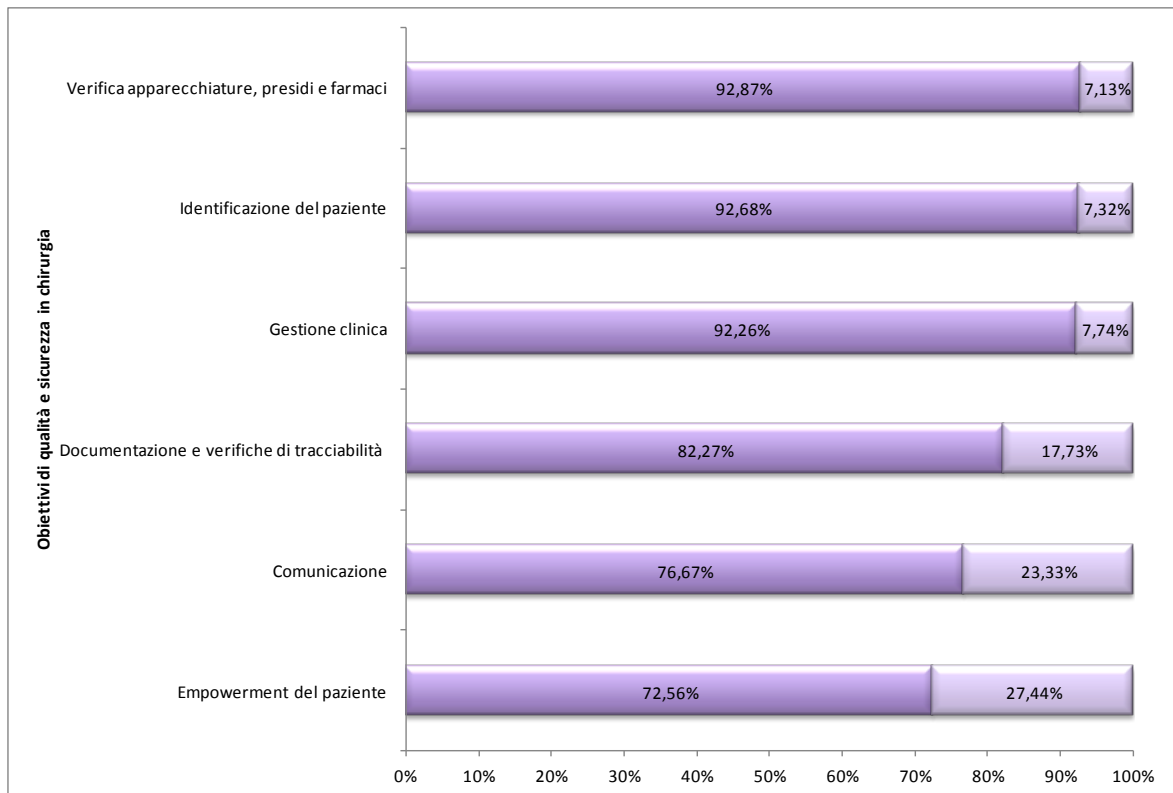


Figura 3.15 - Grado di Copertura degli Obiettivi di qualità e sicurezza dei BO rispetto al processo standard

Un dato particolarmente rilevante è il grado di copertura degli obiettivi di qualità e sicurezza dei Blocchi Operatori garantito dalle attività effettivamente svolte rispetto a quanto previsto dal processo di riferimento.

Dai dati si evince come il grado di conformità degli obiettivi di qualità e sicurezza rispetto al percorso del paziente chirurgico sia superiore al 90% per gli obiettivi di “verifica apparecchiature, presidi e farmaci; identificazione del paziente; gestione clinica”.

Tuttavia, come evidenziato in figura 3.15, obiettivi di completa e corretta comunicazione al paziente e il suo diretto coinvolgimento nelle procedure di sicurezza (Empowerment del paziente) e documentazione e verifiche di tracciabilità risultano essere, in termini relativi, i più trascurati. Ciò è dovuto, principalmente ad uno scarso coinvolgimento dello stesso in

tutte le fasi del percorso in cui è stato previsto che il paziente possa fornire un contributo attivo non trascurabile alla garanzia della propria sicurezza.

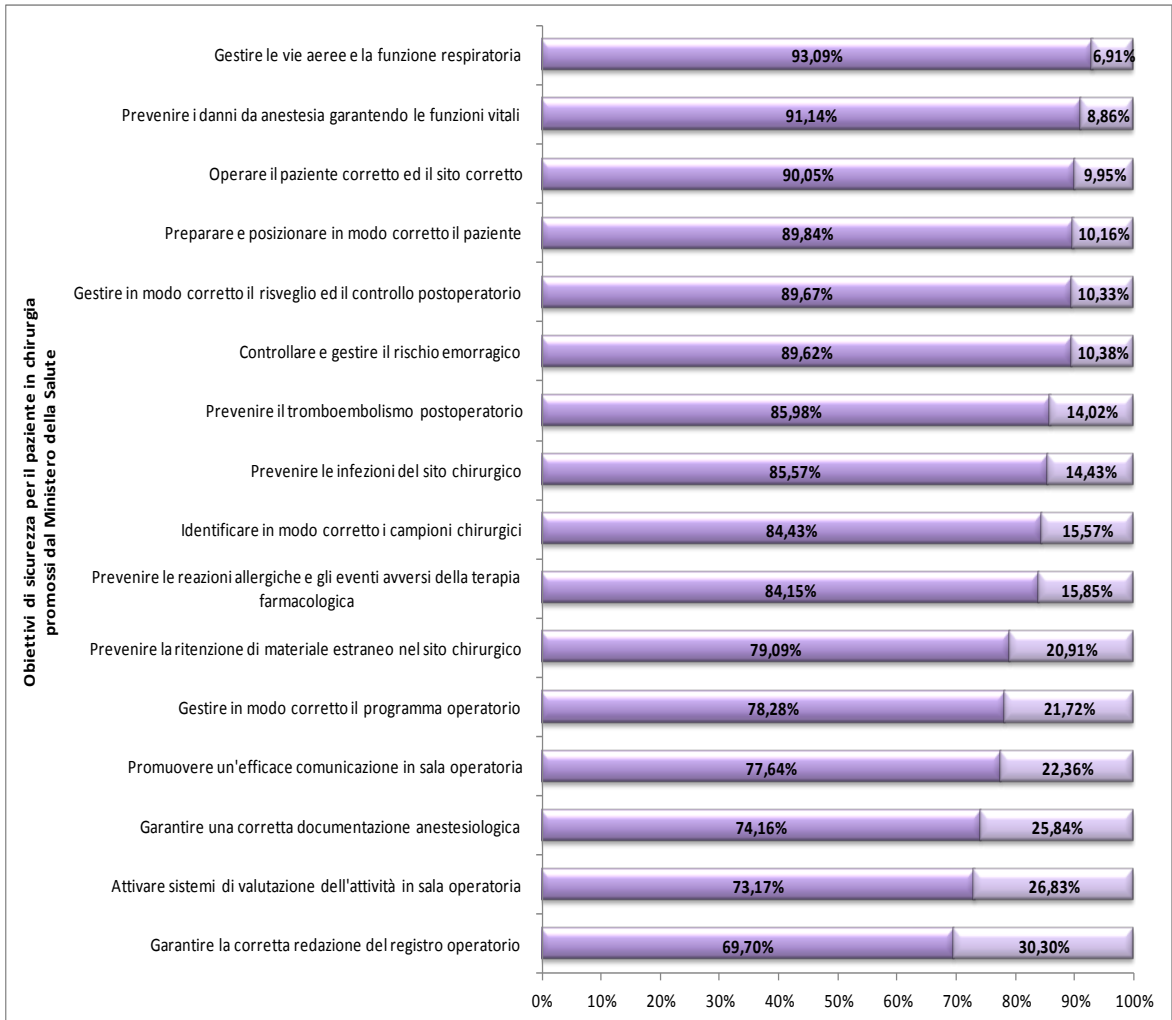
Analogamente, anche l'obiettivo della Comunicazione tra tutti gli attori del processo risulta essere relativamente meno supportato rispetto agli altri obiettivi di processo. In questo caso, ad incidere in modo negativo è principalmente la scarsa diffusione di pratiche di Briefing e Debriefing tra i componenti l'equipe chirurgica.

I dati di dettaglio riportati nel grafico mostrano come i due obiettivi precedentemente descritti si inseriscano all'interno delle fasi di *“Preparazione del Paziente per l'intervento”* e di *“Check-out del paziente dal Blocco Operatorio”*, in cui il livello di conformità scende sotto la soglia del 85% (cfr. figura 3.14).

Un'ulteriore analisi ha riguardato il grado di copertura degli obiettivi ministeriali promossi dal *“Manuale per la sicurezza del paziente in sala operatoria – raccomandazioni e checklist”* (Ministero della Salute, 2009) (figura 3.16).

Gli obiettivi ministeriali il cui grado di conformità risulta inferiore all'80% sono: “garantire la corretta redazione del registro operatorio”, “gestire in modo corretto il programma operatorio” e “promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria” .

In coerenza con quanto riportato per i 6 obiettivi di qualità e sicurezza gli obiettivi che necessitano di maggiore osservazione e attenzione da parte dello staff chirurgico riguardano la gestione del percorso del paziente chirurgico.



3.16 - Grado di copertura degli Obiettivi del Ministero dei blocchi operatori del campione (rispetto al processo standard)



### 3.1.5 Analisi dell'adozione di Best Practice nelle aziende coinvolte

L'analisi dell'adozione o meno delle 25 best practice è riportata in figura 3.17.

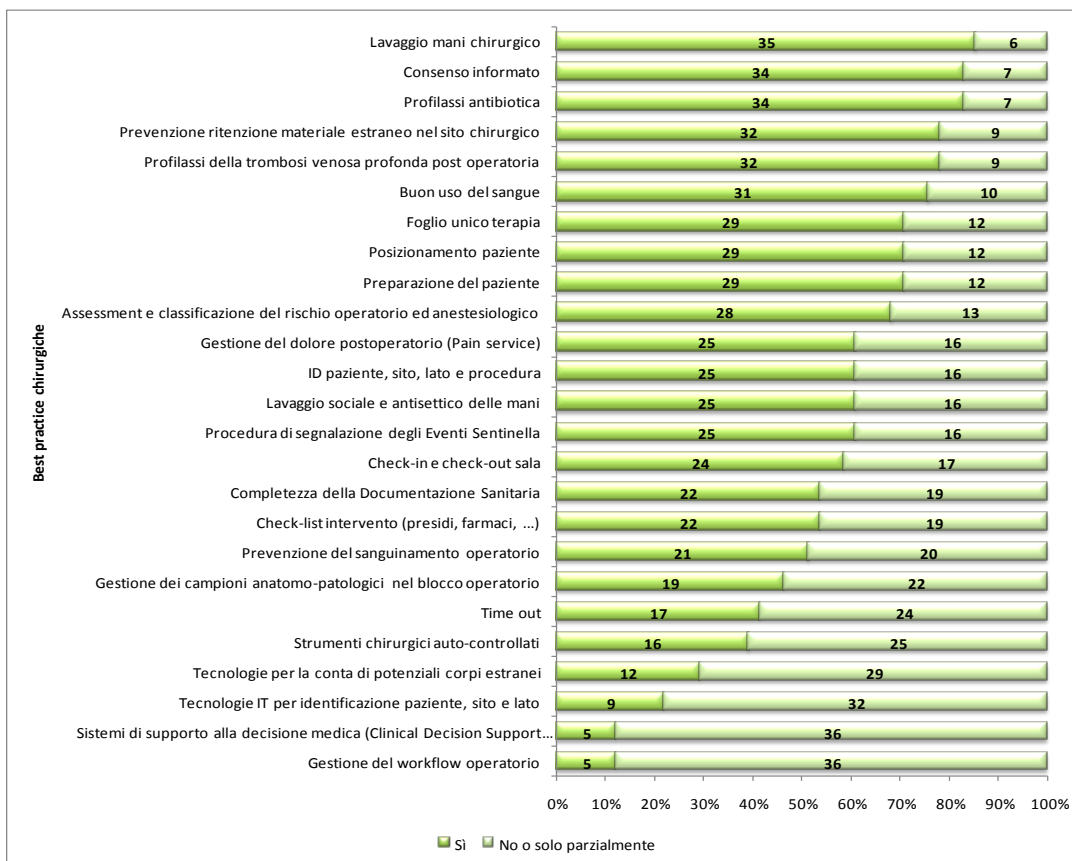


Figura 3.17 - Grado di adozione delle best practice

L'analisi sulla diffusione delle Best Practice ha messo innanzitutto in evidenza come nelle unità chirurgiche italiane siano ancora molto poco diffuse tecnologie orientate alla sicurezza del paziente (Tecnologie per la conta corpi estranei, Tecnologie IT per l'identificazione del paziente, sito, lato e procedura, Clinical Decision Support Systems, Gestione del Workflow operatorio). All'interno del campione tali tecnologie sono infatti poco presenti all'interno delle aziende, segno che mediamente c'è un basso supporto tecnologico alla sicurezza e qualità del processo chirurgico.

Secondo elemento di grande rilevanza è la scarsa diffusione del "Time Out" e della "Check list intervento" ovvero le Best Practice oggetto di Raccomandazioni del Ministero della Salute e per le quali è richiesta una dimostrazione di effettiva attuazione. Dall'analisi emerge che solo il 50% del campione dichiara di adottare tali procedure in modo sistematico.

Tra le best practice più diffuse (adottate da più del 75% del campione analizzato) troviamo: il Lavaggio mani chirurgico, Prevenzione ritenzione materiale estraneo nel sito chirurgico, Profilassi della trombosi venosa profonda post-operatoria, Buon uso del sangue e Profilassi Antibiotica. Questi dati sono importanti, ma non del tutto soddisfacenti, in quanto riferiti a procedure che sono considerate come indispensabili nella pratica comune e che in una quota non trascurabile di unità operative chirurgiche (UOC) vengono ancora oggi attuate con modalità non in linea con le migliori pratiche. Si può notare infatti come il 15% (6/41) delle aziende dichiara di non avere una procedura per il Lavaggio delle Mani, mentre il 21% (9/41) dichiara di non avere una procedura per la Profilassi TVP.

Meno del 70% (25/41) delle UOC in esame dichiara di avere una Procedura di Segnalazione degli Eventi Sentinella (per la quale esiste comunque un Decreto Nazionale: *“Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2009”*).

Infine, è importante sottolineare che 7 Aziende su 41 (17%) dichiarano di non adottare (o di adottare parzialmente) linee guida nazionali sul processo di acquisizione del Consenso Informato.

Ad evidenziare la scarsa diffusione di alcune tipologie di best practice rispetto ad altre tipologie delle stesse è il grafico riportato in figura 3.18. In particolare si evidenzia la scarsa diffusione delle best practice legate alle tecnologie ICT (18,9%) e alle tecnologie biomedicali (39,02%) di supporto alla sicurezza del paziente chirurgico.

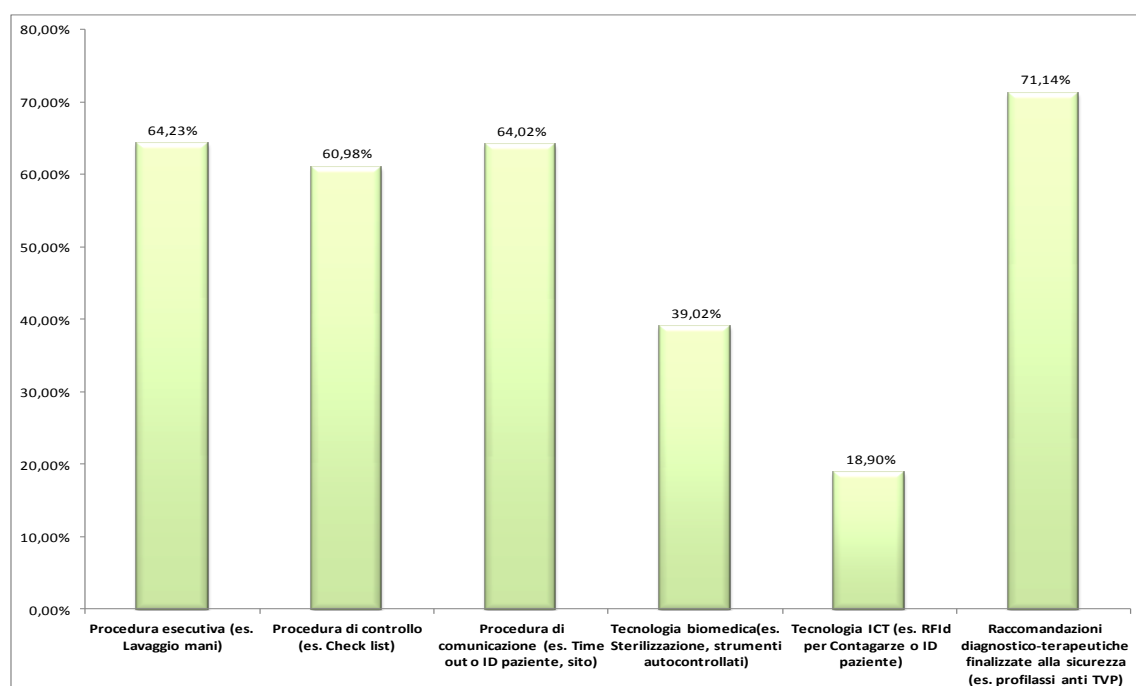


Figura 3.18 – Percentuale di best practice adottate per tipologia

Un'ulteriore analisi ha riguardato la presenza di sistemi per la verifica di applicazione delle best practice (figura 3.19) che ha messo in luce che per molte best practice, lì dove adottate, poche strutture sono dotate di sistemi di valutazione delle stesse.

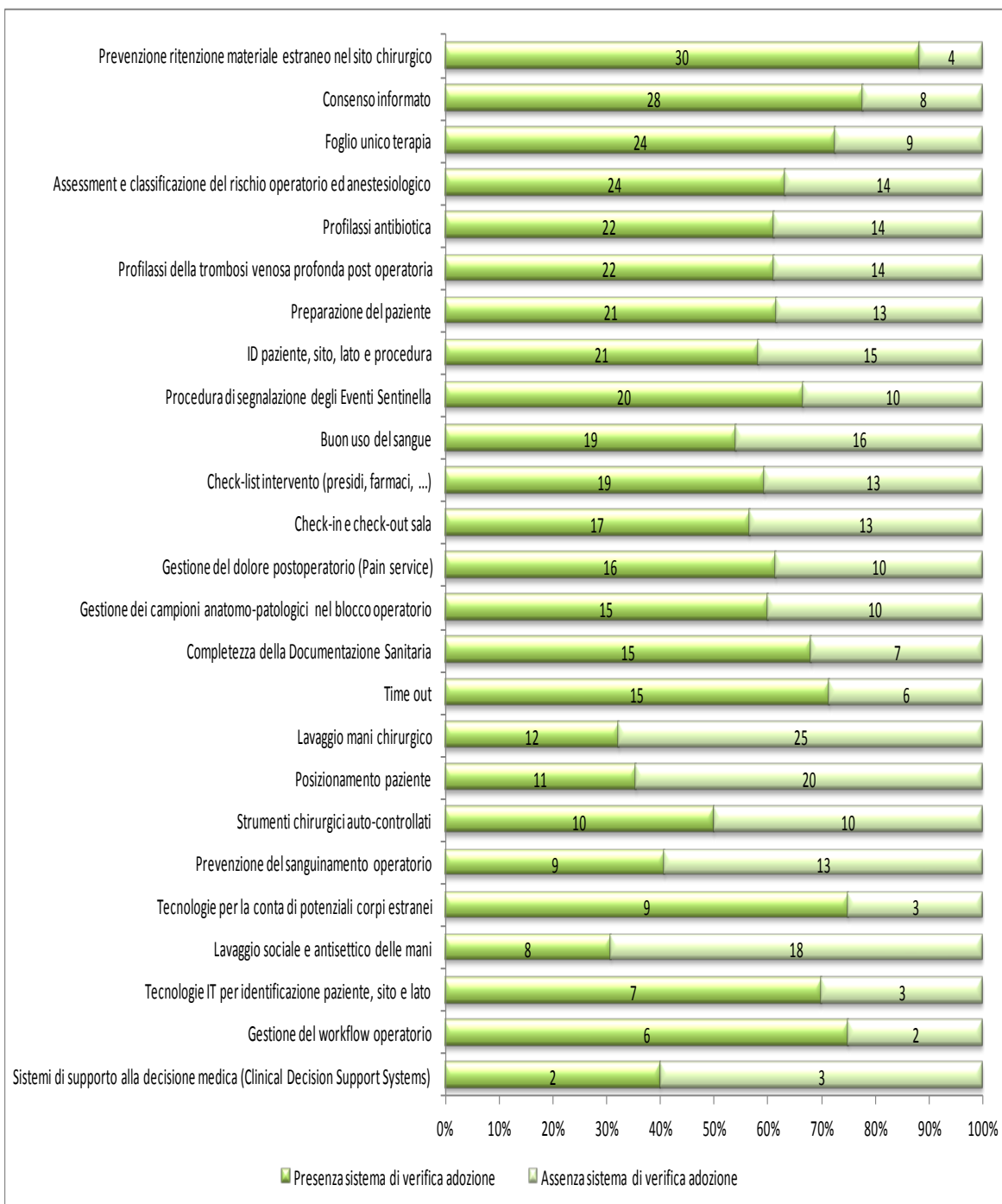


Figura 3.19 - Presenza di sistemi per la verifica di applicazione delle best practice

Altra importante indicazione che emerge dall'analisi del campione complessivo del progetto riguarda la scarsa propensione delle unità operative chirurgiche (UOC) a dotarsi di sistemi strutturati per la valutazione di efficacia delle Best Practice adottate. La loro diffusione rimane di gran lunga al di sotto del 40% delle UOC studiate come si evince dalla figura 3.20.

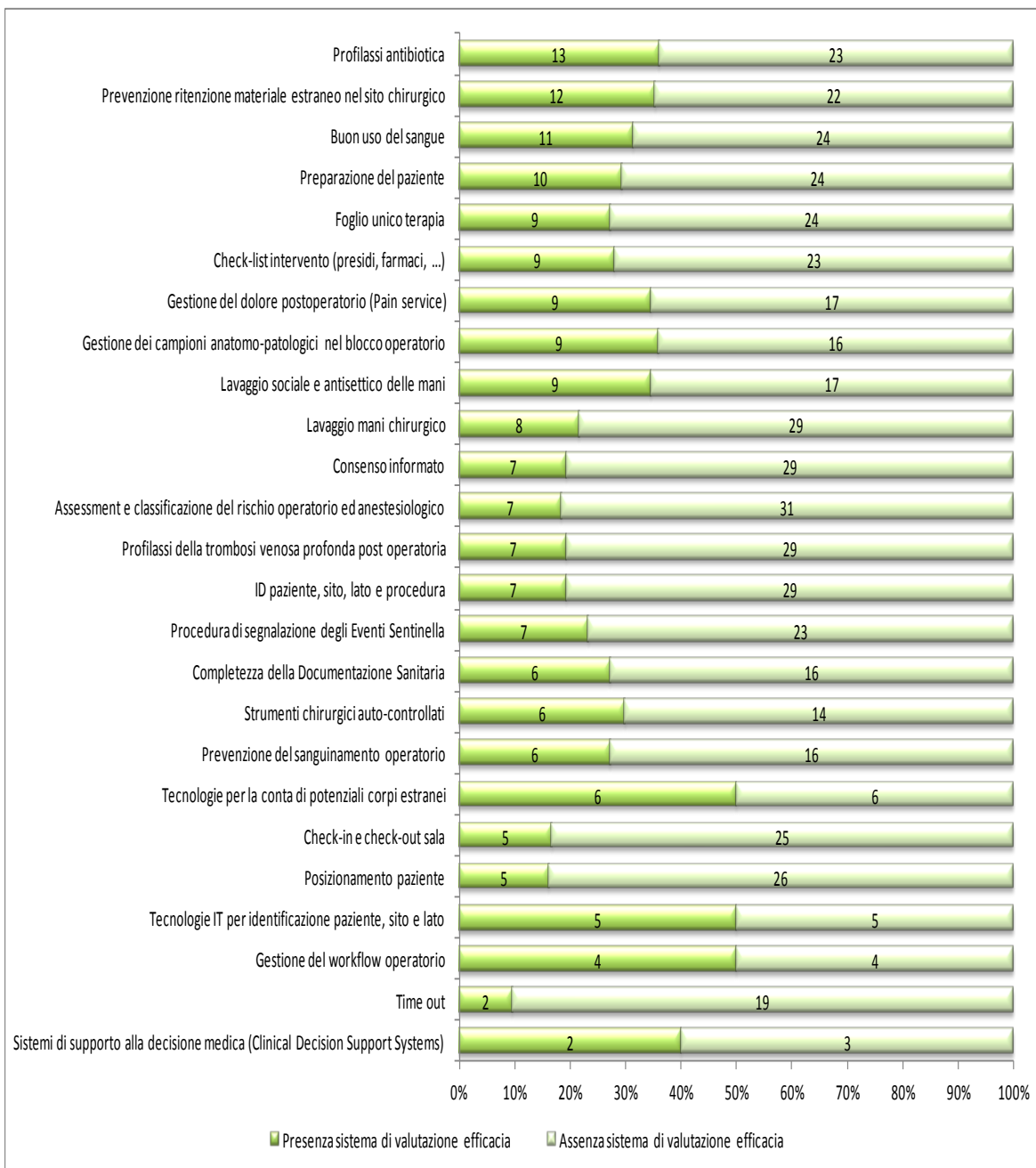


Figura 3.20 - Presenza sistema di valutazione di efficacia delle best practice

Interessante è stata l'indagine sul livello di formazione del personale per tipologia di Best Practice. Rispetto ai contenuti clinici e operativi delle best practice adottate, emerge un quadro indicativo, come evidenziato in figura 3.21. Particolarmente rilevante è il dato che riguarda la formazione rispetto all'adozione della procedura di segnalazione degli Eventi Sentinella, dove il personale debitamente formato non supera, in media, il 70%.

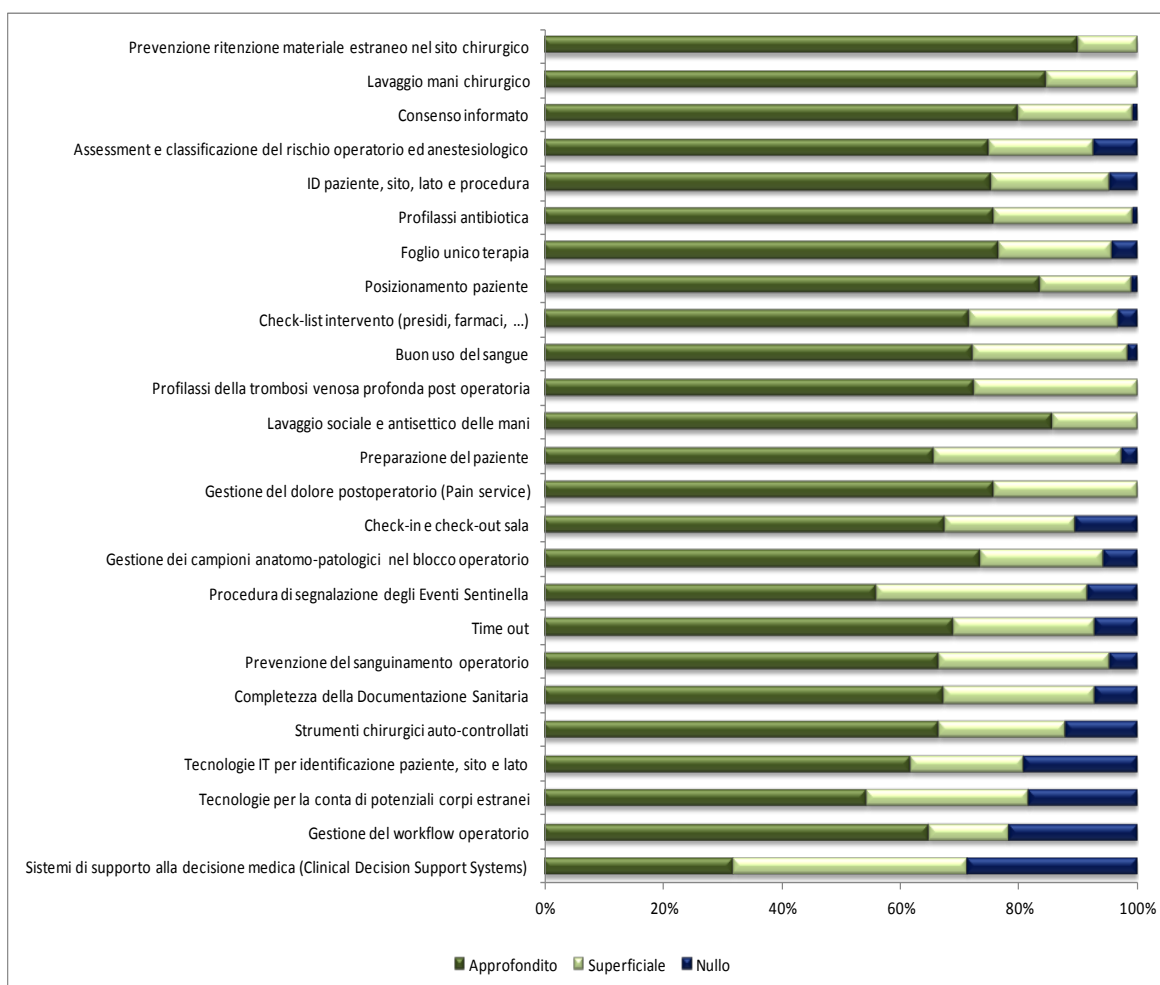


Figura 3.21 - Livello di formazione del personale per tipologia di best practice

Inoltre nell'indagine effettuata si è voluta analizzare la percezione degli operatori rispetto al grado di onerosità ed efficacia percepiti dall'adozione di best practice suddivise per tipologia "Procedura di comunicazione", "Procedure di controllo", "Procedure esecutive", "Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche", "Tecnologie biomedicali", "Tecnologie ICT" (figura 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27).

<b>Procedura di comunicazione (es. Time out o ID paziente, sito)</b>			
	<b>Efficacia percepita</b>		
<b>Onerosità percepita</b>	Alta	Medio-Alta	Medio-Bassa
Alta	19,17%	3,33%	0,00%
Medio-Alta	30,00%	16,67%	0,83%
Medio-Bassa	8,33%	9,17%	3,33%
Bassa	6,67%	2,50%	0,00%

Figura 3.22 – Onerosità vs efficacia: procedura di comunicazione

<b>Procedura di controllo (es. Check list)</b>			
	<b>Efficacia percepita</b>		
<b>Onerosità percepita</b>	Alta	Medio-Alta	Medio-Bassa
Alta	11,57%	3,31%	0,00%
Medio-Alta	32,23%	19,01%	0,83%
Medio-Bassa	17,36%	6,61%	0,00%
Bassa	9,09%	0,00%	0,00%

Figura 3.23 – Onerosità vs efficacia: procedura di controllo

<b>Procedura esecutiva (es. Lavaggio mani)</b>			
	<b>Efficacia percepita</b>		
<b>Onerosità percepita</b>	Alta	Medio-Alta	Medio-Bassa
Alta	8,99%	0,56%	0,00%
Medio-Alta	17,98%	11,80%	0,00%
Medio-Bassa	21,91%	8,43%	1,69%
Bassa	21,91%	5,06%	1,69%

Figura 3.24 – Onerosità vs efficacia: procedura esecutiva

<b>Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza (es. profilassi anti TVP)</b>			
	<b>Efficacia percepita</b>		
<b>Onerosità percepita</b>	Alta	Medio-Alta	Medio-Bassa
Alta	10,20%	2,04%	0,00%
Medio-Alta	19,39%	14,80%	0,00%
Medio-Bassa	20,41%	13,27%	2,04%
Bassa	14,80%	3,06%	0,00%

Figura 3.25 – Onerosità vs efficacia: raccomandazioni diagnostiche- terapeutiche finalizzate alla sicurezza

<b>Tecnologia biomedica(es. Sterilizzazione, strumenti autocontrollati)</b>			
	<b>Efficacia percepita</b>		
<b>Onerosità percepita</b>	Alta	Medio-Alta	Medio-Bassa
Alta	18,75%	0,00%	0,00%
Medio-Alta	25,00%	12,50%	0,00%
Medio-Bassa	12,50%	18,75%	0,00%
Bassa	6,25%	0,00%	6,25%

Figura 3.26 – Onerosità vs efficacia: tecnologia biomedicale

<b>Tecnologia ICT (es. RfId per Contagarze o ID paziente)</b>			
	<b>Efficacia percepita</b>		
<b>Onerosità percepita</b>	Alta	Medio-Alta	Medio-Bassa
Alta	28,57%	0,00%	0,00%
Medio-Alta	14,29%	16,67%	0,00%
Medio-Bassa	11,90%	14,29%	4,76%
Bassa	7,14%	2,38%	0,00%

Figura 3.27 – Onerosità vs efficacia: Tecnologia ICT

Dall'analisi effettuata viene mostrato che è diffusa tra gli operatori la percezione che le Best Practice indagate dal progetto “*Qualità e Sicurezza in chirurgia*” siano in larga misura molto efficaci per la sicurezza del paziente e che richiedano un onere di attività agli operatori comunque sostenibile.

Questa indicazione è molto importante ai fini del progetto, soprattutto se valutata nella prospettiva che la progressiva introduzione di tali pratiche avvenga secondo un processo di tipo *bottom up*, ovvero governato principalmente dagli attori professionali dell'area chirurgica.

Intendendo come diffusione di best practice l'assimilazione e la metabolizzazione di conoscenze e competenze all'interno della pratica quotidiana, i risultati dell'indagine sulle 41 Aziende mettono in chiara evidenza che per assicurare una diffusione della cultura della sicurezza in ambito chirurgico è cruciale il ruolo attivo dei professionisti sanitari lungo tutte le fasi di un percorso virtuoso di miglioramento continuo.

## 3.2 Conclusioni

Il quadro emerso dall'indagine conoscitiva sul grado di adozione e sulle modalità di attuazione di Best Practice chirurgiche nelle unità operative di chirurgia italiane risulta molto variegato. Alcuni elementi sono particolarmente evidenti:

- le modalità operative e organizzative adottate dalle UOC nella gestione del percorso chirurgico in elezione sono tra loro molto simili e potenzialmente fortemente orientate a garantire qualità e sicurezza; infatti più dell'80% delle strutture svolgono più del 85% delle 85 azioni critiche identificate dal progetto;
- gli aspetti di debolezza nell'organizzazione complessiva del processo chirurgico risultano concentrarsi principalmente sulla garanzia di corretta comunicazione tra il personale e sul coinvolgimento attivo del paziente nelle misure di sicurezza attuate (empowerment del paziente);
- dall'indagine risulta anche una buona diffusione delle Best Practice cliniche (es. Profilassi Antibiotica), adottate in circa l'80% del campione, ma anche una scarsa diffusione delle Best Practice di tipo procedurale e operativo, anche se relative a specifiche Raccomandazioni Ministeriali (es. Check-list intervento o Time out); in questo caso non si supera mai il 60% del campione studiato;
- ulteriore elemento di criticità che emerge dalla lettura dei dati è la scarsa propensione delle UOC a introdurre stabilmente strumenti e procedure di controllo su tali pratiche;
- risulta che gli strumenti tecnologici di supporto alle procedure chirurgiche sono scarsamente utilizzati data l'elevata percezione di onerosità nonostante l'elevata percezione di efficacia ai fini della sicurezza del paziente.

In sintesi, l'intensa e partecipata attività dei professionisti coinvolti durante questo progetto ha confermato una consapevolezza ed una volontà di miglioramento comunque radicata in molte aziende ospedaliere, ma ha anche messo in luce la difficoltà strutturale a tradurre tale predisposizione in sistematici processi interni di aggiornamento e miglioramento continuo. Del resto, questo elemento di criticità si applica anche e soprattutto alla ricca produzione di Raccomandazioni e Linee Guida che, in tema di sicurezza in chirurgia, ha visto molto attivo negli ultimi mesi il Ministero della Salute.



## CAPITOLO 4

### LO STRUMENTARIO CHIRURGICO

#### 4.0 Premessa

In un'ottica di sicurezza per il paziente in chirurgia, un tema che merita particolare attenzione è la gestione dello strumentario chirurgico e la relativa sterilizzazione all'interno dei presidi ospedalieri.

La seconda parte di questo lavoro, volta alla comprensione di tutte le problematiche legate allo strumentario chirurgico e alla sua gestione, è stata realizzata attraverso esperienza diretta in aziende sanitarie e mediante analisi della letteratura.

Da sempre, nella pratica quotidiana, le tecniche e l'operatività legata alla sterilizzazione dei materiali sono state considerate di sola competenza dell'ambito infermieristico, estraniando, di fatto, gli altri utilizzatori di presidi e materiali sterili dall'intero svolgimento e controllo del processo. Tale attitudine si è tradotta non solo in termini operativi, ma anche e soprattutto in termini di conoscenza dei principi base per il corretto raggiungimento dello stato di sterilità.

Di conseguenza, i tempi dedicati alla fase di ricondizionamento sono considerati tempi morti o in ogni modo estranei all'intervento chirurgico, quindi potenzialmente suscettibili di notevole compressione tra una procedura e l'altra, nel presunto rispetto di ritmi di lavoro dettati da altri o da considerazioni che non antepongono la sicurezza del paziente al primo posto nell'esecuzione della procedura invasiva.

Richiedere contenimenti dei tempi o trattamenti alternativi per i quali non è possibile verificarne la corretta esecuzione ed il pieno soddisfacimento di standard di qualità e sicurezza, rappresenta un'ipotesi di efficientamento della gestione dello strumentario chirurgico non ammissibile dal punto di vista della prevenzione del rischio infettivo in chirurgia.

Nel presente capitolo, il tema è stato trattato attraverso un'analisi sistemica del processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico arrivando a modellizzare una fase di preparazione dello strumentario in cui sono state individuate azioni critiche per il processo, obiettivi di sicurezza da garantire, best practice di supporto e relativi requisiti minimi e indicatori.

## **4.1 Analisi del percorso dello strumentario chirurgico in un'azienda sanitaria**

Il ricondizionamento dei dispositivi medici chirurgici si rivela un argomento complesso per le normative che lo regolamentano, l'eterogeneità dei prodotti, la molteplicità delle tecnologie e apparecchiature impiegate e, non ultimo, il livello delle conoscenze degli operatori dedicati.

A partire dalla conoscenza delle specifiche norme e linee guida, quali:

1. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. (*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*);
2. *Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie* - Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro - D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. – versione maggio 2010;
3. Norma UNI/TR 11408 - marzo 2011 (*Guida alla progettazione, allo sviluppo del controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore*);

è stato possibile approfondire lo stato dell'arte delle procedure annesse al processo di ricondizionamento che ogni struttura sanitaria deve possedere e rispettare.

L'importanza delle attività connesse alle fasi di ricondizionamento dei materiali deve essere patrimonio comune dei professionisti sanitari impegnati nei blocchi operatori.

La prevenzione nell'ambito delle infezioni nosocomiali implica comportamenti costantemente corretti ed omogenei nel processo, che proprio nel suo ripetersi trova l'insidia di frequenti disattenzioni con conseguenti comportamenti scorretti.

Implementare misure volte alla qualità del processo di sterilizzazione rappresenta una delle armi più efficaci nella prevenzione di agenti cause di malattie infettive in ambito ospedaliero in un'ottica di miglioramento della sicurezza per il paziente.

Un contributo notevole a questa fase di approfondimento è stato fornito dall'esperienza diretta realizzata presso due strutture sanitarie:

- *Humanitas - Milano;*
- *Presidio Ospedaliero Guglielmo da Saliceto – Piacenza;*

grazie alla quale è stato possibile conoscere ed analizzare il flusso dello strumentario chirurgico all'interno di una struttura ospedaliera il cui ruolo principe è ricoperto dalla centrale di sterilizzazione e dal blocco operatorio.

#### ***4.1.1 Descrizione del processo di ricondizionamento***

Il Servizio di Ricondizionamento, *inteso quale distinta articolazione organizzativa specificamente dedicata a svolgere attività di sterilizzazione* delle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo, deve:

- prevedere spazi articolati in zone nettamente separate (ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, sterilizzazione, deposito e distribuzione dei materiali sterilizzati, percorsi progressivi);
- garantire l'attività di sterilizzazione in base alle attività svolte dalla struttura di appartenenza;
- possedere i seguenti requisiti minimi strutturali: locali di ricezione, cernita, pulizia e preparazione; zona di sterilizzazione; filtro del personale, preliminare all'accesso dal deposito dei materiali sterili; locali deposito materiali sterili; locali deposito materiale sporco; servizi igienici del personale;
- possedere i seguenti requisiti minimi impiantistici: condizionamento ambientale in grado di assicurare temperatura di 20 – 27°C, umidità relativa 40 – 60%, ricambi aria/ora 15 v/h; impianto di illuminazione di emergenza e di aria compressa;
- possedere i seguenti requisiti minimi tecnologici: apparecchiatura di sterilizzazione e di lavaggio del materiale, bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini, pavimento antiscivolo nelle zone sporche con pendenze adeguate per garantire i necessari scarichi;
- possedere una dotazione organica rapportata al volume delle attività, con all'interno dell'équipe almeno un infermiere professionale.

La garanzia della sterilizzazione dei materiali non può prescindere, pertanto, dalla attivazione in sequenza delle fasi operative che schematicamente sono riassunte nella figura seguente (figura 4.1).



Figura 4.1 - Flusso strumentario chirurgico dalla centrale di sterilizzazione al blocco operatorio

Si riporta di seguito una breve descrizione di ogni singola fase del processo.

#### *Decontaminazione*

Il materiale contaminato proveniente dal blocco operatorio deve essere sottoposto ad un ciclo di disinfezione, questo ciclo deve avvenire il più velocemente possibile, prima che si abbiano coagulazioni e incrostazioni del sangue o del siero. La decontaminazione preventiva deve essere eseguita, allo scopo di ridurre la carica microbica presente sugli strumenti, rendendo meno rischiosa la manipolazione degli stessi da parte degli operatori. La decontaminazione si effettua mediante l'immersione dello strumentario in una soluzione disinfettante ad azione efficace contro il virus dell'HIV.

#### *Lavaggio*

Il lavaggio, o deterzione, dei dispositivi medici rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione. Ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico, la cui persistenza può ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante e vanificare l'intero processo. Il lavaggio si avvale dell'azione chimica o enzimatica e, contemporaneamente, non corrosiva di un detergente che deve

essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal fornitore.

Questo processo può essere eseguito mediante:

- *lavaggio manuale*: la procedura è applicata ai dispositivi medici con caratteristiche strutturali tali da non poter essere trattati meccanicamente;
- *lavaggio meccanico mediante lavaferri*: è effettuato utilizzando apposite macchine, in grado di garantire un'adeguata pulizia standardizzata del materiale. Le macchine lavastrumenti, che raggiungono temperature di lavaggio superiori a 90°C, offrono il vantaggio di associare l'attività di detersione ad un processo di disinfezione termico;
- *lavaggio meccanico con ultrasuoni*: lo scopo del lavaggio ad ultrasuoni è di garantire una corretta pulizia delle superfici difficilmente raggiungibili con un lavaggio manuale o automatizzato. Questo sistema è particolarmente efficace per la rimozione del materiale biologico dai dispositivi medici di piccole dimensioni particolarmente delicati, con fessure ed interstizi.

#### *Asciugatura e Ispezione*

La fase di asciugatura riveste particolare importanza in quanto l'introduzione in autoclave di materiale non perfettamente asciutto può compromettere il successivo processo di sterilizzazione.

Tutto il materiale da sottoporre al processo di sterilizzazione va controllato per verificarne la pulizia, l'integrità ed il funzionamento e inoltre si effettua un processo di manutenzione ordinaria.

#### *Confezionamento*

Il confezionamento è la procedura atta a garantire che i materiali nei sistemi di imballaggio, qualora assemblati, sterilizzati, immagazzinati, trasportati ed utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, mantengano la sterilità, dal momento in cui essi sono resi sterili sino alla data di scadenza indicata o al momento dell'uso.

Il confezionamento di dispositivi medici, da sottoporre a processo di sterilizzazione deve:

- permettere la penetrazione ed il contatto tra l'agente sterilizzante ed il materiale da trattare;

- permettere la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti da un corretto stoccaggio;
- ridurre il rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura.

In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo medico da trattare, va individuato il tipo di confezionamento più idoneo, dal quale dipenderà il tempo di mantenimento della sterilità.

Ai fini della tracciabilità su ogni confezione vanno riportati:

- data della sterilizzazione;
- codice dell'operatore che ha eseguito la sterilizzazione;
- numero progressivo del ciclo;
- numero della macchina sterilizzatrice;
- descrizione dell'articolo se non visibile.

I primi cinque dati rappresentano il numero di lotto e vanno riportati sulla cartella clinica del paziente che usufruisce dell'uso di quel lotto.

#### *Sterilizzazione del materiale*

Com'è noto per sterilizzazione si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi. Per definizione ormai acquisita in campo internazionale, i cicli di sterilizzazione devono garantire un abbassamento di almeno otto esponenti ed assicurare un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di  $10^{-6}$  (probabilità inferiore ad un pezzo non sterile su un milione di pezzi sterilizzati).

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche. Si possono distinguere diverse metodiche di sterilizzazione secondo la natura dell'agente sterilizzante impiegato.

Mezzi fisici:

- calore secco;
- calore umido;
- radiazioni ionizzanti e non ionizzanti.

Mezzi chimici:

- ossido di etilene.

Gas Plasma.

Il tempo della sterilità è in relazione al tipo di imballaggio, alle modalità di trasporto, al numero delle manipolazioni e alle modalità di stoccaggio.

Con queste variabili è difficile esprimere dei limiti rigorosi per lo stoccaggio dei presidi sterilizzati; affinché il confezionamento sia efficace non deve essere esposto a polvere ed umidità, la confezione deve mantenersi integra e manipolata il meno possibile;

#### *Trasporto e stoccaggio*

È necessario mantenere la sterilità dei dispositivi sterili durante la manipolazione, lo stoccaggio e la consegna, fino al loro utilizzo.

#### *Utilizzo del materiale sterile*

L'uso scorretto del presidio vanifica ogni rigorosa esecuzione delle precedenti fasi, pertanto l'asetticità della manovra di apertura del dispositivo sterile va presidiata (*Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, 2010*).

## 4.2 Analisi della letteratura sulle problematiche e gli eventi avversi legati allo strumentario chirurgico

La ricerca bibliografica è stata focalizzata sul flusso dello strumentario chirurgico all'interno delle aziende sanitarie ponendo l'accento sull'individuazione di eventi avversi, rischi e misure correttive che coinvolgono lo stesso.

Le ricerche si sono concentrate su:

- *processo di Ricondizionamento e relative tecnologie;*
- *flusso dello strumentario chirurgico in chirurgia;*
- *gestione dello strumentario chirurgico.*

L'indagine si è servita di due banche dati: PubMed e ScienceDirect.

Le parole chiave scelte per mirare le ricerche sono state:

- *risk management AND surgical instruments;*
- *"risk" AND "surgical instruments";*
- *risk AND surgical instrument AND patient safety;*
- *risk AND surgical instrumets and safety;*
- *"failure mode" AND "surgical instruments";*
- *traceability AND surgical instruments;*
- *near miss events AND surgical instruments;*
- *sterilization AND surgical instruments;*
- *risk AND operating room and surgical instruments;*
- *technologies AND surgical instruments.*

La scelta degli articoli riportati rispetto ai risultati di ogni singola ricerca è stata determinata:

- dall'esclusione di articoli riguardanti interventi chirurgici specifici non generalizzabili ad un'ampia gamma di strumenti e procedure chirurgiche;
- dall'attenzione verso fattori di rischio propri dello strumentario chirurgico sia in sterilizzazione, sia nel blocco operatorio;
- dall'attenzione agli eventi avversi o "near miss" co-provocati da strumentario chirurgico;



- dall'attenzione verso le politiche di gestione e di minimizzazione del rischio per la sicurezza del paziente.

La letteratura dimostra che problemi legati allo strumentario chirurgico possono essere causa di eventi avversi ed incidenti in chirurgia.

Come dimostrato dalle iniziative di comunità scientifiche e dalle disposizioni internazionali e nazionali degli ultimi anni, risulta crescente l'attenzione al tema.

In letteratura esistono diversi campi d'indagine che affrontano questa problematica; in questo lavoro sono stati suddivisi in tre aree principali:

- analisi degli eventi avversi legati allo strumentario chirurgico;
- fattori critici nella sterilizzazione dello strumentario chirurgico;
- problematiche legate al flusso dei materiali all'interno del blocco operatorio;

e trattati dettagliatamente nei successivi paragrafi.

#### ***4.2.1 Analisi di eventi avversi legati allo strumentario chirurgico***

Nonostante la scarsa disponibilità di dati rispetto agli eventi avversi provocati da strumentario chirurgico, esistono in letteratura studi scientifici dedicati a queste problematiche.

Considerando che uno strumento chirurgico è caratterizzato da un ciclo di vita limitato (*Gilmour et al., 2008; Spry, 2007*), casi di studio evidenziano che l'uso improprio ed una non corretta manutenzione sono i fattori principali che portano a tassi di insuccesso chirurgico elevati (*Hiroshi et al., 2011; Chang et al., 2010*).

Un'altra causa di danno chirurgico consiste nella caduta accidentale di strumenti e impianti durante normali procedure chirurgiche provocando un aumento delle tempistiche chirurgiche, delle risorse supplementari ostacolando come sempre il risultato finale di un intervento chirurgico (*Khan et al., 2008*).

Dalla letteratura emerge inoltre quanto la gestione dello strumentario chirurgico sia un processo critico nelle strutture sanitarie; è necessario proporre strategie di miglioramento di gestione dell'apparato chirurgico in termini di efficacia e di sicurezza del paziente, al fine di aumentare la percentuale di successo chirurgico, ridurre i tempi di preparazione chirurgica ed aumentare la percentuale di apparecchiature sotto regime di gestione.

In una logica di miglioramento, tra le strategie adottate si riportano: periodi di formazione continua, la creazione di un inventario per introdurre informazioni su ogni singola unità e la creazione di un programma mediante il quale poter controllare ogni singola apparecchiatura chirurgica e monitorarne il ciclo di vita (*Spry, 2008*).

#### ***4.2.2 Problematiche legate alla sterilizzazione dello strumentario chirurgico***

Una parte consistente della letteratura si focalizza sui fattori che possono minare la sterilizzazione dello strumentario chirurgico.

Il valore essenziale della sterilizzazione nel garantire che strumenti medici e chirurgici non trasmettano agenti patogeni infettivi per i pazienti, non trova sempre un riscontro effettivo nella pratica clinica e talvolta è sottostimato dal chirurgo stesso, evidenziando anche su questo fronte un problema culturale prima che organizzativo (*IchiKawa, 2010*).

Molti studi riguardano una delle fasi più delicate dell'intero processo di ricondizionamento, ossia la fase di decontaminazione. La decontaminazione può compromettere la pulizia e sterilità finale di uno strumento chirurgico (*Steer, 2002; Bissett, 2010*). Il delicato ruolo che questa fase detiene si evince dall'emergente problematica legata alla trasmissione iatrogena della variante di Creutzfeld – Jacob – disease (CJD) attraverso strumentario chirurgico. Recenti studi hanno focalizzato l'attenzione proprio sul rischio di patologia iatrogena dovuto ad una decontaminazione degli strumenti chirurgici non adatta a debellare prioni responsabili dello sviluppo di questa patologia (*Schmitt et al., 2010*).

Non esistono protocolli di pulizia e decontaminazione che sopprimono del tutto la minaccia di CJD iatrogena. I prodotti utilizzati non consentono l'affidabile inattivazione e/o eliminazione dei prioni presenti su strumenti chirurgici riutilizzabili. Questo significa che non è possibile fornire garanzie per prevenire la trasmissione iatrogena delle malattie da prioni (*Hervè et al., 2010*). Emerge quindi il bisogno di procedure efficaci di decontaminazione dei prioni che possono essere integrate nel processo di routine dello strumentario chirurgico (*Sutton et al., 2006*).

Un'altra fase particolarmente critica nel processo di ricondizionamento, per il mantenimento della sterilità degli strumenti chirurgici, è il confezionamento degli stessi.

Un confezionamento non idoneo, la scarsa tenuta di calore e danni alla barriera sterile non ne garantiscono la sterilità (Hall, 2008).

È dimostrato che oltre alla particolare criticità di alcune fasi dell'intero processo, come constatato, gli errori che avvengono in qualsiasi fase si propagano facilmente a quelle successive compromettendo l'esito finale del processo, ossia la sterilità dello strumentario chirurgico.

Nonostante il processo di ricondizionamento sia caratterizzato da attività ripetitive, e in teoria standardizzate, l'errore umano continua a rappresentare il rischio maggiore. Per ridurre questa problematica bisognerebbe avere un sistema di garanzia della qualità che regola le procedure organizzative, le responsabilità, i modelli di flusso di lavoro per l'intero controllo delle infezioni nosocomiali oltre a sistemi di valutazione dei risultati (monitoraggio microbiologico, sorveglianza delle infezioni nosocomiali).

L'implementazione di un corretto sistema di gestione associato ad una continua formazione risulta essere la soluzione al problema di infezioni legate allo strumentario chirurgico (Spry, 2008).

### ***4.2.3 Problematiche legate al controllo del flusso dello strumentario***

Dall'esperienza diretta si è evinta l'importanza di associare alla cartella clinica del paziente chirurgico il codice legato al kit dello strumentario chirurgico utilizzato affinché sia possibile la rintracciabilità degli operatori responsabili di ogni singola fase del ricondizionamento e degli esiti positivi delle suddette fasi.

Questo processo di rintracciabilità per anni si è fondato su un procedimento manuale effettuato dagli operatori della centrale di sterilizzazione. In letteratura viene dimostrato che a causa di errori documentati associabili alla manualità del processo è sempre più crescente l'esigenza di automatizzare la rintracciabilità dello strumentario attraverso sistemi informatici (Ouadi, 1999).

Uno strumento di tracciabilità e monitoraggio dell'intero processo deve prevedere il censimento del parco strumenti presente in azienda oltre alla registrazione e la conservazione dei dati raccolti durante le varie fasi del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici (Armenise et al., 2008).

Questo ambito risulta essere di recente attenzione; infatti, in letteratura sono presenti pochi studi relativi ai metodi di tracciabilità. Quelli presenti sottolineano che per il conseguimento di obiettivi di qualità e sicurezza, sistemi computerizzati di monitoraggio dei dispositivi chirurgici sono necessari (*McGeough, 2001*).

Una delle maggiori difficoltà nella creazione di questi sistemi è la gran varietà di dispositivi medici presenti in un'Azienda Sanitaria, che provoca l'esclusione di alcuni di essi dai sistemi implementati a discapito della sicurezza del paziente.

### **4.3 Introduzione del percorso dello strumentario chirurgico all'interno della knowledge base del progetto “Qualità e Sicurezza in Chirurgia”**

Dalla trattazione effettuata sullo strumentario chirurgico è emerso l'importante ruolo che esso detiene nella trasmissione delle infezioni in chirurgia. In un'ottica di sicurezza per il paziente è stato, infatti, appurato quanto la gestione corretta della preparazione dello strumentario chirurgico possa essere paragonata alle fasi del percorso del paziente chirurgico sviluppate dal progetto “Qualità e Sicurezza in Chirurgia”.

L'inserimento dello strumentario chirurgico tra le fasi del processo chirurgico coperto dal progetto “Qualità e sicurezza in chirurgia”, è stato realizzato attraverso:

- la creazione di una nuova fase “*preparazione dello strumentario chirurgico*” in cui sono contenute specifiche azioni legate al ricondizionamento dello strumentario a cui corrispondono nuove best practice;
- l'interazione con le fasi del percorso esistente e l'inserimento delle nuove best practice in corrispondenza di azioni delle suddette fasi.

L'integrazione della nuova fase “*preparazione strumentario chirurgico*” all'interno del percorso del paziente chirurgico è rappresentata in figura 4.2. La rappresentazione grafica del flusso dello strumentario chirurgico mostra l'interazione tra la fase “*preparazione strumentario chirurgico*” e due principali fasi del *percorso paziente* quali “*preparazione sala e personale*” e “*check-out sala operatoria*”. La sequenza delle azioni contenute in queste fasi descrive il flusso dello strumentario chirurgico dal blocco operatorio verso la centrale di sterilizzazione e viceversa.

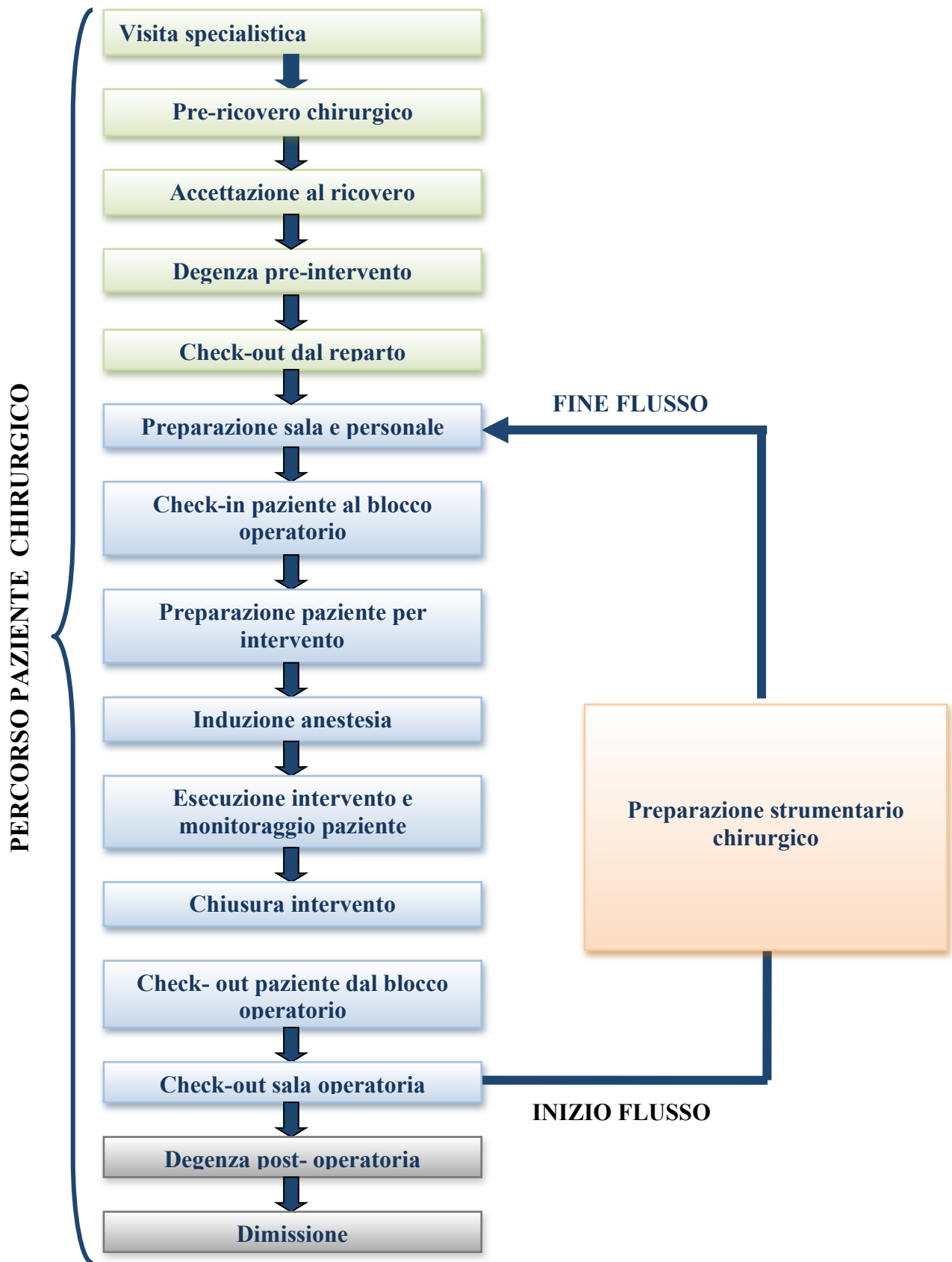


Figura 4.2 - Integrazione preparazione strumentario chirurgico nel percorso del paziente chirurgico

L'inizio del flusso dello strumentario chirurgico è stato identificato nella fase di “*check-out sala operatoria*” precisamente in corrispondenza dell'azione n. 4 “*preparazione e invio ferri alla sterilizzazione*” mentre la fine è stata collocata nella fase “preparazione sala e personale” precisamente in corrispondenza dell'azione n. 2 “*sterilità, presidi e ferri chirurgici*” e n. 6 “*presenza kit speciali*” come si evince dalla figura 4.3.

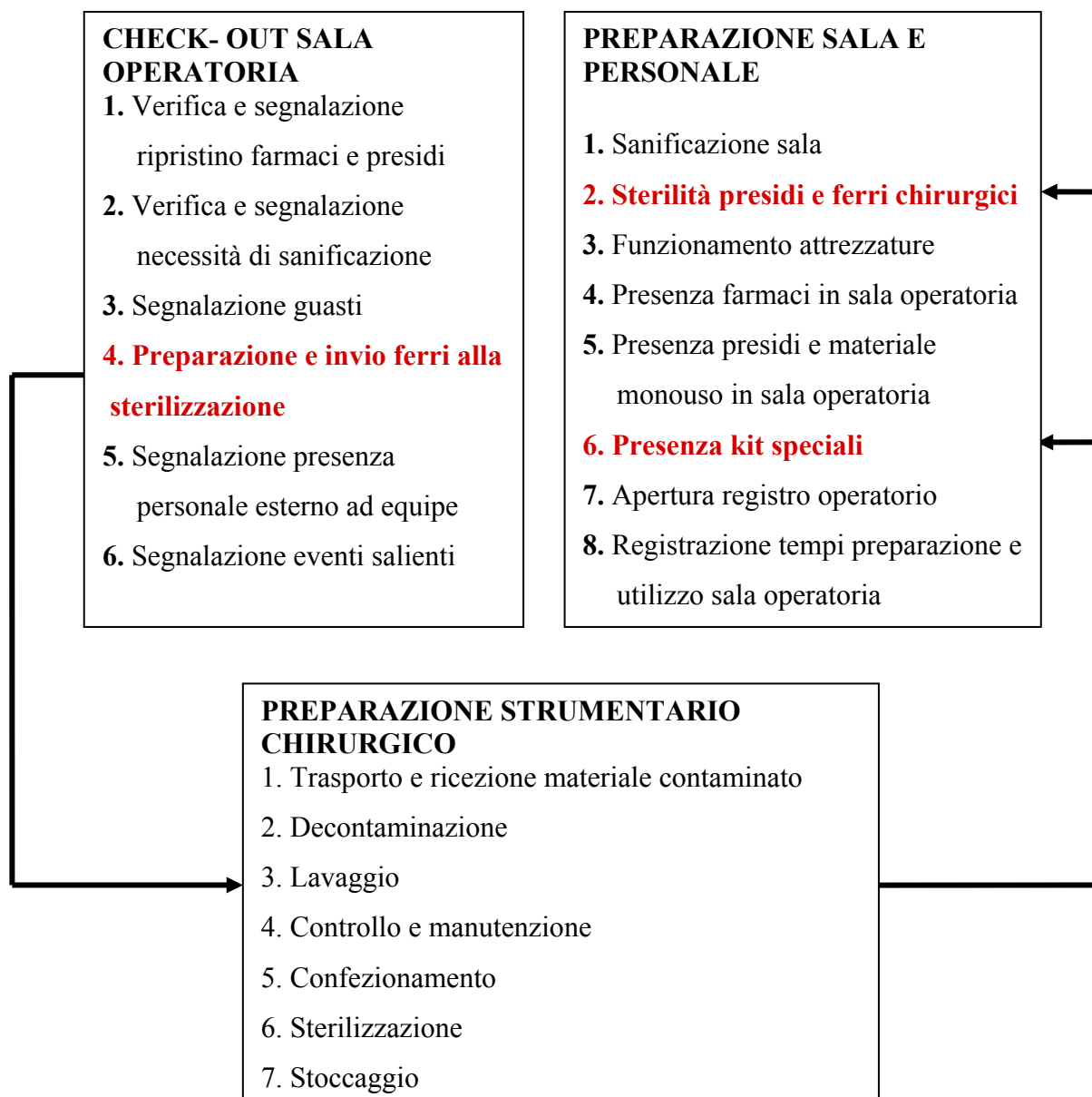


Figura 4.3 - Rappresentazione grafica del coinvolgimento delle azioni di qualità e sicurezza nel flusso dello strumentario chirurgico

Come mostrato in figura, le azioni critiche individuate nella fase “*preparazione strumentario chirurgico*” corrispondono alle fasi di ricondizionamento dello strumentario stesso.

Una volta individuate le nuove azioni critiche di qualità e sicurezza all’interno del flusso dello strumentario chirurgico ne è stata definita la corrispondenza con gli obiettivi di qualità e sicurezza.

Rispetto ai sei obiettivi individuati dal progetto (cfr. par. 2.3.2 “*Obiettivi di qualità e sicurezza in chirurgia*”), le azioni della fase “*preparazione strumentario chirurgico*” corrispondono agli obiettivi di:

- documentazione e verifiche di tracciabilità;
- verifica apparecchiature presidi e farmaci.

Rispetto agli obiettivi ministeriali promossi dal “*Manuale per la sicurezza per il paziente in sala operatoria, 2009*” le stesse azioni corrispondono all’undicesimo obiettivo ministeriale di prevenzione infezione del sito chirurgico (cfr. par. 2.3.3 “*Introduzione degli obiettivi di sicurezza promossi dal Ministero della Salute*”).



## 4.4 Creazione di Best Practice associate alla Gestione dello strumentario chirurgico

Sulla base delle evidenze scientifiche e dell'esperienza diretta effettuata presso strutture sanitarie una fase consistente di questo lavoro è stata dedicata alla creazione di tre tipologie di best practice associate alla nuova fase "*preparazione strumentario chirurgico*" e alle fasi coinvolte dal flusso dello strumentario all'interno del percorso del paziente chirurgico. Analogamente alle best practice descritte precedentemente, anche quelle relative allo strumentario sono state revisionate da un gruppo multidisciplinare di esperti (cfr. par. 2.1 "*Struttura del progetto Qualità e Sicurezza in Chirurgia*") che ha provveduto alla loro validazione.

Le tre tipologie di best practice sono:

- procedura di gestione dello strumentario chirurgico;
- tracciabilità dello strumentario chirurgico;
- tecnologie per il processo di ricondizionamento.

Le best practice realizzate risultano complessivamente sette, perché alle tipologie "*gestione strumentario chirurgico*" e "*tracciabilità*" corrisponde un'unica denominazione mentre alla tipologia "*tecnologie di processo di ricondizionamento*" sono associate cinque denominazioni corrispondenti alle fasi salienti del processo di ricondizionamento.

In coerenza con la struttura del progetto "Qualità e Sicurezza in chirurgia" le best practice sono state tradotte in una scheda sintetica in cui sono presenti i seguenti campi:

- utilizzatori;
- descrizione sintetica;
- prerequisiti;
- benefici dichiarati;
- benefici documentati e maturità;
- principali riferimenti bibliografici.

Si ritiene opportuno riportare di seguito le schede di best practice create suddivise per tipologia.

### ***4.4.1 Best practice: Procedura di Gestione***

**Denominazione:** *Gestione Strumentario chirurgico*

#### **Utilizzatori**

Caposala, Infermieri, Chirurghi, Ferristi, Aziende fornitrici di strumenti chirurgici/ servizi, Dipartimento Ingegneria Clinica, Dipartimento Risk Management

#### **Descrizione sintetica**

L'uso improprio e una non corretta manutenzione e gestione dello strumentario chirurgico sono stati i fattori principali che hanno portato a tassi di insuccesso elevati in chirurgia.

Impostare politiche di management adeguate al comparto chirurgico significa aumentare la percentuale di successo chirurgico, ridurre i tempi di preparazione chirurgica e aumentare la percentuale di apparecchiature sotto regimi di gestione.

Affinché sia possibile implementare politiche di gestione ad hoc è necessario effettuare una corretta analisi del quadro organizzativo.

Una proposta di analisi divide il flusso dello strumentario chirurgico in tre macro fasi:

- percorso del set chirurgico all'interno della sala operatoria;
- percorso del set chirurgico all'interno della centrale di sterilizzazione;
- percorso dei ferri chirurgici durante il processo di manutenzione.

I maggiori problemi di gestione all'interno dell'ambiente chirurgico sono:

- scarso adeguamento dei kit rispetto agli interventi chirurgici;
- compromissione della programmazione di sala operatoria dovuta a problemi legati ai kit chirurgici;
- spreco di risorse dovuto al fatto che non tutti gli strumenti chirurgici contenuti nei kit vengono utilizzati;
- disallineamento tra le esigenze del blocco operatorio rispetto alle esigenze del personale della centrale responsabile di ogni singola fase del processo di ricondizionamento.

Per ottenere una maggiore sicurezza per il paziente in sala operatoria è opportuno che il sistema di gestione assicuri l'esecuzione di procedure standardizzate proprie di ogni fase, per rendere minimi gli errori dovuti a scarsa o distorta comunicazione interna.

Una problematica comune è il riscontro all'interno dei kit chirurgici di strumenti mancanti o non funzionanti; questo si riflette nella richiesta e apertura di nuovi kit chirurgici, ampliando i tempi di intervento, variabile critica per la sicurezza del paziente in questione. Importanza decisiva la detiene quindi l'adeguatezza dei kit, che può essere maggiormente garantita da un idoneo processo di ottimizzazione informatizzato del contenuto dei container chirurgici e da un corretto processo di manutenzione.

La forte potenzialità dei sistemi di tracciabilità anche all'interno della centrale di sterilizzazione (*cf. Best Practice: Procedura di Tracciabilità*) si evince dal maggiore controllo su ogni fase del processo di ricondizionamento e riduzione delle relative tempistiche.

Inoltre le tecnologie utilizzate implicano l'esecuzione di metodi e procedure di cui solo la rigida standardizzazione può favorire la riduzione di errori di sterilità dello strumentario (*cf. Best Practice: Tecnologia relativa allo strumentario chirurgico*).

Per le problematiche sopra riportate proprie dell'ambiente chirurgico è necessario associare grande rilievo al percorso dei ferri chirurgici durante il processo di *manutenzione*, ordinaria e straordinaria (ripristino e sostituzione). Un'idonea manutenzione ordinaria contribuisce al mantenimento di buone condizioni dello strumento chirurgico rispettando il ciclo di vita definito dal fabbricante. Il processo di manutenzione straordinaria risulta essere l'interfaccia tra l'Azienda Sanitaria proprietaria dello strumentario chirurgico e l'Azienda fornitrice.

Le problematiche riscontrate in tale processo riguardano le tempistiche sia di invio del singolo strumento da ripristinare/sostituire all'azienda fornitrice sia di ricezione da parte della stessa. Tempi che possono compromettere la normale attività chirurgica. Ai fini di una corretta gestione l'azienda sanitaria deve garantire un completo inventario dell'intero parco strumenti, scorte sufficienti di strumenti chirurgici per sopperire ad improvvisi malfunzionamenti/rotture, rispettare le prescrizioni di manutenzione previste dal fabbricante attraverso un sistema di tracciabilità informatizzato.

In conclusione gli aspetti sui quali impatta la gestione dello strumentario chirurgico sono:

- qualità e tempi dell'intervento;
- sicurezza del paziente;
- pianificazione operatoria;
- responsabilità;
- costi;
- programmazione degli acquisti;

aspetti che si riflettono nel livello di qualità e sicurezza delle procedure chirurgiche eseguite.

### **Pre-requisiti**

È doveroso impostare un sistema basato sulla responsabilità del personale chirurgico mediante sistemi di tracciabilità informatica che prevedono una robusta formazione sul sistema di gestione e relativa integrazione con le competenze personali.

È necessaria la creazione di un inventario per introdurre informazioni su ogni singola unità e la creazione di un programma mediante il quale poter controllare ogni singola apparecchiatura chirurgica.

### **Benefici dichiarati**

Al fine di prevenire o diminuire l'incidenza di infezioni ospedaliere esiste un'attuale tendenza a porre la gestione dello strumentario chirurgico in outsourcing evidenziando il potenziale di questo tipo di gestione ai fini di una logica di ottimizzazione.

L'analisi di problemi e contromisure per il management centralizzato dello strumentario chirurgico evidenzia che attraverso il miglioramento della modalità di gestione dello stesso, aumentando un numero di apparecchi, standardizzando le modalità di gestione, migliorando i metodi di sterilizzazione degli strumenti, rafforzando la regolamentazione di apparecchiature ed incentivando la formazione dello staff, l'efficienza della gestione subisce un incremento.

### **Benefici documentati e maturità**

In letteratura esiste un tentativo di dimostrazione delle cause di malfunzionamento della strumentazione chirurgica e di stabilire una strategia per ridurre il rischio di incidenti medici. I rischi legati a strumenti difettosi è un tema estremamente limitato in letteratura.

L'usura e l'uso inadeguato sono le due principali cause di danno chirurgico e le restanti cause consistono in controlli inadeguati e difetti di fabbrica. Monitorare queste cause può portare a ridurre il rischio di incidenti causati da strumenti chirurgici difettosi (*Hiroshi et al, 2011*).

Esistono molti casi di studio che valutano statisticamente l'incidenza e le cause di caduta accidentale di strumenti e impianti durante normali procedure chirurgiche.

La caduta accidentale porta ad un aumento delle tempistiche chirurgiche e ad un aumento delle risorse supplementari e tutto ciò può ostacolare come sempre il risultato finale di un intervento chirurgico.

Mediante un'attenta analisi si è riscontrato che la maggior parte delle cadute si verifica a causa del chirurgo e che il problema in operazioni d'urgenza supera del doppio la percentuale di incidenti rispetto alla chirurgia di elezione.

Un corso di formazione nella gestione dello strumento può essere utile per la prevenzione di tali eventi avversi (*Khan et al, 2008*).

<b>Riferimenti bibliografici</b>
Abrahão de Araújo Moriya Giovana, Kazuko Uchikawa Graziano: "Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage". <i>Enfermagem</i> 2010 Jul-Aug; 18(4):786-91
Byrd J.: "A more seamless process with outsourcing". <i>OR Manager</i> 2002 Nov; 18(11):13-4.
Chang YH, Lin SA, Juang FC, Tsai TY, Hsiao ST, Hu Li Za Zhi "Project to improve operating room surgical apparatus management" 2010 Apr;57(2):70-8. Chinese.
Cuen L, Stermer J.: "Reaching a decision to outsource instruments". St Joseph Hospital, Orange, Calif., USA; <i>OR Manager</i> . 2002 Nov;18(11):11-2
Dai Xiao-ming, Xu Yu-hong, Jiang Li-hua: "Loaning Surgical Instruments Entering Hospital Program Management and Evaluating Their Effect". <i>Chinese Journal of Nosocomiology</i> 2009-2010
Hiroshi Yasuhara, MD, PhD, Kazuhiko Fukatsu, MD, PhD, Takami Komatsu, MD, PhD, Toshihiko Obayashi, MD, Yuhei Saito, MS, and Yushi Uetera, MD, PhD : "Prevention of medical accidents caused by defective surgical instruments". Tokyo, Japan Surgery 2011
Khan SA, Kumar A, Varshney MK, Trikha V, Yadav C. ANZ: "Accidentally falling

*instruments during orthopaedic surgery- time to wake up*". Journal Surgery 2008 Sep;78(9):794-5.

Spry C.: "*Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines*". AORN Journal 2008 Oct; 88(4):537-50

#### ***4.4.2 Best Practice: Procedura di tracciabilità***

**Denominazione:** *Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento*

**Utilizzatori**

Caposala, Infermieri

**Descrizione sintetica**

Tra gli errori chirurgici si annoverano anche gli errori legati allo strumentario chirurgico e alla mancata sterilità; questo induce verso una politica di maggior controllo e responsabilità sul processo di ricondizionamento dello stesso. Una politica di qualità e sicurezza per il paziente vede nei sistemi informatizzati di tracciabilità una possibile soluzione.

Per *tracciabilità dello strumentario chirurgico* si intende la registrazione e la conservazione dei dati raccolti durante tutte le fasi del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici affinché possa essere a posteriori ricostruito.

All'inizio di ogni intervento chirurgico viene posto nella cartella clinica del paziente il codice a barre del kit chirurgico aperto ed utilizzato. In caso di evento avverso o di segnalazioni attraverso il suddetto codice è possibile ricostruire il percorso dello stesso kit in fase di ricondizionamento identificando univocamente l'operatore responsabile di ogni singola fase del processo.

Le fasi del processo interessate e coinvolte nel sistema di tracciabilità sono:

- *ricezione materiale contaminato;*
- *decontaminazione;*
- *lavaggio;*
- *controllo e manutenzione;*
- *confezionamento;*
- *sterilizzazione;*
- *stoccaggio e distribuzione;*

- *flusso strumentario chirurgico all'interno del blocco operatorio;*
- *utilizzatore finale/paziente.*

La tracciabilità assolve i bisogni di:

- tracciare, controllare e migliorare il processo;
- gestire l'intero assetto dello strumentario chirurgico in centrale di sterilizzazione e all'interno del blocco operatorio;
- formare lo staff e aumentarne le competenze.

Garantire la tracciabilità significa dotarsi di un sistema hardware e software che garantisca:

- identificazione univoca del personale addetto al processo;
- identificazione univoca di tutti i kit chirurgici e singoli strumenti con codice a barre o RFID;
- identificazione dell'equipe chirurgica;
- gestione informatica di tutte le fasi del processo.

### **Pre-requisiti**

Il sistema deve prevedere l'installazione di un idoneo sistema software affiancato a sistemi hardware in grado di restituire la stampa dei certificati dei processi che avvengono in apparecchiature specifiche oltre alla presenza di personal computer che garantiscono l'interfaccia del personale con il software.

Per la corretta gestione dello strumentario chirurgico destinato alla chirurgia è opportuno effettuare una corretta ottimizzazione del contenuto dei kit chirurgici (da inserire nel database del software di gestione); quest'ultima induce ad una corrispondenza univoca tra kit chirurgico e singolo intervento chirurgico al fine di evitare spreco di risorse e garantire una migliore pianificazione quotidiana degli interventi chirurgici.

Affinché il processo di tracciabilità si integri nell'attività routinaria della centrale di sterilizzazione (la cui introduzione deve prevedere un periodo di transizione breve) è necessario sottoporre tutto il personale addetto al processo di ricondizionamento ad opportuna formazione (*Spry, 2008*).

### **Benefici dichiarati**

L'implementazione di un sistema di tracciabilità implica una maggiore responsabilità del personale dell'intero processo garantendo un maggiore rigore del rispetto delle fasi e relative procedure. Il passaggio da un sistema di gestione tradizionale ad un sistema di tracciabilità comporta un breve periodo di transizione oltre il quale si percepisce un'immediata percezione di miglioramento che si riflette in:

- velocizzazione di produzione dei kit chirurgici (in tempo reale) e velocizzazione dell'intero ciclo di ricondizionamento;
- maggiore correttezza della destinazione dei kit nei siti chirurgici;
- migliore allocazione dei costi nell'Azienda Sanitaria;
- maggior controllo dell'intero flusso di lavoro chirurgico;
- ottimizzazione nell'utilizzo dei kit chirurgici;
- migliore gestione degli acquisti in logica di ottimizzazione;
- maggior controllo degli strumenti inviati in manutenzione straordinaria alle case produttrici.

### **Benefici documentati e maturità**

Questo ambito risulta essere di recente attenzione, infatti in letteratura sono presenti pochi studi relativi ai metodi e alle finalità.

Le problematiche emergenti dalla letteratura evidenziano che l'esigenza di un sistema informatizzato di controllo del processo di ricondizionamento nasce con gli obiettivi di:

- ridurre le inefficienze nelle strutture ospedaliere;
- migliorare l'attività in centrale di sterilizzazione;
- migliorare la pianificazione dell'attività chirurgica;
- ottimizzare i kit.

Gli studi presenti sottolineano che per il conseguimento di obiettivi di qualità e valutazione dei rischi, sistemi computerizzati di monitoraggio dei dispositivi chirurgici sono necessari.

Una delle maggiori difficoltà nella creazione di questi sistemi è la grande varietà di dispositivi medici presenti in un'azienda sanitaria, che provoca l'esclusione di alcuni di essi dai sistemi implementati a discapito della sicurezza del paziente.

### **Riferimenti bibliografici**



Armenise D, Bonacina S, Pincioli F: “ <i>A database for a computerized tracking system of surgical devices</i> ”. <i>AMIA Annu Symp Proc.</i> 2008 Nov 6:883
McGeough M. Br J Perioper: “ <i>Sterilisation and traceability of surgical instruments</i> ”. <i>Nursing</i> 2001 Oct;11(10):434.
Ouadi L.: “ <i>Traceability of sterilizable medical devices</i> ”. <i>Ann Chir.</i> 1999; 53(10):960-5
Spry C.: “ <i>Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines</i> ”. <i>AORN Journal</i> 2008 Oct; 88(4):537-50

#### **4.4.3 Best Practice: tecnologie relative allo strumentario chirurgico**

##### **Denominazione: Decontaminazione**

##### **Utilizzatori**

Infermiere, Operatori sanitari

##### **Descrizione sintetica**

La decontaminazione all'interno del contesto sanitario svolge un ruolo significativo nella riduzione del rischio di infezioni nosocomiali potendo essa compromettere la pulizia e la sterilità finale di uno strumento chirurgico (Steer, 2002).

La procedura di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla fase di decontaminazione basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento.

Tale misura di sicurezza contribuisce alla protezione degli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione e in particolare di quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale utilizzato. A tal fine occorre tenere presente le indicazioni degli art. 272 e 274 del Capo II del titolo X del D. Lgs. 81/2008 che perfezionano quanto già previsto dall'art. 2, comma 2 del DM del 28 settembre 1990 che recita: "...i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione".

La decontaminazione può essere effettuata con modalità manuali oppure mediante apparecchiature di provata efficacia di disinfezione, tali apparecchiature dovranno essere

dotate del proprio certificato di conformità alla norma tecnica di riferimento anche ai sensi degli adempimenti correlati (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Si precisa che i materiali le cui caratteristiche tecniche impongono una manipolazione, devono comunque essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale operazione.

Nella *decontaminazione manuale* devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- la scelta dei principi attivi e/o delle formulazioni ad azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e della compatibilità con i materiali da trattare;
- nella fase di allestimento della soluzione disinfettante (se necessario) l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene immerso il contenitore con i materiali da trattare;
- la durata della fase di immersione dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal fabbricante/produttore;
- al termine del periodo di immersione il contenitore, con i materiali trattati, viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;
- la soluzione decontaminante deve essere smaltita secondo le indicazioni della vigente normativa.

Nella *decontaminazione automatica* il contenitore, con il materiale da trattare, viene collocato all'interno dell'apparecchiatura e viene avviato il programma di disinfezione secondo le istruzioni del fabbricante/produttore. Al termine del processo il contenitore, con i materiali trattati, viene inviato alla successiva fase di lavaggio.

Una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente d'infezione.

Si devono impiegare le sostanze disinfettanti e/o le formulazioni che possiedono l'attività richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte.

In contemporanea è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego.

### **Pre-requisiti**

La fase di decontaminazione deve essere effettuata in zona dedicata e controllata definita “zona sporca” che ospita le prime operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici provenienti dai siti di utilizzo.

In questa zona le caratteristiche dell’ambiente devono essere tali da garantire la sicurezza degli operatori e devono limitare la fuoriuscita di contaminanti aereo-dispersi verso l’esterno.

Le condizioni ambientali nella zona sporca sono finalizzate alla protezione dell’operatore e hanno scarsa rilevanza sul processo di ricondizionamento, pertanto i controlli necessari e i relativi limiti di accettabilità devono essere definiti dal Servizio di Prevenzione e Protezione.

È doveroso effettuare verifiche sperimentali di conformità come indicato dalle Linee Guida sull’attività di Sterilizzazione (*Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro - Dipartimento Igiene del lavoro, 2010*).

Affinché la fase di decontaminazione sia svolta a regola d’arte per evitare ogni tipo di rischio biologico ai fini della sicurezza risulta necessario sottoporre tutto il personale addetto alla sterilizzazione ad opportuna formazione (*Spry, 2008*).

### **Benefici dichiarati**

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. Recenti studi hanno focalizzato l’attenzione proprio sul rischio di patologia iatrogena “Creutzfeld – Jakob disease” dovuto ad una decontaminazione degli strumenti chirurgici non adatta a debellare prioni responsabili dello sviluppo di questa patologia.

### **Benefici documentati e maturità**

Il ruolo di disinfezione nella prevenzione delle infezioni è stato analizzato negli ultimi 50 anni; sia sotto forma di beneficio-rischio sia in senso epidemiologico. Questo è servito come base non solo per Linee Guida Nazionali ed Internazionali ma ha anche creato il quadro giuridico e normativo relativo (Steer, 2002).

Recenti indagini evidenziano che attualmente in commercio non esistono protocolli di pulizia e decontaminazione che sopprimono del tutto la minaccia di CJD iatrogena. I prodotti utilizzati non consentono l'affidabile inattivazione e / o eliminazione dei prioni presenti su strumenti chirurgici riutilizzabili. Questo significa che non è possibile fornire garanzie per prevenire la trasmissione iatrogena delle malattie da prioni. Emerge il bisogno di procedure efficaci di decontaminazione dei prioni che possano essere integrate nel processo di routine dello strumentario chirurgico (Schmitt et al, 2010).

Il motivo risiede nel fatto che i prioni sono molto resistenti a pulizia chimica standard effettuata durante la decontaminazione stessa, quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato.

Per questo scopo è stato proposto in letteratura un indice quantitativo di pulizia, utilizzando un indicatore di lettura rapida dei dispositivi, questo potrebbe fornire una preziosa aggiunta alle metodologie per la convalida dei processi di pulizia (Hesp et al, 2010) .

Questi risultati devono essere presi in considerazione ai fini della valutazione del rischio e rivalutazione di strumenti di gestione e di pratiche di decontaminazione.

<b>Riferimenti bibliografici</b>
Bissett L. Br J: <i>“Developing decontamination strategies and monitoring tools”</i> . Nursing 2010 Sep 9-22
Hervé R., Secker TJ, Keevil CW.: <i>“Current risk of iatrogenic Creutzfeld–Jakob disease in the UK- efficacy of available cleaning chemistries and reusability of neurosurgical instruments”</i> . <i>Journal of Hospital Infection</i> 2010 Aug;75(4):309-13. Epub 2010 May 6
Hesp J.R., Poolman T.M., Budge C., Batten L., Alexander F., McLuckie G., O’Brien S., Wells P., Raven N.D.H., Sutton J.M.: <i>“Thermostable adenylate kinase technology: a new process indicator and its use as a validation tool for the reprocessing of surgical instruments”</i> . <i>Journal of Hospital Infection</i> 2010 74, 137e143
Ichikawa T. Masui: <i>“Disinfection and sterilization of the devices in operating theaters”</i> . 2010 May; 59(5):571-6

Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro ( <i>Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie</i> ) - D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. – versione maggio 2010.
Kramer Axel: “ <i>Role of disinfection in the Infection Prevention Multibarrier System</i> ”. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2007, Vol. 2(1), ISSN 1863-5245 Leape LL., Berwick: “ <i>Five years after To err is Human: what have we learned?</i> ” JAMA 2005
Murdoch H., Taylor D., Dickinson J., Walker J.T., Perrett D., Raven N.D.H., Sutton J.M.: “ <i>Surface decontamination of surgical instruments- an ongoing dilemma</i> ”. Received 28 October 2005; accepted 17 February 2006 Available online 8 June 2006
Norma UNI/TR 11408 - marzo 2011 ( <i>Guida alla progettazione, allo sviluppo del controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore</i> )
Roth M., Cooley N., Havener G., Khardori N.: “ <i>Cost-Effective Way To Handle Possible Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)</i> ”. Contaminated Surgical Instruments maggio 2004
Schmitt a, I.M. Westner, L. Reznicek, W. Michels, G. Mitteregger, H.A. Kretzschmar : “ <i>Automated decontamination of surface-adherent prions</i> ”. Journal of Hospital Infection 76 (2010) 74 e79
Spry C.: “ <i>Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines</i> ”. AORN Journal 2008 Oct; 88(4):537-50
Sutton Mark J., Joanne Dickinson, James T. Walker, and Neil D. H. Raven: “ <i>Methods to Minimize the Risks of Creutzfeldt-Jakob Disease Transmission by Surgical Procedures: Where to Set the Standard?</i> ”. Clinical Infection Disease 2006 Sep 15;43(6):757-64. Epub 2006 Aug 11
Steer Jane: “ <i>Decontamination</i> ” 2002 The Medicine Publishing Company Ltd

## **Denominazione: Lavaggio**

### **Utilizzatori**

Infermieri, Operatori Sanitari

### **Descrizione sintetica**

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche ed inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad una riduzione qualitativa e quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che è la chiave del successo della sterilizzazione.

L'allontanamento degli strumenti chirurgici provenienti dalle varie unità operative chirurgiche, deve avvenire il più presto possibile dopo il loro utilizzo, onde evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione.

La pulizia dei dispositivi riutilizzabili può essere effettuata con metodo *manuale* (facoltativo) *meccanico/chimico* (lavaggio automatico ad ultrasuoni e lavaggio automatico con macchine termodisinfettatrici).

#### *Lavaggio manuale*

Attualmente viene considerato un metodo superato in quanto la tecnologia moderna ha messo a disposizione apparecchiature automatiche capaci di garantire il risultato con un basso rischio di infortuni per gli operatori addetti.

Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico.

La procedura per la pulizia manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione/formulazione detergente - disinfettante, che può essere a base di tensioattivi, enzimatica, pluri- enzimatica e con altri principi attivi.

Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a:

- *concentrazione,*
- *temperatura,*
- *tempo di azione.*

Il materiale trattato deve essere successivamente disassemblato ed immerso nella soluzione/formulazione affinché ogni suo particolare venga a contatto con tutte le superfici.

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature.

#### *Lavaggio ad ultrasuoni*

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale, specie quando le sostanze organiche sono solidificate sui materiali.

Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas, create da onde ultrasoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente.

I risultati sono un fenomeno fisico di microspazzolatura e un effetto detergente prodotto dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni ad altissima frequenza.

La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per tutti quei dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (strumenti dentali), dove facilmente si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi.

L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita da una soluzione detergente o proteolitica mantenuta a temperatura costante. Nella soluzione viene posizionato un cestello forato con il materiale da sottoporre al trattamento.

Un buon risultato si ottiene mediante il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:

- la *concentrazione* della soluzione deve corrispondere a quanto prescritto dal fabbricante;
- la *temperatura* dell'acqua (intorno ai 40°C, comunque in funzione della soluzione utilizzata);
- la *frequenza degli ultrasuoni* attorno a 35 KHz;
- il *tempo di contatto* (minimo di 5 minuti).

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo tale che non rimangano zone d'ombra.

#### *Lavaggio con macchine lava strumenti termo-disinfettatrici*

Le “lava strumenti” sono indicate per il lavaggio e la disinfezione di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori.

La metodica di lavaggio delle lava-strumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra. All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (ad esempio: 90°C per 10 minuti) o chimica.

L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un bioburden compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Le apparecchiature di lavaggio automatico utilizzano programmi standardizzati in funzione del materiale da trattare.

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:

- prelavaggio con acqua fredda;
- lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;
- neutralizzazione e risciacquo;
- disinfezione;
- asciugatura automatica.

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione possono inoltre essere dotati di sistemi di registrazione e stampa che consentono di verificare l'esito del ciclo, nonché stampare, per successiva archiviazione, la documentazione dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità (*cf. Best Practice: Tracciabilità*).

### **Pre-requisiti**

Questa fase richiede che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto.

La prima fase, eventuale lavaggio manuale, implica la presenza di una “**zona sporca**” che ospita le prime operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici provenienti dai siti di utilizzo.

In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono essere tali da garantire la sicurezza degli operatori e devono limitare la fuoriuscita di contaminanti aereo-dispersi verso l'esterno.

La seconda fase di lavaggio automatico risulta essere l'interfaccia tra la “zona sporca” suddetta e la “**zona pulita**” questo avviene mediante apparecchi passanti che permettono il carico dello strumentario nella zona sporca e lo scarico nella zona pulita per garantire la non ricontaminazione dei Dispositivi Medici.

Nella zona pulita si svolgono le operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici successive al lavaggio e alla disinfezione: controllo, montaggio, ricomposizione e confezionamento. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono essere tali da non



incrementare la contaminazione dei dispositivi medici già sottoposti ad una parte del processo di ricondizionamento.

Sulla base dell'analisi dei rischi bisogna garantire con periodicità prove, controlli e verifiche.

Per il *lavaggio manuale* tali controlli consistono, non essendo possibile effettuare controlli tecnici, nel verificare da parte dell'operatore:

- data di scadenza del prodotto chimico ogni volta che si prepara la soluzione;
- data e ora di preparazione della soluzione detergente ad ogni lavaggio dei dispositivi medici;
- presenza dei residui organici nella soluzione detergente ad ogni lavaggio dei dispositivi medici.

Per il *lavaggio ad ultrasuoni* bisogna garantire controlli tecnici dei parametri funzionali dell'apparecchiatura con scadenza annuale oltre ai comuni controlli effettuabili dall'operatore come indicati per il lavaggio manuale.

Per il *lavaggio automatico* mediante macchine termo-regolatrici si possono effettuare controlli dell'operatore e controlli tecnici sulla base della norma UNI EN ISO 15883.

È importante che la soluzione detergente venga sostituita di frequente e/o tutte le volte che si presenti visibilmente sporca, è altresì indispensabile che vengano utilizzati dagli operatori i guanti come dispositivi di protezione Individuale.

Ogni volta che si cambia il tipo di prodotto chimico il responsabile del processo deve riverificare l'efficacia del lavaggio e del risciacquo con la determinazione dei livelli massimi residui del prodotto chimico come indicato dalla norma UNI EN ISO 15883-1.

Affinché la fase di lavaggio sia svolta a regola d'arte per evitare ogni tipo di rischio biologico ai fini della sicurezza risulta necessario sottoporre tutto il personale addetto alla sterilizzazione ad opportuna formazione (*Spry, 2008*).

### **Benefici dichiarati**

Il rispetto delle procedure relative a questa fase evita situazioni di pericolo differenti in base alla tipologia di lavaggio (*Norma UNI/TR 11408, 2011*).

Nel caso di lavaggio manuale (*Norma UNI/TR 11408, 2011*):

<b>Pericolo</b>	<b>Causa</b>	<b>Abbattimento</b>
Danneggiamento del dispositivo medico	Accessori di lavaggio inadeguati	Utilizzare accessori con abrasività tale da non danneggiare la superficie dei dispositivi medici. Verificare integrità degli accessori utilizzati
	Qualità dell'acqua	Utilizzare acqua demineralizzata nella fase di ultimo risciacquo e procedere immediatamente all'asciugatura
	Detergenti non adeguati	Seguire le indicazioni del fabbricante dei dispositivi medici circa la compatibilità dei materiali al prodotto chimico utilizzato. Utilizzare il prodotto chimico nelle concentrazioni e con le modalità indicate dal fabbricante dello stesso.
	Asciugatura tardiva e insufficiente	Asciugare immediatamente dopo la fase precedente utilizzando mezzi adeguati.
	Procedura di lavaggio inadeguata	Seguire scrupolosamente le istruzioni operative definite dal fabbricante dei dispositivi medici
Dispositivo medico non pulito	Accessori di lavaggio inadeguati	Verificare l'integrità, l'adeguatezza e l'igiene degli accessori utilizzati
	Complessità strutturale del dispositivo medico	Seguire le indicazioni del fabbricante del dispositivo medico circa la modalità di smontaggio e posizionamento. Prestare particolare attenzione ad eventuali cavità, filettature. Valutare le modalità di pulizia più efficaci
	Detergenti/disinfettanti non adeguati	Utilizzare il prodotto chimico secondo le modalità indicate dal fabbricante
	Procedura di lavaggio inadeguata	Seguire le istruzioni operative del fabbricante del prodotto chimico con particolare attenzione a concentrazione, temperatura e tempo di azione.

	Qualità dell'acqua	Utilizzare acqua potabile demineralizzata nella fase di ultimo risciacquo e, se non possibile procedere immediatamente all'asciugatura
	Condizioni iniziali della superficie del dispositivo medico	Manutenzione o dismissione del dispositivo medico
Incremento della carica microbica	Crescita naturale dei micro-organismi	Asciugare immediatamente dopo il lavaggio

Nel caso di lavaggio ad ultrasuoni (*Norma UNI/TR 11408, 2011*):

<b>Pericolo</b>	<b>Causa</b>	<b>Abbattimento</b>
Danneggiamento del dispositivo medico	Qualità dell'acqua	Utilizzare Acqua addolcita o demineralizzata. Rispettare i tempi di immersione
	Asciugatura tardiva e insufficiente	Utilizzare mezzi adeguati
	Incompatibilità del dispositivo medico al metodo	Valutare altre modalità di lavaggio
	Incompatibilità del dispositivo medico al prodotto chimico	Verificare compatibilità del prodotto chimico con l dispositivo medico
	Detergenti non adeguati/concentrazione errata	Seguire le indicazioni del fabbricante del dispositivo medico circa la compatibilità dei materiali al prodotto chimico utilizzato
Dispositivo medico non pulito	Energia degli ultrasuoni insufficiente	Verificare i parametri funzionali dell'apparecchiatura
	Tempo di esposizione agli ultrasuoni insufficiente	Verificare che il conteggio del tempo di disinfezione inizi al raggiungimento della temperatura impostata
	Bagno esausto	Sostituire il prodotto chimico quando necessario ed eseguire la pulizia della vasca
	Ricontaminazione post-trattamento	Verificare l'igiene delle postazioni e superfici di lavoro
	Procedura di lavaggio inadeguata	Verificare il posizionamento del dispositivo medico rispetto alla sorgente sonora per evitare zone d'ombra
	Complessità strutturale del dispositivo medico	Seguire le indicazioni del fabbricante del dispositivo medico circa la modalità di smontaggio
Incremento della carica microbica	Crescita naturale dei microrganismi	Asciugare immediatamente dopo il lavaggio

Nel caso di *lavaggio automatico* mediante macchine termo-regolatrici (*Norma UNI/TR 11408, 2011*):

<b>Pericolo</b>	<b>Causa</b>	<b>Abbattimento</b>
Danneggiamento del dispositivo medico	Qualità dell'acqua	Utilizzare acqua potabile demineralizzata del dispositivo medico. Verificare la completa asciugatura e, se necessario, asciugare immediatamente.
	Prodotto chimico molto aggressivo	Prevedere una fase di neutralizzazione con prodotti specifici.
	Soluzioni non adeguate	Seguire le indicazioni del fabbricante del dispositivo medico circa la compatibilità dei materiali al prodotto chimico utilizzato Seguire le indicazioni del fabbricante della soluzione Utilizzare la soluzione nelle concentrazioni e con le modalità indicate dal fabbricante del prodotto chimico
	Temperatura di lavaggio	Rispettare le indicazioni fornite dal fabbricante del dispositivo medico.
	Invecchiamento	Rispettare le indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi medici sul numero dei lavaggi ammessi
Dispositivo medico non pulito	Caricamento non adeguato	Verificare il posizionamento dei dispositivi medici per evitare zone d'ombra. Verificare il libero movimento delle giranti di lavaggio. Utilizzare carrelli e accessori idonei per le varie tipologie di dispositivi medici. Disporre le concavità verso il basso e aprire gli strumenti articolati.
	Complessità strutturale del dispositivo medico	Seguire le indicazioni del fabbricante del dispositivo medico circa la modalità di smontaggio. Aprire gli strumenti articolati. Utilizzare accessori idonei per le varie tipologie di dispositivo medico, in particolare corpi cavi.

	Incrostazioni e residui organici	Utilizzare procedure idonee di decontaminazione Utilizzare vasca ad ultrasuoni se necessario Assicurare che il ciclo includa una fase di prelavaggio
	Qualità e quantità dell'acqua utilizzata e dei prodotti chimici	Utilizzare qualità e quantità d'acqua secondo le indicazioni del fabbricante degli apparecchi e dei prodotti chimici utilizzati Verificare e tarare periodicamente i sistemi di dosaggio dell'acqua e dei prodotti chimici
	Efficacia dell'azione meccanica (pressione dell'acqua e velocità di contatto)	Eseguire manutenzione periodica degli apparecchi. Verificare il libero movimento delle giranti Verificare il corretto posizionamento del cestello
	Programma di lavaggio non adeguato	Utilizzare cicli convalidati per ogni singola tipologia di carico
	Temperatura di lavaggio	Rispettare le indicazioni fornite dal fabbricante in riferimento alle temperature
	Ciclo non ripetibile	Utilizzare apparecchi convalidati e attuare adeguato monitoraggio Verificare quotidianamente la capacità degli apparecchi di eliminare residui proteici
	Temperatura/tempo insufficienti di disinfezione	Tarare e verificare periodicamente i sensori disinfezione Utilizzare cicli convalidati per ogni singola tipologia di carico
	Risciacquo inefficace	Monitorare la qualità dell'acqua Utilizzare cicli convalidati per ogni singola tipologia di carico Verifica periodica dei residui di lavaggio
Ricontaminazione del dispositivo medico	Carico/Scarico dallo stesso lato	Utilizzare apparecchi passanti
Tossicità del residuo chimico	Risciacquo insufficiente, concentrazioni errate dell'agente chimico	Il risciacquo deve ridurre la concentrazione dell'agente chimico al livello dichiarato sicuro dal fabbricante

<b>Riferimenti bibliografici</b>
Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro ( <i>Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie</i> ) - D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. – versione maggio 2010.
Norma UNI/TR 11408 - marzo 2011 ( <i>Guida alla progettazione, allo sviluppo del controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore</i> )
<u>Spry C.</u> : “ <i>Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines</i> ”. <u>AORN Journal</u> 2008 Oct; 88(4):537-50

**Denominazione:** *Asciugatura – Montaggio e Controlli di Manutenzione ordinaria*

**Utilizzatori**

Infermieri, Operatori Sanitari

**Descrizione sintetica**

*Asciugatura*

Dopo la fase di disinfezione tutti i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare di compromettere le caratteristiche del sistema di barriera sterile porosi e l'efficacia di asciugatura del ciclo di sterilizzazione.

I maggiori pericoli corrispondenti a questa fase sono:

- danneggiamento del dispositivo medico;
- incremento della carica microbica.

*Montaggio e controllo del dispositivo medico*

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti, per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela dell'attività chirurgica al fine di verificare pulizia, integrità, assenza di ruggine e corrosione per gli strumenti chirurgici.

In presenza di materiali disassemblati è necessario procedere all'assemblaggio degli stessi eseguendo una prova finale che verifichi la loro funzionalità.

La manutenzione ordinaria, quando necessaria, va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili idonei alla sterilizzazione a vapore (tecnica di sterilizzazione più diffusa).

Tutti i materiali che presentano parti deteriorate o ruggine non devono essere inviati alla fase di confezionamento ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

### **Pre-requisiti**

Queste fasi devono essere effettuate in un ambiente dedicato: “**zona pulita**”.

È la zona dove si svolgono le operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici successive al lavaggio e alla disinfezione: controllo, montaggio, ricomposizione e confezionamento. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono essere tali da non incrementare la contaminazione dei dispositivi medici già sottoposti ad una parte del processo di ricondizionamento derivante dagli operatori e dall'ambiente

### *Asciugatura*

Al fine di evitare il pericolo di danneggiamento del dispositivo è opportuno utilizzare accessori adeguati che non danneggino la superficie del dispositivo medico quali:

- pistole ad aria compressa;
- panni di carta o tela che non rilasciano fibre.

Affinché non avvenga l'incremento della carica microbica è opportuno asciugare il materiale immediatamente dopo il lavaggio, utilizzando aria filtrata e sostituendo il telo quando è umido.

### *Montaggio e controllo del dispositivo medico*

Il controllo della funzionalità dei dispositivi medici va effettuato seguendo la frequenza e le modalità fornite dal fabbricante secondo la norma UNI EN ISO 17664. Tali controlli possono essere effettuati dall'utilizzatore o da terze parti secondo procedure definite.

### **Benefici dichiarati**

L'integrità dello strumentario chirurgico è oggi un tema estremamente rilevante perché è strettamente connesso alla sicurezza del paziente e nel rappresentare un importante investimento finanziario in ogni impianto chirurgico, merita particolare attenzione.

Un buon approccio di manutenzione ordinaria garantisce un più duraturo e adeguato ciclo di vita dello strumentario stesso.

Un'adeguata formazione e la presenza di personale specializzato al controllo possono rappresentare un primo passo verso una logica di miglioramento continuo.

### **Benefici documentati e maturità**

In letteratura sono presenti studi che evidenziano l'importanza dell'integrità dello strumentario chirurgico ai fini di sicurezza per il paziente sottolineando il ruolo della manutenzione, modalità d'uso, conservazione e cura dello stesso.

Spry (2008) afferma che il ciclo di vita di uno strumento chirurgico è di circa 10 anni se utilizzato opportunamente e che la responsabilità di conservazione e protezione di ogni singolo ricade sul team chirurgico e sul personale che elabora gli strumenti.

Lo studio si sofferma sui controlli da effettuare su un set chirurgico prima, durante e dopo l'operazione chirurgica; in questo modo la verifica fornisce uno strumento di conoscenza e comprensione del processo di sterilizzazione e la relativa applicazione.

<b>Riferimenti bibliografici</b>
Cynthia C., Spry: <i>"Care and handling of basic surgical instruments"</i> . 2007 RN, CNOR, MSN Vol 86, s1, or product directory AORN journal
Gilmour D. J: <i>"Instrument integrity and sterility- the perioperative practitioner's responsibilities"</i> . Perioperative Practice 2008 Jul; 18(7):292-6
Hiroshi Yasuhara, MD, PhD, Kazuhiko Fukatsu, MD, PhD, Takami Komatsu, MD, PhD, Toshihiko Obayashi, MD, Yuhei Saito, MS, and Yushi Uetera, MD, PhD : <i>"Prevention of medical accidents caused by defective surgical instruments"</i> . Tokyo, Japan Surgery 2011
Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro ( <i>Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie</i> ) - D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. – versione maggio 2010.
Norma UNI/TR 11408: <i>"Guida alla progettazione, allo sviluppo del controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore"</i> . Marzo 2011
Shah S., Bernardo M.: <i>"Corrosion protection of reusable surgical instruments"</i> . <i>Biomed Instrument Technology</i> 2002 Sep-Oct; 36(5):318-24



Wolfe SA: “*On the maintenance and sharpening of instruments*”. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2005 Oct;116 (5 Suppl):89S-91S.

Spry C.: “*Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines*”. *AORN Journal* 2008 Oct; 88(4):537-50

## **Denominazione: *Confezionamento***

### **Utilizzatori**

Infermieri, Operatori sanitari

### **Descrizione sintetica**

In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato. Questa è l'attività di inserimento dei dispositivi medici in un sistema di barriera sterile (SBS) ed è quindi la fase preliminare alla sterilizzazione.

Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la penetrazione ed il conseguente contatto dell'agente sterilizzante con il materiale da trattare;
- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la praticità, la comodità, l'economicità.

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare visivamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- proteggere adeguatamente il materiale;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto,

danneggiare la confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;

- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) evitando distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1). Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come trattata con il metodo specifico adottato;
- i materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;
- riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e la tracciabilità del prodotto;
- confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in set mono-intervento;
- preparare le confezioni in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

I principali materiali e sistemi di barriera sterile (*norma UNI EN ISO 11607-1*) utilizzati tutt'oggi per il confezionamento in ambiente ospedaliero sono i seguenti:

- SBS (monouso):
- carta medica;
- buste e rotoli in accoppiato carta – film polimerico;
- materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli;
- materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari;
- SBS (poliuso-riutilizzabili);
- container.

### **Pre-requisiti**

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato: “**zona pulita**”.

È la zona dove si svolgono le operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici successive al lavaggio e alla disinfezione: controllo, montaggio, ricomposizione e confezionamento. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono essere tali da non incrementare la contaminazione dei dispositivi medici già sottoposti ad una parte del processo di ricondizionamento.

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i processi di sterilizzazione;
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, etc.);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale fino alla scadenza stabilita, in conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2 (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà).

Affinché la fase di confezionamento sia svolta a regola d'arte per evitare ogni tipo di rischio biologico ai fini della sicurezza risulta necessario sottoporre tutto il personale addetto alla sterilizzazione a completa formazione, come dimostrato dalla pubblicazione (*Spry, 2008*).

### **Benefici dichiarati**

Il rispetto delle procedure relative a questa fase evita situazioni di pericolo differenti in base al tipo di confezionamento utilizzato.

Lo schema seguente è relativo ai sistemi di imballaggio generici (*Norma UNI/TR 11408, 2011*).

Pericolo	Causa	Abbattimento
Compromissione del sistema barriera sterile	Sistema barriera sterile inadeguato	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzare un SBS conforme alla UNI EN ISO 11607-1 barriera sterile;</li> <li>- Convalidare il SBS secondo UNI EN ISO 11607-2;</li> <li>- Scegliere il sistema barriera sterile in base alla morfologia e alle dimensioni del DM da confezionare al fine di evitare alterazioni, tensioni, dilatazioni, lacerazioni ecc.;</li> <li>- Non riutilizzare sistemi a barriera sterile dichiarati dal fabbricante come monouso (anche SBS che hanno subito cicli di sterilizzazione non correttamente terminati sono da considerarsi come già utilizzati);</li> </ul>
	Alterazione strutturale del sistema barriera sterile	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare che il DM inserito o avvolto dall'imballaggio sia completamente asciutto;</li> <li>- Verificare che il sistema di chiusura sia integro e adeguato al fine di impedire l'ingresso di microrganismi;</li> <li>- Verificare che I passaggi di aria vengano solo attraverso la parte filtrante del sistema barriera sterile;</li> <li>- Manipolare il sistema barriera sterile avendo cura di non danneggiarlo compromettendone l'effetto barriera;</li> <li>- Sostituire il sistema barriera sterile o sue specifiche parti quando danneggiato.</li> </ul>
	Compromissione della presentazione asettica del dispositivo medico	Scegliere modalità di confezionamento adeguate
Aumento della carica microbica	Utilizzo di sistema barriera sterile contaminati	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immagazzinare secondo le indicazioni del fabbricante del SBS;</li> <li>-Eseguire il confezionamento in ambienti igienicamente adeguati e controllati;</li> <li>- Sostituire il SBS o sue specifiche parti quando venuti in contatto con superfici igienicamente compromesse.</li> </ul>
Consegna errata per kit non identificato/ corrispondente	Assenza di etichetta/etichetta non idonea	Utilizzare etichette che possano resistere alle successive fasi
	Etichetta con dati sbagliati	Privilegiare sistemi informatici

### **Benefici documentati e maturità**

La formazione del personale e l'attuazione secondo regola d'arte dei procedimenti indicati nella fase di confezionamento riducono la possibilità di errore attribuita al confezionamento stesso degli strumenti chirurgici.

Infatti in letteratura sono evidenziate le problematiche legate al confezionamento e mantenimento di sterilità dello strumentario chirurgico che hanno posto l'accento su cause e rimedi. La discussione prende in esame le cause della scarsa tenuta di calore, danni alla

barriera sterile e il fallimento del processo di sterilizzazione a *ossido di etilene* (Hall, 2008).

Un'ulteriore problematica di rilievo riguarda le condizioni di umidità delle confezioni di strumenti sterili. Tale condizione porta a considerare le stesse contaminate e non pronte per l'uso. In letteratura si valuta il mantenimento della sterilità del materiale umido/bagnato dopo esser stato sottoposto a sterilizzazione a vapore e conservato per un periodo previsto dalla scadenza (Abrahão, 2010).

<b>Riferimenti bibliografici</b>
Abrahão de Araújo Moriya Giovana Kazuko Uchikawa Graziano: <i>“Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage”</i> . Enfermagem 2010 Jul-Aug; 18(4):786-91
Hall RE: <i>“Identifying packaging errors”</i> . Medice Device Technology 2008 Mar-Apr;19(2):16-8, 20-1
Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro ( <i>Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie</i> ) - D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. – versione maggio 2010.
Norma UNI/TR 11408: <i>“Guida alla progettazione, allo sviluppo del controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore”</i> . Marzo 2011
Spry C.: <i>“Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines”</i> . AORN Journal 2008 Oct; 88(4):537-50

## **Denominazione: *Sterilizzazione***

### **Utilizzatori:**

Infermieri, Operatori Sanitari

### **Descrizione sintetica:**

Un non corretto processo di sterilizzazione compromette l'inattivazione di tutti i microrganismi (spore comprese) rimasti presenti dopo il lavaggio e la disinfezione di un dispositivo medico.

Un dispositivo medico è considerato sterile quando è privo di microrganismi vitali e secondo la norma tecnica UNI EN 556-1:2002 si definisce sterile un dispositivo medico che ha subito un processo di sterilizzazione tale da garantire la probabilità teorica di

presenza di un microrganismo vitale  $\leq 10^{-6}$  (livello di assicurazione di sterilità, SAL  $10^{-6}$ ).

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle encefalopatie spongiformi. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori e quindi la messa a punto di un procedimento ad hoc.

La sterilizzazione si può suddividere in tre ulteriori fasi:

1. carico dell'apparecchiatura sterilizzatrice;
2. ciclo di sterilizzazione;
3. scarico dell'apparecchiatura sterilizzatrice.

I maggiori pericoli associati a questa fase sono rappresentati da:

- danneggiamento del dispositivo medico dovuto ad un ciclo ed un caricamento non idoneo;
- dispositivo medico non sterilizzato dovuto ad un non raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione e ad un vapore non idoneo;
- perdita di sterilità dovuto ad un filtro batteriologico per bilanciamento barico danneggiato.

Esistono diversi metodi di sterilizzazione di cui si riportano:

- sterilizzazione a vapore saturo;
- sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

#### *Sterilizzazione a vapore saturo*

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il calore umido sotto forma di vapore che risulta essere più sicuro, rapido, economico e non inquinante.

Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette *autoclavi*, o più propriamente sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e

resistente alle alte pressioni.

Affinché il processo possa garantire sterilità ai dispositivi medici bisogna verificare:

- le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) indicati dalla Farmacopea Europea e dalle Normative Europee sulla sterilizzazione a vapore (UNI EN 285, UNI EN 17665-1 e 2);
- la qualità e saturazione del vapore (presenza di gas in condensabili);
- la formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- la tipologia e modalità di carico;
- i residui di condensa al termine del processo;
- le caratteristiche tecniche delle autoclavi.

Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore.

Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e per il tempo previsti. Il *carico* deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.

Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali.

La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità

#### *Sterilizzazione ad ossido di etilene*

L'agente sterilizzante è un gas, l'ossido di etilene (EtO), che possiede un'energica attività antimicrobica. Il meccanismo d'azione è rappresentato dalla penetrazione, all'interno del microrganismo, del gas che reagisce chimicamente con le proteine microbiche mediante un processo di alchilazione dei gruppi polari.

A tale proposito si ricorda che sono tuttora in corso sperimentazioni tese ad appurare se

tale denaturazione è in grado di far perdere l'infettività alla proteine prioniche.

Si tratta di un processo irreversibile che rende inefficace anche la difesa naturale d'incapsulamento delle spore. In questo modo si ha la completa distruzione di tutte le funzioni vitali del microrganismo.

Per il trattamento si richiede l'impiego di un'autoclave a sezione circolare o quadrata, con sistemi di controllo e di registrazione dei parametri del ciclo. Deve essere installata in un locale adibito esclusivamente a tale impiego, munito di misure di sicurezza e soprattutto personale professionalmente preparato, in possesso della patente per la manipolazione di gas tossici, rilasciata da Commissioni Regionali (come previsto dall'art.31 del Regio Decreto 9 gennaio 1937, n.147 e successive modifiche).

La sterilizzazione con EtO presenta oggi dei limiti legati al costo, ma soprattutto alla sua tossicità: infatti richiede tempi lunghi di sterilizzazione e di aerazione, ed è necessario attuare specifiche misure di prevenzione per evitare l'inquinamento ambientale.

Per ridurre gli effetti nocivi, il Ministero della Sanità ha emanato la Circolare n. 56 del 22 giugno 1983, in cui sono fissate le indicazioni, molto stringenti rispetto ai requisiti delle attrezzature, dei locali, del personale, del materiale di confezionamento e delle tecniche di controllo.

Più recentemente la norma tecnica UNI EN 1422:2000 (Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova, attualmente aggiornata all'edizione 2009), che sostituisce la UNI EN 550 del giugno 1996 ha definito i criteri per la convalida, che consiste in un programma di accettazione in servizio e di qualificazione di prestazione.

Tali vincoli hanno per lo più indotto le Aziende Ospedaliere ad affidare la sterilizzazione con l'EtO in *gestione esterna*.

#### *Scarico delle autoclavi*

La fase di scarico della sterilizzatrice è una fase molto importante in cui si accettano i dispositivi medici come sterilizzati per cui è fondamentale che venga affidata a personale adeguatamente formato ed effettuata in zona dedicata: "zona sterile".

È una fase delicata in quanto si possono facilmente ricontaminare i dispositivi medici perché le parti permeabili dei sistemi a barriera sterile possono essere umide e particolarmente stressate. Pertanto le procedure di manipolazione e l'igiene del personale



coinvolto e dell'ambiente sono fondamentali.

In questa fase l'operatore deve verificare:

- l'esito favorevole del ciclo eseguito;
- integrità ad ogni ciclo di ogni SBS;
- presenza di SBS bagnati;
- viraggio degli indicatori chimici di classe 1.

### **Pre-requisiti:**

Questa fase deve rappresentare l'interfaccia tra “**zona pulita**” e “**zona sterile**”.

La “**zona sterile**” è l'area dove permane il materiale appena sterilizzato per il raffreddamento e l'equilibratura barica. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono garantire una bassa contaminazione microbiologica in quanto, in fase di stabilizzazione del materiale, i sistemi barriera potrebbero non essere sufficienti a preservare le caratteristiche microbiologiche raggiunte durante il processo di sterilizzazione.

Il raffreddamento del materiale crea, all'interno degli SBS, depressioni che vengono equilibrate attirando aria dall'esterno. L'aria che filtra dovrà avere caratteristiche adeguate a non compromettere le caratteristiche microbiologiche raggiunte durante l'intero processo di ricondizionamento.

Per questo tipo di zone si ritengono adeguate le caratteristiche ambientali classificate come Classe ISO 7 (vedere UNI EN ISO 14644-1) come definito dalla UNI EN ISO 17665-2 punto 11.1 che specifica che l'asciugatura degli SBS umidi in ambienti controllati potrebbe evitare la potenziale ricontaminazione).

### *Sterilizzazione a vapore*

Le caratteristiche delle autoclavi devono rispondere ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285, che riporta anche la *tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse* da parte dell'operatore.

In base all'analisi dei rischi le prove di penetrazione del vapore devono essere scelte in funzione della tipologia dei carichi da processare; queste sono di due tipi:

- per carichi porosi (Bowie and Dick);

- per carichi cavi (Hollow load test).

Affinché l'attività a regime delle autoclavi in una centrale di sterilizzazione sia adeguata bisogna prevedere nell'attività routinaria settimanale la pulizia delle autoclavi stesse. Inoltre le autoclavi devono essere sottoposte a controlli tecnici di funzionamento con scadenza indicata dal fabbricante (generalmente annuale).

### **Benefici dichiarati**

Affinché questa fase, che rappresenta la fase cardine di tutto il processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico riutilizzabile, possa garantire effettivamente la sterilità attesa è necessaria una formazione dettagliata sui controlli e verifiche (tecniche e da parte degli operatori) da effettuare con scadenze definite.

La segnalazione di un guasto alle apparecchiature deve prevedere un immediato processo di manutenzione e il sospetto di un non idoneo ciclo di sterilizzazione deve prevedere la ripetizione dell'intero processo di ricondizionamento.

### **Benefici documentati e maturità**

La letteratura pone in evidenza l'importanza dei luoghi di conservazione dei materiali sterili (Abrahão, 2010).

Inoltre è necessario prestare degna attenzione alla verifica dei parametri dell'autoclave corrispondenti ad ogni ciclo che potrebbero segnalare eventuali anomalie.

Grazie all'analisi dei rischi si è dimostrata l'efficacia dei metodi H-FMECA e H-FMEA per il controllo di errori potenzialmente realizzabili dell'intero processo di sterilizzazione (Linkin et al, 2005).

<b>Riferimenti bibliografici</b>
Abrahão de Araújo Moriya Giovana Kazuko Uchikawa Graziano: “ <i>Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage</i> ”. Enfermagem 2010 Jul-Aug; 18(4):786-91
Darren R. Linkin, Caroline Sausman, Lilly Santos, Clarence Lyons, Catherine Fox, Linda Aumiller, John Esterhai, Beverly Pittman and Ebbing Lautenbach: “ <i>Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the Sterilization and Use of Surgical Instruments</i> ”. Clinical Infectious Diseases 2005; 41:1014–9

Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro (*Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie*) - D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. – versione maggio 2010.

Norma UNI/TR 11408: “*Guida alla progettazione, allo sviluppo del controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore*”. Marzo 2011

Spry C.: “*Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines*”. AORN Journal 2008 Oct; 88(4):537-50

## 4.5 Corrispondenza azioni di qualità e sicurezza e relative best practice

Le best practice create sono state associate alle azioni individuate nella fase “preparazione strumentario chirurgico” secondo lo schema riportato in tabella 4.1.

<b>PREPARAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO</b>		
<b>Azioni</b>	<b>Tipo di best Practice</b>	<b>Denominazione Best Practice</b>
<b>1. Trasporto e ricezione materiale contaminato</b>	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
	Procedura di controllo	Check-in e check-out della sala
	Procedura di controllo	Completezza della documentazione sanitaria
	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	Tecnologia ICT	Tecnologia per la gestione del workflow operatorio
<b>2. Decontaminazione</b>	Tecnologia relativa allo strumentario chirurgico	Decontaminazione
	Procedura di controllo	Completezza della documentazione sanitaria
	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
<b>3. Lavaggio</b>	Tecnologia relativa allo strumentario chirurgico	Lavaggio
	Procedura di controllo	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	Procedura di tracciabilità	Completezza della documentazione sanitaria
<b>4. Controllo e manutenzione</b>	Tecnologia relativa allo strumentario chirurgico	Asciugatura – Montaggio e Controlli di Manutenzione ordinaria
	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
	Procedura di controllo	Completezza della documentazione sanitaria
	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
<b>5. Confezionamento</b>	Tecnologia relativa allo strumentario chirurgico	Confezionamento
	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	Procedura di controllo	Completezza della documentazione sanitaria
<b>6. Sterilizzazione</b>	Tecnologia relativa allo strumentario chirurgico	Sterilizzazione
	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	Procedura di controllo	Completezza della documentazione sanitaria
<b>7. Stoccaggio</b>	Procedura di controllo	Check-in check-out dalla sala
	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	Tecnologia ICT	Tecnologia per la gestione del workflow operatorio

Tabella 4.1 - Corrispondenza azioni – best practice nella fase “preparazione strumentario chirurgico”

Inoltre le best practice create sono state associate ad alcune azioni appartenenti alle tre fasi del percorso paziente interessate al flusso dello strumentario chirurgico rispettivamente:

- *check out sala operatoria;*
- *esecuzione intervento chirurgico e monitoraggio paziente;*
- *preparazione sala e personale.*

Attraverso una rappresentazione tabellare si riporta questa corrispondenza (tabella 4.2).

<b>FASE PERCORSO PAZIENTE CHIRURGICO</b>	<b>AZIONI</b>	<b>TIPO DI BEST PRACTICE</b>	<b>DENOMINAZIONE BEST PRACTICE</b>
<b>Check-out sala operatoria</b>	1. Verifica e segnalazione ripristino farmaci e presidi	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
	2. Verifica e segnalazione necessità di sanificazione	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
	3. Segnalazione guasti	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
		Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
4. Preparazione e invio ferri alla sterilizzazione	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento	
<b>Esecuzione intervento e monitoraggio paziente</b>	3. Conta garze	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	4. Conta presidi	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	6. Procedura chirurgica	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
<b>Preparazione sala e personale</b>	2. Sterilità presidi e ferri chirurgici	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
		Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	3. Funzionamento attrezzature	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
		Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	5. Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
		Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
	6. Presenza kit speciali	Procedura di Gestione	Gestione Strumentario chirurgico
		Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento
7. Apertura registro operatorio	Procedura di tracciabilità	Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento	

Tabella 4.2 - Corrispondenza azioni – best practice nelle fasi *check out sala operatoria, esecuzione intervento chirurgico e monitoraggio paziente e preparazione sala e personale*

Da questa rappresentazione emerge l'esigenza dell'integrazione delle due best practice "*procedura di gestione*", "*procedura di tracciabilità*" all'interno delle fasi chirurgiche ai fini della sicurezza del paziente.

Attualmente, a causa della complessità e del consistente parco strumenti presente all'interno delle strutture ospedaliere, la chirurgia non può più prescindere dal realizzare programmi di gestione e sistemi di tracciabilità informatizzati atti a garantire una riduzione di eventi avversi in chirurgia.

## 4.6 Individuazione di requisiti minimi ed indicatori relativi alle best practice create

### 4.6.1 Requisiti minimi

Sono stati individuati i requisiti minimi indispensabili all'attuazione di quanto espresso nella descrizione di ogni best practice. Si tratta di requisiti minimi che un'azienda deve rispettare per implementare le best practice in modo corretto; possono essere classificati in:

- requisiti strutturali;
- requisiti legislativi;
- requisiti formativi.

Segue la tabella 4.3 contenente i requisiti minimi associati ad ogni best practice:

Tipo Best Practice	Denominazione Best Practice	Requisiti minimi
<b>Procedura di Gestione</b>	<b>Gestione Strumentario chirurgico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per Presidi)</li> <li>• Programma Acquisizione, e controllo kit chirurgici</li> <li>• Software di gestione della corrispondenza tra attività del blocco operatorio e attività della centrale di sterilizzazione</li> <li>• Inventario strumentario chirurgico</li> <li>• Formazione strutturata operatori</li> <li>• Rintracciabilità con indicazione fonte informativa</li> </ul>
<b>Procedura di tracciabilità</b>	<b>Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per Presidi)</li> <li>• Sistema di identificazione dell'operatore responsabile</li> <li>• Sistema di identificazione dello strumento chirurgico</li> <li>• Inventario strumentario chirurgico</li> <li>• Esecuzione controlli strumentario</li> <li>• Formazione strutturata operatori</li> <li>• Rintracciabilità con indicazione fonte informativa</li> </ul>

<b>Tipo Best Practice</b>	<b>Denominazione Best Practice</b>	<b>Requisiti minimi</b>
<b>Tecnologia relativa allo strumentario chirurgico</b>	<b>Decontaminazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esistenza di una zona sporca dedicata</li> <li>• Formazione strutturata operatori</li> <li>• Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per Presidi)</li> <li>• Rintracciabilità con indicazione fonte informativa</li> </ul>
	<b>Lavaggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esistenza di una zona sporca e una zona pulita</li> <li>• Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per Presidi)</li> <li>• Esecuzione controlli su lavastrumenti</li> <li>• Formazione strutturata operatori</li> <li>• Rintracciabilità con indicazione fonte informativa</li> <li>• Tipologia di strumento necessario (lava strumenti automatica, lavastrumenti ad ultrasuoni)</li> </ul>
	<b>Asciugatura – Montaggio e Controlli di Manutenzione ordinaria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per Presidi)</li> <li>• Esistenza di una zona pulita</li> <li>• Formazione strutturata operatore</li> </ul>
	<b>Confezionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esistenza di una zona pulita</li> <li>• Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per Presidi)</li> <li>• Tipologie di imballaggio utilizzate</li> <li>• Formazione strutturata operatori</li> <li>• Sistema di identificazione dello strumento chirurgico</li> <li>• Inventario strumentario chirurgico</li> <li>• Rintracciabilità con indicazione fonte informativa</li> </ul>
	<b>Sterilizzazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura aziendale (unica o articolata, per UO, per Presidi)</li> <li>• Tipologia di sterilizzazione (a vapore saturo o ad ossido di etilene)</li> <li>• Esistenza di una zona pulita e una zona sterile</li> <li>• Formazione strutturata operatori</li> <li>• Rintracciabilità con indicazione fonte informativa</li> <li>• Test periodici di controllo</li> </ul>

Tabella 4.3 - Requisiti minimi associati ad ogni best practice

#### ***4.6.2 Indicatori delle best practice***

Allo scopo di fornire una rappresentazione sintetica dei diversi aspetti del processo analizzato, uno strumento utile risulta l'utilizzo di indicatori, strumenti metodologici, costituiti da espressioni quantitative, di facile lettura ed utilizzo in ambienti complessi



come quello ospedaliero. In questo contesto l'indicatore offre al management sanitario la possibilità di quantificare le prestazioni di qualità e sicurezza delle attività critiche proprie del flusso dello strumentario chirurgico.

Questo lavoro ha affiancato alle best practice create alcuni indicatori che possono essere così classificati:

- *indicatori di attività;*
- *indicatori di processo;*
- *indicatori di esito.*

Si riporta di seguito una tabella (tabella 4.4) contenente gli indicatori delle best practice:

<b>INDICATORI ASSOCIATI ALLE BEST PRACTICE</b>			
<b>Denominazione best practice</b>	<b>Indicatore di attività</b>	<b>Indicatore di processo</b>	<b>Indicatore di esito</b>
<b>Gestione Strumentario chirurgico</b>	# kit processati / giorni dedicati ad attività chirurgica (giorni lavorativi)	# strumenti non utilizzati/ # strumenti del singolo kit (per singolo intervento)	# kit inadeguati (nel periodo di oss.)/ # kit utilizzati (nel periodo di oss.)
	# kit processati (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.)	# strumenti ricevuti dalla manutenzione straordinari (nel periodo di oss.)/ # strumenti inviati in manutenzione straordinaria (nel periodo di oss.)	# eventi avversi legati allo strumentario chirurgico (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.)
	# interventi chirurgici / giorni dedicati ad attività chirurgica (giorni lavorativi)	Tempo intercorso tra l'invio e la ricezione del materiale inviato in manutenzione straordinaria	# ritardi-rinvii degli interventi legati a kit non idonei (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.) # kit sostituiti per caduta accidentale (nel periodo di oss.)/ # kit utilizzati (nel periodo di oss.)
<b>Tracciabilità strumentario chirurgico nel processo di ricondizionamento</b>	# interventi chirurgici / giorni dedicati ad attività chirurgica (giorni lavorativi)	# kit conformi (etichetta di viraggio) / # kit sterilizzati-tracciati	# eventi avversi legati allo strumentario chirurgico (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.)
	# kit processati / giorni dedicati ad attività chirurgica (giorni lavorativi)	# rinvii alle case produttrici per manutenzione straordinaria / #strumenti posseduti dall'azienda ospedaliera	# strumenti contaminati (nel periodo di oss.) / # kit utilizzati (nel periodo di oss.) # strumenti danneggiati (nel periodo di oss.) / # kit utilizzati (nel periodo di oss.)
	# kit processati (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.)		# strumenti non tracciati/ periodo di osservazione

<b>Denominazione best practice</b>	<b>Indicatore di attività</b>	<b>Indicatore di processo</b>	<b>Indicatore di esito</b>
<b>Decontaminazione</b>	# kit decontaminati (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.)		# kit decontaminati (nel periodo di oss.) / # kit tracciati (nel periodo di oss.)
	# kit ricevuti in centrale da decontaminare / # kit in uscita dal blocco operatorio		
<b>Lavaggio strumentario chirurgico</b>	# cicli di lavaggio (nel periodo) / # interventi chirurgici (nel periodo)	Tipologia di verifiche e controlli periodici previsti (nel periodo di oss.) / # cicli di lavaggio (nel periodo di oss.)	# cicli di lavaggio con esito positivo (nel periodo di oss.) / # totale cicli di lavaggio (nel periodo di oss.)
	# kit inviati al lavaggio (al giorno) / # interventi chirurgici (al giorno)		
	# cicli di lavaggio / giorni dedicati ad attività chirurgica (giorni lavorativi)		
<b>Asciugatura-montaggio e controlli di manutenzione ordinaria strumentario chirurgico</b>			# strumenti contaminati (nel periodo di oss.) / # strumenti inviati in un ciclo di lavaggio (nel periodo di oss.)
			# strumenti danneggiati (nel periodo di oss.) / # strumenti inviati ad un ciclo di lavaggio (nel periodo di oss.)
<b>Confezionamento</b>	# kit confezionati (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.)	# confezioni non conformi (nel periodo di oss.) / # confezioni totali (nel periodo di oss.)	
	# kit confezionati -tracciati / giorni dedicati ad attività chirurgica (giorni lavorativi)	# kit confezionati (nel periodo di oss.) / # kit totali caricati in autoclave (nel periodo di oss.)	
<b>Sterilizzazione strumentario chirurgico</b>	# cicli di sterilizzazione / giorni dedicati ad attività chirurgica (giorni lavorativi)	Tipologia di verifiche e controlli periodici previsti (nel periodo di oss.) / # cicli di sterilizzazione (nel periodo di oss.)	# cicli di sterilizzazione con esito positivo (nel periodo di oss.) / # totale cicli di sterilizzazione (nel periodo di oss.)
	# kit sterilizzati (al giorno) / # interventi chirurgici (al giorno)		
	# cicli di sterilizzazione (nel periodo di oss.) / # interventi chirurgici (nel periodo di oss.)		

Tabella 4.4 - Indicatori relativi alle best practice create

## CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Questo lavoro di tesi parte dalla necessità di contribuire alla diffusione di un nuovo paradigma per la sicurezza del paziente non più basato su una visione normativa della stessa ma su un cambiamento culturale. Le molteplici iniziative promosse a livello internazionale, nazionale e regionale si ritrovano di fronte sistemi la cui caratteristica intrinseca è l'eterogeneità e complessità dei processi.

La sicurezza del paziente in ambito chirurgico, che risulta oggi un tema di notevole rilevanza, non può prescindere dall'analisi della complessità delle procedure legate ad esso.

L'approfondimento del processo chirurgico e dell'attività di ricondizionamento dello strumentario, supportato dall'analisi della letteratura e dall'esperienza diretta in aziende, ci ha condotto alla modellizzazione di un percorso del paziente chirurgico standard connesso al flusso dello strumentario chirurgico. All'interno del percorso sono state individuate buone pratiche, azioni critiche e obiettivi di qualità e sicurezza per il paziente così strutturati:

- 15 fasi dalla prima visita specialistica alla dimissione a valle dell'intervento chirurgico;
- 1 fase relativa alla "preparazione dello strumentario chirurgico";
- 85 azioni critiche di qualità e sicurezza appartenenti alle fasi "percorso del paziente chirurgico";
- 7 azioni critiche di qualità e sicurezza appartenenti alla fase "preparazione strumentario chirurgico";
- la corrispondenza delle 85 azioni (nel percorso del paziente chirurgico) e delle 7 azioni (nella fase "preparazione strumentario chirurgico") con 6 obiettivi gestionali di qualità e sicurezza;
- la corrispondenza delle 85 azioni (nel percorso del paziente chirurgico) e delle 7 azioni (nella fase "preparazione strumentario chirurgico") con i 16 obiettivi definiti dal Ministero della Salute all'interno del "*Manuale per la sicurezza per il paziente in sala operatoria: raccomandazioni e check list*";
- 25 best practice di supporto alle azioni del percorso del paziente chirurgico e relativi requisiti minimi e indicatori di processo e di esito;

- 7 best practice di supporto alle azioni relative alla “preparazione dello strumentario chirurgico” e relativi requisiti minimi e indicatori di processo e di esito utili per una valutazione delle corrette modalità di implementazione delle best practice e della loro efficacia operativa e clinica.

Grazie a questo lavoro e ai risultati raggiunti è stato possibile fornire una visione sistemica al percorso del paziente chirurgico in elezione non più inteso come sommatoria di funzioni e/o divisioni da coordinare ma come un unico sistema complesso che deve garantire la sicurezza del paziente chirurgico.

Dal confronto con le aziende ospedaliere e dall’analisi dei dati effettuata è emerso che il tema della *qualità e sicurezza in chirurgia* oggi è un tema prioritario nelle politiche di gestione aziendale seppur affrontato con strategie differenti.

Il quadro emerso dall’indagine conoscitiva sul grado di adozione e sulle modalità di attuazione di best practice chirurgiche nelle unità operative di chirurgia evidenzia che:

- le modalità operative e organizzative adottate dalle unità operative chirurgiche nella gestione del percorso chirurgico in elezione sono tra loro molto simili e potenzialmente fortemente orientate a garantire qualità e sicurezza;
- gli aspetti di debolezza nell’organizzazione complessiva del processo chirurgico risultano concentrarsi principalmente sulla garanzia di corretta comunicazione tra il personale e sul coinvolgimento attivo del paziente nelle misure di sicurezza attuate;
- è presente una buona diffusione delle Best Practice cliniche contro una scarsa diffusione delle Best Practice di tipo procedurale e operativo;
- vi è una scarsa propensione delle unità operative chirurgiche a introdurre stabilmente strumenti e procedure di controllo e valutazione di efficacia su tali pratiche;
- gli strumenti tecnologici di supporto alle procedure chirurgiche sono scarsamente utilizzati data la percezione di elevata onerosità da parte degli operatori nonostante la loro efficacia ai fini della sicurezza del paziente sia pienamente riconosciuta.

L’analisi effettuata mostra che l’apparato normativo e le linee guida esistenti non sono sufficienti a determinare un miglioramento della sicurezza del paziente; si è riscontrata quindi l’esigenza di dotarsi di strumenti di supporto alla gestione dei processi chirurgici.

Lo strumento creato permette lo scambio di esperienze e informazioni relativamente al percorso chirurgico dando la possibilità alle aziende di effettuare un'analisi del proprio contesto, di misurare l'efficacia delle procedure utilizzate e di confrontarsi sulle pratiche cliniche per migliorare la gestione del proprio sistema, senza dover sottostare a modalità operative prescrittive e definite a priori, ma potendo meglio allineare il contributo alla sicurezza che viene dall'evoluzione della conoscenza scientifica e della pratica clinica alle effettive specificità del contesto.

Gli sviluppi futuri di questo studio riguarderanno l'aggiornamento contenutistico costante del knowledge base di progetto, in rispetto dell'evoluzione scientifica oltre che dei cambiamenti della prassi chirurgica.

Inoltre si auspica che il network creato dalle aziende coinvolte nel progetto possa tradursi in un network stabile volto al miglioramento continuo della pratica chirurgica e allo scambio di esperienze anche per tutte le attività annesse all'interno delle aziende ospedaliere.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Abrahão de Araújo Moriya Giovana Kazuko Uchikawa Graziano: “*Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage*”. *Enfermagem* 2010 Jul-Aug; 18(4):786-91

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s 2008): “*Osservatorio buone pratiche- Call for good practice*”

Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C et al: “*Adverse events in general and digestive surgery departments in Spanish hospitals*”. *Cir Esp* 2007 ;82.

Armenise D, Bonacina S, Pincioli F: “*A database for a computerized tracking system of surgical devices*”. *AMIA Annu Symp Proc.* 2008 Nov 6:883

Baker GR, Norton PG, Flintolf V, et al.: “*The Canadian Adverse events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*”. *Canadian Medical Association Journal*, 2004, 179(11):1678 - 1686.

Bissett L. Br J: “*Developing decontamination strategies and monitoring tools*”. *Nursing* 2010 Sep 9-22

Byrd J.: “*A more seamless process with outsourcing*”. *OR Manager* 2002 Nov; 18(11):13-4.

Chang YH, Lin SA, Juang FC, Tsai TY, Hsiao ST.Hu Li Za Zhi “*Project to improve operating room surgical apparatus management*” 2010 Apr;57(2):70-8. Chinese.

Cittadinanza attiva (Novembre 2011): “*XIV Rapporto Pit Salute*”. Website: <http://www.cittadinanzaattiva.it/comunicati/salute/politiche-sanitarie> (interrogato in data: dicembre 2011)

Cynthia C., Spry: “*Care and handling of basic surgical instruments*”. 2007 RN, CNOR, MSN Vol 86, s1, or product directory AORN journal

Cuen L, Stermer J.: “*Reaching a decision to outsource instruments*”. St Joseph Hospital, Orange, Calif., USA; *OR Manager.* 2002 Nov;18(11):11-2

Dai Xiao-ming, Xu Yu-hong, Jiang Li-hua: “*Loaning Surgical Instruments Entering Hospital Program Management and Evaluating Their Effect*”. *Chinese Journal of Nosocomiology* 2009-2010

Darren R. Linkin, Caroline Sausman, Lilly Santos, Clarence Lyons, Catherine Fox, Linda Aumiller, John Esterhai, Beverly Pittman and Ebbing Lautenbach: “*Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of*

*the Sterilization and Use of Surgical Instruments*". Clinical Infectious Diseases 2005; 41:1014–9

Davis P., Lay-Yee R, Briant R et al.: "*Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact*". New Zealand Medical Journal, 2002, 115 (1167):U271

Davis P., Lay-Yee R, Briant R et al.: "*Adverse events in New Zealand public hospitals II: occurrence and impact*". New Zealand Medical Journal, 2003, 116 (1183):U624.

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. (*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*)

Gawande AA.: "*When doctors make mistakes*". The New Yorker, 1st February 1999

Gawande AA., Zinner MJ, Studdert DM et al.: "*Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals*". Surgery 2003

Gilmour D. J.: "*Instrument integrity and sterility- the perioperative practitioner's responsibilities*". Perioperative Practice 2008 Jul; 18(7):292-6

Hall RE: "*Identifying packaging errors*". Medice Device Technology 2008 Mar-Apr;19(2):16-8, 20-1

Haynes Alex B. et al: "*A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population*". The New England Journal of Medicine January 29, 2009 -360:491-9

Hervé R., Secker TJ, Keevil CW.: "*Current risk of iatrogenic Creutzfeld–Jakob disease in the UK- efficacy of available cleaning chemistries and reusability of neurosurgical instruments*". Journal of Hospital Infection 2010 Aug;75(4):309-13. Epub 2010 May 6

Hesp J.R., Poolman T.M., Budge C., Batten L., Alexander F., McLuckie G., O'Brien S., Wells P., Raven N.D.H., Sutton J.M.: "*Thermostable adenylate kinase technology: a new process indicator and its use as a validation tool for the reprocessing of surgical instruments*". Journal of Hospital Infection 2010 74, 137e143

Hiroshi Yasuhara, MD, PhD, Kazuhiko Fukatsu, MD, PhD, Takami Komatsu, MD, PhD, Toshihiko Obayashi, MD, Yuhei Saito, MS, and Yushi Uetera, MD, PhD : "*Prevention of medical accidents caused by defective surgical instruments*". Tokyo, Japan Surgery 2011

Ichikawa T.Masui: "*Disinfection and sterilization of the devices in operating theaters*". 2010 May; 59(5):571-6.

Institute of Medicine: "*To err is human – building a safer health system*". National Academy of Sciences 1999

Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro (*Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie*) - D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. – versione

maggio 2010.

Khan SA, Kumar A, Varshney MK, Trikha V, Yadav C. ANZ: “*Accidentally falling instruments during orthopaedic surgery- time to wake up*”. Journal Surgery 2008 Sep;78(9):794-5.

Kramer Axel: “*Role of disinfection in the Infection Prevention Multibarrier System*”. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2007, Vol. 2(1), ISSN 1863-5245 Leape LL., Berwick: “*Five years after To err is Human: what have we learned?*” JAMA 2005; 293: 2384-23

Leape LL., Brennan TA, Laird N et al.: “*The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study*” II. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):377-84.

Levati A., Bevilacqua L., Torri G. et al.: “*Error in medicine*”. Minerva Anesthesiology 2006.

McJeough M. Br J Perioper: “*Sterilisation and traceability of surgical instruments*”. Nursing 2001 Oct;11(10):434.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali: “*Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist*”-2009. Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali: “*Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*”- Luglio 2009. Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali: “*Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – Terzo rapporto*”. Settembre 2005- Dicembre 2010”. Luglio 2011

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali: “*Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*”- 2010; Dipartimento della qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema.

Murdoch H., Taylor D., Dickinson J., Walker J.T., Perrett D., Raven N.D.H., Sutton J.M.: “*Surface decontamination of surgical instruments- an ongoing dilemma*”. Received 28 October 2005; accepted 17 February 2006 Available online 8 June 2006.

Norma UNI/TR 11408: “*Guida alla progettazione, allo sviluppo del controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore*”. Marzo 2011



Ouadi L.: “Traceability of sterilizable medical devices”. Ann Chir. 1999;53(10):960-5

Regione Lombardia Direzione Generale Sanità: “Mappatura del rischio del sistema sanitario regionale- VII Edizione” Aprile 2011.

Roth M., Cooley N., Havener G., Khardori N.: “Cost-Effective Way To Handle Possible Creutzfeld-Jakob Disease (CJD)”. Contaminated Surgical Instruments maggio 2004

Sackett DL. et al.: “Evidence based medicine: what it is and what isn't”. BMJ 1996

Schioler T, Lipezak H, Pedersen BL et al.: “Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospital”. A retrospective study of medical records, Ugeskr laeger, 2001, 163 (39):5370-8.

Schmitt a, I.M. Westner, L. Reznicek, W. Michels, G. Mitteregger, H.A. Kretzschmar : “Automated decontamination of surface-adherent prions”. Journal of Hospital Infection 76 (2010) 74 e79

Shah S., Bernardo M.: “Corrosion protection of reusable surgical instruments”. Biomed Instrument Technolohy 2002 Sep-Oct; 36(5):318-24

Spry C.: “Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines”. AORN Journal 2008 Oct; 88(4):537-50

Steer Jane: “Decontamination” 2002 The Medicine Publishing Company Ltd

Sutton Mark J., Joanne Dickinson, James T. Walker, and Neil D. H. Raven: “Methods to Minimize the Risks of Creutzfeldt-Jakob Disease Transmission by Surgical Procedures: Where to Set the Standard?”. Clinical Infection Disease 2006 Sep 15;43(6):757-64. Epub 2006 Aug 11

Thomas EJ, Studdert DM, Runchiman, WB et al.: “A comparison of iatronic injury studies in Australia and the USA I: context, method, casemix, population, patient and hospital characteristics”. International Journal of Quality in Health Care, 2000,12 (5):371-378.

Vincent Charles, Neale G, Woloshynowych M.: “Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review”. British Medical Journal, 2001, 322:517-9

Vincent Charles (2011) “La sicurezza del paziente”, 1st edition Springer

Whorld Health Organization: “Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives”. Website: “[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf)”. (interrogato in data: dicembre 2011)

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al.: “The Quality in Australian Health Care Study”. Medical Journal of Australia, 1995, 163:458-71

Wolfe SA: “*On the maintenance and sharpening of instruments*”. Plastic and Reconstructive Surgery 2005 Oct;116 (5 Suppl):89S-91S.

Ye Hui: “*Management Effect of Rent Surgical Instruments with Cycle Management Method of PDCA*”. Chinese Journal of Nosocomiology 2009-2010

## **RIFERIMENTI SITOGRAFICI**

Associazione chirurghi ospedalieri italiani (ACOI). Website: <http://www.acoi.it/associazione/csq/documenti/progetto-qualità-e-sicurezza-in-sala-operatoria> (interrogato in data: febbraio 2012)

Ministero della Salute. Website: <http://www.salute.gov.it> (interrogato in data: dicembre 2011)

# ALLEGATO 1

## QUADRO RIEPILOGATIVO PER LA DOCUMENTAZIONE DI BASE DEL PROGETTO

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<p>La totalità dei 16 obiettivi "Raccomandazioni e checklist"- 2009 – Ministero della Salute.</p>	<p>- Manuale per la sicurezza in sala operatoria. "Raccomandazioni e checklist"- 2009 – Ministero della Salute.</p>		<p>Procedura esecutiva: <i>Lavaggio mani, Lavaggio sociale e antisettico delle mani, Posizionamento paziente, Gestione dei campioni anatomico patologici nel blocco operatorio.</i></p> <p>Procedura di controllo: <i>Check-list intervento, Check-in e check-out sala, prevenzione ritenzione materiale estraneo nel sito chirurgico.</i></p> <p>Procedura di comunicazione: <i>Foglio unico terapia, Time out.</i></p> <p>Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Profiliassi della trombosi venosa profonda post operatoria, Assessment e classificazione del rischio operatorio ed anestesilogico, Preparazione del paziente, Profiliassi antibiotica, buon uso del sangue.</i></p>

	<p>- A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population 2009</p>	<p>- CAGS AND ACS EVIDENCE BASED REVIEWS IN SURGERY: Use of a surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality – 2010</p>	<p>Procedura esecutiva: <i>ID paziente, sito lato e procedura.</i> Procedura di comunicazione: <i>Time out.</i></p>
<p>- Who Guidelines for Safe Surgery 2009</p>		<p>- “Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes”. N Engl J Med. 2010 Nov 11;363(20):1928-1937- de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, - Boermeester MA; the SURPASS Collaborative Group. - “Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality.” JAMA. 2010 Oct 20;304(15):1693-700 2. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, Mazzia LM, Paull DE, Bagrian JP.</p>	<p>Procedura esecutiva: <i>ID paziente, sito lato e procedura.</i> Procedura di controllo: <i>Check-in e check-out sala.</i> Procedura di comunicazione: <i>Time out.</i></p>
<p>Error in Medicine- Levati, Bevilacqua, Torri, Tufano-2006</p> <p>Osservatorio Nazionale Sugli Eventi Sentinella: protocollo per il monitoraggio eventi sentinella Marzo 2008– Dipartimento della qualità – Direzione generale della sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III – Ministero della Salute</p>			<p>Procedura di controllo: <i>Check-list intervento, Check-in e check-out sala.</i> Procedura di comunicazione: <i>Procedura di segnalazione degli Eventi Sentinella</i></p>

<b>OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</b>	<b>BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010</b>	<b>AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO</b>	<b>BEST PRACTICE</b>
<b>1 – Operare il paziente ed il sito corretto</b>	<p>Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-Site Surgery 2006</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- “Outcome of 6 years of protocol use for preventing wrong site office surgery”. John Starling III, MD, a and Brett M. Coldiron, MD, Cincinnati, Ohio- J AM ACAD DERMATOL OCTOBER 2011</li> <li>- Chapter 36. “Wrong-Site Surgery: A Preventable Medical Error” Deborah F. Mulloy, Ronda G. Hughes. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses: Vol. 2</li> </ul>	<p>Procedura esecutiva: <i>ID paziente, sito lato e procedura.</i></p> <p>Procedura di comunicazione: <i>Time out</i></p>
	<p>Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery.- Joint Commission</p> <p>Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura - raccomandazione 3, 2008 - Ministero della Salute</p>		<p>Procedura esecutiva: <i>ID paziente, sito lato e procedura.</i></p> <p>Procedura di comunicazione: <i>Time out.</i></p>

<b>OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</b>	<b>BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010</b>	<b>AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO</b>	<b>BEST PRACTICE</b>
<p><b>2 – Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico 2008</li> <li>- New Operating Room Technology Keeps Sponges Out of Patients &amp; Hospitals Out of Court.- 2008. Business Wire <a href="http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2008_Marc_h_6/ai_n24363937/?tag=content;col1">http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2008_Marc_h_6/ai_n24363937/?tag=content;col1</a></li> <li>- The SmartSponge System.- ClearCount Medical Solutions.- 2008 - <a href="http://www.clearcount.com/smart-sponge.html">http://www.clearcount.com/smart-sponge.html</a></li> <li>- Editor's note: Retained foreign.- Michael G. Sarr.- 2005.- Surgery</li> <li>- Robot-assisted surgery safe for gallbladder removal, reviewers find.- CBC News.- 2009</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "Governing the surgical count through communication interaction implications for patient safety". R Riley, E Manias, A Polglase, Qual Saf Health Care 2006</li> <li>- "Risk factors for retained instruments and sponges aftersurgery" Gawande, David M. Studdert,et al 2003;348:229-35. The New England Journal of Medicine</li> <li>- "Retained foreign bodies after surgery" Amy E. Lincourt, Andrew Harrell et al, Submitted for publication January 9, 2006 Association for Academic Surgery, 2006. Journal of Surgical Research 138, 170-174 (2007)</li> <li>- "Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign object events in surgical patients". Robert R Cima et al.; 2008 by the American College of Surgeons</li> <li>- "Increasing patient safety and surgical team communication by using a count". Aom Journal vol 92, issue 4 pag 420-424, Ottobre 2010 <u>Edel EM.</u></li> <li>- "Pulsatile lavage irrigator tip, a rare radiolucent retained foreign body in the pelvis: a case report". Camille L Connelly and Michael T Archdeacon Connelly and Archdeacon Patient Safety in Surgery 2011, 5:14</li> <li>- "Prevention of retained surgical sponges- A decision-analytic model predicting relative cost-effectiveness". Scott E Regenbogen, et al <i>Surgery.</i> 2009 May ; 145(5): 527-535</li> </ul>	<p>Procedura di controllo: <i>Prevenzione ritenzione materiale estraneo nel sito chirurgico</i></p> <p>Tecnologia ICT: <i>Tecnologie per la conta di potenziali corpi estranei</i></p>

<b>OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</b>	<b>BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010</b>	<b>AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO</b>	<b>BEST PRACTICE</b>
<p><b>3 – Identificare in modo corretto i campioni chirurgici</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Individuazione dei punti critici relativi al processo dai campioni al referto da e per l'anatomia patologica. Percorso formativo.- AUSL Ferrara</li> <li>- Standards Options and Recommendations : good practice for the management and shipment of histological and cytopathological cancer specimens- Denoux Y et al.- 2003.- Ann Pathol 2003 Jun 23(3):266-78</li> <li>- Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care.- Makary MA et al.- 2007.- Surgery 2007 Apr 141 (4): 450-5</li> <li>- Histological and cytopathological cancer specimens: good practice in operating room.- Benoit L et al</li> <li>- Identification errors i pathology and laboratory medicine.- ValensteinPN,Sirota RL.- 2004.- Clin Lab Med 2004 Dec 24 (4) :976-96</li> <li>- Recommendations for the reporting of surgically resected specimens of Colo-Rectal Carcinoma- Association of Directors of Anatomic of Surgical Patology.- 2008. Am J Clin Pathol 2008</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Piano Nazionale residui 2011</li> <li>- A quality initiative to decrease pathology specimen-labeling errors using radiofrequency identification in a high-volume endoscopy center, 2009-Francis DL, Prabhakar S, Sanderson SO.Department of Gastroenterology, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota 55905, USA.</li> <li>- Risk management and specimen identification 2010- Fabbretti G.- pathologica. 2010 Jun;102(3):96-101. Surgical Pathology Unit, Department of Clinical Pathology and Radiology, Infermi Hospital, Rimini, Italy.</li> <li>- Specimen labeling errors in surgical pathology, 2010 – Lester J., Layfield, MD, and Gina M.Anderson – An.Path.2010.134: 466-470</li> <li>- The Henry Ford Production System- reduction of surgical pathology in-process misidentification defects by bar code-specified work process standardization, 2009</li> </ul>	<p>Procedura esecutiva: <i>Gestione dei campioni anatomici patologici</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auto identification technology and its impact on patient safety in the Operating Room of the Future.- Egan MT, Sandberg WS.- 2007.</li> <li>- Radio-frequency identification: its potential in healthcare.- 2005.- Health devices.-</li> </ul>	<p>Si rimanda al Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero della Salute – ottobre 2009</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Tecnologie IT per identificazione paziente, sito e lato</i></p>

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
4 – Preparare e posizionare il paziente in modo corretto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Computer-Integrated Surgery: Technology and Clinical Applications. Russell H. Taylor, Ralph Mosges, Stephane Lavalley, Grigore S. Burdea. 1995. MIT Press.</li> <li>- Video Technology to Advance Safety in the Operating Room and Perioperative Environment.- Yan Xiao, Stephen Schimpff, Colin Mackenzie, Ronald Merrell, Eileen Entin, Roger Voigt, Bruce Jarrell. 2007. Surgical innovation.</li> <li>- The Operating Rooms Of The Future.- Center for Integration of Medicine &amp; Innovative Technology. 2009.</li> </ul>		Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Improvement of team competence in the operating room : Training programs from aviation. Schmidt CE, Hardt F, Möller J, Malchow B, Schmidt K, Bauer M, Anaesthesist. 2010 Aug;59(8):717-22, 724-6</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical dashboards: impact on workflow, care quality, and patient safety.- Egan M.- 2006. Critical care nursing quarterly</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performance measures for improving the prevention of venous thromboembolism: achievement in clinical practice. Wilson KC, Merli GJ, J Thromb Thrombolysis. 2011 Oct; 32 (3):293-302.</li> </ul>	Tecnologia ICT: <i>Sistemi di supporto alla decisione medica</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- A Context-aware Patient Safety System for the Operating Room.- Jakob E. Bardram &amp; Niels Nørskov. 2008. Proceedings of the 10th international conference on Ubiquitous computing.</li> </ul>			Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-Site Surgery 2006</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "Outcome of 6 years of protocol use for preventing wrong site office surgery". John Starling III, MD,a and Brett M. Coldiron, MD, Cincinnati, Ohio- J AM ACAD DERMATOL OCTOBER 2011</li> <li>- Chapter 36. "Wrong-Site Surgery: A Preventable Medical Error" Deborah F. Mulloy, Ronda G. Hughes. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses: Vol. 2</li> </ul>		Procedura esecutiva: <i>ID paziente, sito lato e procedura.</i>  Procedura di comunicazione: <i>Time out</i>



OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery.- Joint Commission</li> </ul>		Procedura esecutiva: <i>ID paziente, sito lato e procedura.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura - raccomandazione 3, 2008 - Ministero della Salute</li> </ul>		Procedura di comunicazione: <i>Time out.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anaesthesia in the prone position.- H. Edgcombe, K. Carter1 and S. Yarrow.-British Journal of Anaesthesia 2000</li> </ul>		Procedura esecutiva: <i>Posizionamento paziente</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database”- A. Abeysekera, I. J. Bergman, M. T. Kluger1 and T. G. Short.-Anaesthesia, 2005, 60, pages 220-227</li> </ul>	“Critical incident reports concerning anaesthetic equipment: analysis of the UK National Reporting and Learning System (NRLS) data from 2006-2008*.” Cassidy CJ, Smith A, Arnot-Smith J. Anaesthesia. 2011 Oct.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reengineering Intravenous Drug and Fluid Administration Processes in the Operating Room 2002.- Deborah B. Fraind, B.S., Jason M. Slagle, M.S., Victor A. Tubbesing, B.S., Samuel A. Hughes, Ph.D., Matthew B. Weinger, M.D.- Anesthesiology 2002, 97:139-47</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- “Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK.” R. Evley1, J. Russell 2, D. Mathew2, R. Hall 3, L. Gemmell4 and R. P. Mahajan1* British Journal of Anaesthesia 105 (3): 289-96 (2010)</li> <li>- “Bar-code medication administration system for anesthetics: effects on documentation and billing.” Nolen AL, Rodes WD 2nd. Am J Health Syst Pharm. 2008 Apr 1;65(7):655-9.</li> <li>- Standards for hospitals (JCI) – luglio 2010.</li> </ul>	Procedura di controllo: <i>Check-list intervento</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard per ospedali e per la sicurezza del paziente – maggio 2008 - Joint Commission International;</li> <li>- Valutazione preoperatoria del paziente da sottoporre a chirurgia elettiva. Linee guida di riferimento.- ASSR-2005 – Agenas.</li> </ul>	Nota:d) Disposizioni in vigore da gennaio 2011.	Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Assessment e classificazione del rischio operatorio ed anestesiologicalo</i>	

	<p>- Preoperative test. The use of routine preoperative tests for elective Surgery. -Giugno 2007 – NICE</p>	<p>- Review of Clinical Guideline (CG3) – Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery 2010 – NICE</p>	
<p><b>OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</b></p>	<p><b>BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010</b></p>	<p><b>AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO</b></p>	<p><b>BEST PRACTICE</b></p>
	<p>- ACC/AHA Guideline Update for Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery—Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines 2002.- Task Force on Practice Guidelines. Anesth. Analg. 2002; 94:1052-64.</p>	<p>ACC/AHA Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery:A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines 2007</p>	
	<p>- Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia L. S. Jensen,1 A. F. Merry,2 C. S. Webster,3 J. Weller4 and L. Larsson- Anaesthesia, 2004, 59, pages 493–504</p>		
	<p>- For working Party on Safety and Quality Care, The Section and Board of Anaesthesiology of the European Union of Medical Specialties .Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union.- Mellin-Olsen J, O’Sullivan E, Balogh D et al.- 2007</p>		<p>Procedura di controllo: <i>Check-list intervento,</i> <i>Check-in e check-out sala</i></p>
	<p>- Guidelines for Pre-Anesthesia Checkout Procedures Sub-Committee of ASA Committee on Equipment and Facilities 2008</p>		<p>Procedura di controllo: <i>Check-in e check-out sala</i></p>

<b>OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</b>	<b>BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010</b>	<b>AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO</b>	<b>BEST PRACTICE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anaesthesia in the prone position- H. Edgcombe, K. Carter1 and S. Yarrow-British Journal of Anaesthesia 2008</li> </ul>	Procedura esecutiva: <i>Posizionamento paziente</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database"- A. Abeysckera, J. Bergman, M. T. Kluger1 and T. G. Short-Anaesthesia, 2005, 60, pages 220-227</li> </ul>	"Critical incident reports concerning anaesthetic equipment: analysis of the UK National Reporting and Learning System (NRLS) data from 2006-2008*" Cassidy CJ, Smith A, Arnot-Smith J. Anaesthesia. 2011 Oct.	
<b>5 – Prevenire i danni da anestesia garantendo funzioni vitali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reengineering Intravenous Drug and Fluid Administration Processes in the Operating Room 2002.- Deborah B. Fraind, B.S., Jason M. Slagle, M.S., Victor A. Tubbesing, B.S., Samuel A. Hughes, Ph.D., Matthew B. Weinger, M.D.- Anesthesiology 2002; 97:139-47</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK." R. Evley1, J. Russell 2, D. Mathew2, R. Hall 3, L. Gemmell4 and R. P. Mahajan1* British Journal of Anaesthesia 105 (3): 289-96 (2010)</li> <li>- "Bar-code medication administration system for anesthetics: effects on documentation and billing." Nolen AL, Rodes WD 2nd. Am J Health Syst Pharm. 2008 Apr 1;65(7):655-9.</li> </ul>	Procedura di controllo: <i>Check-list intervento</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard per ospedali e per la sicurezza del paziente – maggio 2008 – Joint Commission International;</li> </ul>	Standards for hospitals (JCI) – luglio 2010.  <i>Nota:</i> disposizioni in vigore da gennaio 2011.	Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Assessment e classificazione del rischio operatorio ed anestesiologicalo</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione preoperatoria del paziente da sottoporre a chirurgia elettiva. Linee guida di riferimento.- ASSR-2005 – Agenas.</li> </ul>	Review of Clinical Guideline (CG3) – Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery 2010 – NICE	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preoperative test. The use of routine preoperative tests for elective Surgery.-Giugno 2007 – NICE</li> </ul>		

<b>OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</b>	<b>BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010</b>	<b>AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO</b>	<b>BEST PRACTICE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ACC/AHA Guideline Update for Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery— Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines 2002.- Task Force on Practice Guidelines. Anesth. Analg. 2002; 94:1052-64.</li> </ul>	<p>ACC/AHA Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines 2007</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia L. S. Jensen, I A. F. Merry, C. S. Webster, J. Weller and L. Larsson- Anaesthesia, 2004, 59, pages 493-504</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- For working Party on Safety and Quality Care, The Section and Board of Anaesthesiology of the European Union of Medical Specialties - Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union.- Mellin-Olsen J, O'Sullivan E, Balogh D et al. - 2007</li> </ul>		<p>Procedura di controllo: <i>Check-list intervento,</i> <i>Check-in e check-out sala</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guidelines for Pre-Anesthesia Checkout Procedures Subcommittee of ASA Committee on Equipment and Facilities 2008</li> </ul>		<p>Procedura di controllo: <i>Check-in e check-out sala</i></p>

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<p><b>7 – Controllare e gestire il rischio emorragico e Buon uso del sangue</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guidelines on the assessment of bleeding risk prior to surgery or invasive procedures – 2008</li> </ul>	<p>Assessment of the risk of bleeding in patients undergoing surgery or invasive procedures: Guidelines of the Italian Society for Haemostasis and Thrombosis- 2009</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guideline 54: Perioperative blood transfusion for elective surgery – SIGN</li> </ul>	<p>SIGN- Scottish Intercollegiate Guidelines Network This Guideline Has Been Withdrawn</p> <p><i>Nota:</i> Perioperative blood transfusion for elective surgery – dovrebbe essere ritirata dati i cambiamenti della tecnologia e della legislazione e quindi SIGN al momento non ha più intenzione di pubblicare un nuovo orientamento su questo argomento</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- What every physician should know about transfusion reactions. Bakdash S. 2007. CMAJ 2007;177(2):141-7</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical evidence of blood transfusion effectiveness. Pape A- 2009- Blood Transfus 2009; 7: 250-8.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Emerging risks and outcomes of blood transfusion in surgery. Shander A. 2004. Semin Hematol 2004;41 (1 Suppl.1):117-24.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Noninfectious serious hazards of transfusion. Hendrickson JE. 2009. Anesth Analg 2009;108(3):759-69.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Complications of massive transfusion. Sihler KC. 2010- Chest 2010;137(1):209-20</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extreme hemodilution due to massive blood loss in tumor surgery.- Zollinger A. 1997- Anesthesiology. 1997; 87: 985-7</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood Transfusions and Prognosis in Colorectal Cancer. Busch O- 1993. NEJM 1993; 328:1372-1376</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cost-effectiveness of cell salvage and alternative methods of minimizing perioperative allogeneic blood transfusion: a systematic review and economic model. Davies L- 2006- Health Technol Assess 2006 Nov;10(44):iii-iv, ix-x, 1-210</li> </ul>		<p>Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Prevenzione del sanguinamento operatorio</i></p>	

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preoperative Hematocrit Levels and Postoperative Outcomes in Older Patients Undergoing Noncardiac Surgery- Wen-Chih Wu- 2007. JAMA 2007;297:2481-2488</li> <li>- Guidelines for policies on Alternatives to Allogeneic Blood Transfusion. 2007- BCSH – British Committee for Standards in Haematology.</li> <li>- Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion.- Carlless PA. 2010. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Mar 17;3:CD001888</li> <li>- Fibrin sealant use for minimising peri-operative allogeneic blood transfusion.- Carlless PA. 2003. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD004171</li> <li>- Platelet-rich-plasmapheresis for minimising peri-operative allogeneic blood transfusion. Carlless PA. 2003. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD004172</li> <li>- Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO – raccomandazione 5, 2008 – Ministero della Salute</li> <li>- Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri.</li> <li>- Serious hazards of transfusion- Annual Report 2004.- D. Stainsby, H. Cohen, H. Jones et al.- 2005.</li> <li>- Sentinel event alert: blood transfusion errors. Issue 10 - August 30, 1999. Joint Commission</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guidelines for validation &amp; qualification, including Hospital Transfusion Laboratories. 2010. British committee for standards in Haematology</li> <li>- Guideline on the administration of blood components.2010. British committee for standards in Haematology</li> <li>- Errors in transfusion medicine: have we learned our lesson? Fastman BR, Kaplan HS.Mt Sinai J Med. 2011 Nov;78(6):854-64. doi: 10.1002/msj.20296.</li> <li>- Blood transfusion safety: the potential role of the patient. Rachel E., Davis, Charles A., Vincent and Michael F. Murphy.- Transfus: Med Rev: 2011 Jan; 25 (1): 12-23</li> <li>- Quality management in the transfusion service: case studies in process improvement. Goodnough LT, Viele M, Fontaine M, Chua L, Ferrer Z, Jurado C, Quach P, Dunlap. Transfusion. 2011 Mar;51(3):600-9. Epub 2010 Aug 24.</li> <li>- Interruptions and blood transfusion checks: lessons from the simulated operating room. Liu D, Grundgeiger T, Sanderson PM, Jenkins SA, Leane TA. Anesth Analg. 2009 Jan;108(1):219-22.</li> </ul>	<p>Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Buon uso del sangue</i></p>	

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<p>8 – Prevenire le azioni allergiche ed eventi avversi della terapia farmacologica - <i>Profilassi antibiotica</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SIGN "Antibiotic prophylaxis in surgery"- a National Clinical Guideline-2008</li> <li>- Sistema Nazionale per le Linee Guida "Antibiotico profilassi per operatoria nell'adulto".- 2008</li> <li>- Raccomandazione per la prevenzione della morte, come o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" – Raccomandazione numero 7, settembre 2007- Ministero della Salute</li> </ul>	<p>Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci look alike/sound-alike – raccomandazione ministeriale numero 12, agosto 2010 – Ministero della Salute</p>	<p>Procedura di comunicazione: <i>Foglio unico terapia</i></p>
<p><i>Consenso informato</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice di deontologia medica – 2006</li> <li>- Costituzione della Repubblica Italiana art 32</li> <li>- Legge 28 marzo 2001 n.145 sulla " Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina" del 4 aprile 1997</li> </ul>		<p>Procedura di comunicazione: <i>Consenso informato</i></p>
<p>9 – Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommendations for the treatment of postoperative pain.- SIAARTI- 2002- Minerva Anestesiologica 2002; 68: 735.-</li> <li>- NCH Best Practice statement.- 2004.-</li> <li>- EuroPain. European Minimum Standards for the Management of Postoperative Pain.ESRA.</li> <li>- LEGGE 15 marzo 2010, n.38 - Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. (10G0056).- 2010.- G.U. Serie Generale n. 65 del 19 marzo 2010</li> <li>- D.L. n. 149 del 29 giugno 2001 Percorsi per l'attivazione dell'Ospedale senza dolore.- 2001</li> </ul>	<p>SIAARTI "Recommendations for the treatment of postoperative pain" 29 APRILE 2010</p>	<p>Procedura esecutiva: <i>Gestione del dolore postoperatorio</i></p>

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<p><b>10 - Prevenire tromboembolismo post operatorio e Buon uso del sangue</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO – raccomandazione 5, 2008 – Ministero della Salute</li> <li>- Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri.</li> <li>- Serious hazards of transfusion- Annual Report 2004.- D. Stainsby, H. Cohen, H. Jones et al.- 2005.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Errors in transfusion medicine: have we learned our lesson? Fastman BR, Kaplan HS.Mt Sinai J Med. 2011 Nov;78(6):854-64. doi: 10.1002/msj.20296.</li> <li>- Blood transfusion safety: the potential role of the patient. Rachel E., Davis, Charles A., Vincent and Michael F. Murphy.- Transfus: Med Rev: 2011 Jan; 25 (1): 12-23</li> </ul>	<p>Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Buon uso del sangue</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sentinel event alert: blood transfusion errors. Issue 10 - August 30, 1999. Joint Commission</li> </ul>		



OBIETTIVI DEFINITIVI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
	<p>- Prevention of Venous Thrombolism - CHEST 2008; Geerts W.H., Bergqvist D., Pineo G.F., Heit J.A., Samama C.M., Lassen M.R.</p> <p>- Venous thrombolism Reducing the risk in Surgical Inpatients -2007. NICE</p>	<p>-Improving adherence to best- practice guidelines for venous thrombolism risk assessment and prevention; Am J Health Syst Pharm November 15, 2011 68:2184 – 2188(no art);</p> <p>-Venous Thrombolism Prophylaxis in Hospitalized Patients: a clinical Practice Guideline From the American College of physicians Ann Intern Med November 1 2011 155: 625-632;(si)</p> <p>-Deep Venous Thrombolism After General Surgical Operations at a university hospital: two- year data from the ACS NSQIP, Arch Surg August 2011;</p> <p>-Venous Thrombolism prophylaxis after general surgery: where are we now?, Catania, Di Stefano, Ippolito, Minona, Alongi, Cardi, G Chir 2011, Apr, 32(4): 206-10</p> <p>-Incidence and Prevention of Postoperative Venous Thromboembolism: Are They Meaningful Quality Indicators in Japanese Health Care Settings? World J Surg. 2011 Aug 31 Kumisawa S, Ikai H, Imanaka Y.</p>	<p>Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Profilassi della trombosi venosa profonda post operatoria</i></p>

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<b>11 - Prevenzione infezioni del sito chirurgico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevention and treatment of surgical site infection 2008 - NICE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Review consultation document Review of Clinical Guideline (CG74)</li> <li>- Prevention and treatment of surgical site infection 2011 – NICE</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection.- J. Webster , S. Osborne. 2007. Cochrane Database Syst. Rev.2007 Apr 18;(2):CD004985</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Homebased preoperative chlorhexidine bathings to prevent surgical site infection. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011 Oct;32(10):1047; author reply 1047-8, Webster J, Osborne S.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery 2009.- K.K. Guenaga, D. Matos, P. Willie-Jorgensen.- Cochrane Database Syst. Rev. 2009 Jan 21;(1):CD001544</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-“Mechanical bowel preparation before elective colorectal surgery: is it necessary?”. 2011 A. Matsou , G. Vrakas, M. Doulgerakis, K. Hatzimistios, N. Zandes, K. Saliangas.</li> </ul>	Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche finalizzate alla sicurezza: <i>Preparazione del paziente</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preoperative bowel preparation: surgical standard or past.- B.P. Muller-Stich, A. Choudhry, G. Vetter et al. 2006- Dig. Surg 2006;23; 375-80</li> <li>- Peri-operative Glycaemic control regimens for preventing surgical site infections in adulties 2009</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Epic 2: national evidence based guidelines for preventing health care associated infections in NHS Hospitals in England 2007</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-“Skin antiseptics: using 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol”_-2008. Inwood S.</li> <li>-“A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare Associated Infections in Acute Care Hospitals”- 2008 – Deborah S. Yokoe, MD, MPH, Leonard A. Mermel, DO, SeMDeverick J. Anderson, MD, MP</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auto identification technology and its impact on patient safety in the Operating Room of the Future.- Egan MT, Sandberg WS.- 2007.</li> </ul>	Si rimanda al Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero della Salute – ottobre 2009	Tecnologia ICT: <i>Tecnologie IT per identificazione paziente, sito e lato</i>

<b>OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</b>	<b>BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010</b>	<b>AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO</b>	<b>BEST PRACTICE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Radio-frequency identification: its potential in healthcare. - 2005- Health devices. -</li> <li>- Computer-Integrated Surgery: Technology and Clinical Applications. Russell H. Taylor, Ralph Mosges, Stephane Lavallee, Grigore S. Burdea. 1995. MIT Press.</li> </ul>		<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Video Technology to Advance Safety in the Operating Room and Perioperative Environment.- Yan Xiao, Stephen Schimpff, Colin Mackenzie, Ronald Merrell, Eileen Entin, Roger Voigt, Bruce Jarrell. 2007. Surgical innovation.</li> <li>- The Operating Rooms Of The Future.- Center for Integration of Medicine &amp; Innovative Technology. 2009.</li> </ul>	<p>Improvement of team competence in the operating room : Training programs from aviation. Schmidt CE, Hardt F, Möller J, Malchow B, Schmidt K, Bauer M., Anaesthesist. 2010 Aug;59(8):717-22, 724-6</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical dashboards: impact on workflow, care quality, and patient safety.- Egan M.- 2006. Critical care nursing quarterly</li> </ul>	<p>Performance measures for improving the prevention of venous thromboembolism: achievement in clinical practice. Wilson KC, Merli GJ., J Thromb Thrombolysis. 2011 Oct; 32 (3):293-302.</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Sistemi di supporto alla decisione medica</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A Context-aware Patient Safety System for the Operating Room.- Jakob E. Bardram &amp; Niels Nørskov. 2008. Proceedings of the 10th international conference on Ubiquitous computing.</li> </ul>		<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<i>(Lavaggio mani)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care 2009</li> <li>- Istruzioni operative per il lavaggio sociale delle mani - Ministero della salute</li> </ul>	<p>Integrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- WHO – Hand Hygiene Self-Assessment Framework 2010;</li> <li>- Guide to implementation of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy;</li> <li>- The five key components of the WHO Multimodal Hand Hygien Improvement strategy – 2010</li> </ul> <p>Si rimanda al Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero della Salute – ottobre 2009</p>	<p>Procedura esecutiva: <i>Lavaggio mani chirurgico, Lavaggio sociale e antisettico delle mani</i></p> <p>Procedura esecutiva: <i>Lavaggio antisettico delle mani</i></p>
<i>Tecnologia ICT</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auto identification technology and its impact on patient safety in the Operating Room of the Future.- Egan MT, Sandberg WS.- 2007.</li> <li>- Radio-frequency identification: its potential in healthcare.- 2005- Health devices.-</li> </ul>	<p>Si rimanda al Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero della Salute – ottobre 2009</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Tecnologie IT per identificazione paziente, sito e lato</i></p>
<b>13 – Gestire in modo corretto il programma operatorio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Computer-Integrated Surgery: Technology and Clinical Applications. Russell H. Taylor, Ralph Mosges, Stephane Lavallee, Grigore S. Burdea. 1995. MIT Press.</li> <li>- Video Technology to Advance Safety in the Operating Room and Perioperative Environment.- Yan Xiao, Stephen Schimpff, Colin Mackenzie, Ronald Merrell, Eileen Entin, Roger Voigt, Bruce Jarrell. 2007. Surgical innovation.</li> <li>- The Operating Rooms Of The Future.- Center for Integration of Medicine &amp; Innovative Technology. 2009.</li> </ul>	<p>Improvement of team competence in the operating room : Training programs from aviation. Schmidt CE, Hardt F, Möller J, Malchow B, Schmidt K, Bauer M., Anaesthesist. 2010 Aug;59(8):717-22, 724-6</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical dashboards: impact on workflow, care quality, and patient safety.- Egan M.- 2006. Critical care nursing quarterly</li> <li>- A Context-aware Patient Safety System for the Operating Room.- Jakob E. Bardram &amp; Niels Nørskov. 2008. Proceedings of the 10th international conference on Ubiquitous computing.</li> </ul>	<p>Performance measures for improving the prevention of venous thromboembolism: achievement in clinical practice. Wilson KC, Merli GJ., J Thromb Thrombolysis. 2011 Oct; 32 (3):293-302.</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Sistemi di supporto alla decisione medica</i></p>
<i>Tecnologia ICT</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auto identification technology and its impact on patient safety in the Operating Room of the Future.- Egan MT, Sandberg WS.- 2007.</li> <li>- Radio-frequency identification: its potential in healthcare.- 2005- Health devices.-</li> </ul>	<p>Si rimanda al Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero della Salute – ottobre 2009</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Tecnologie IT per identificazione paziente, sito e lato</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Computer-Integrated Surgery: Technology and Clinical Applications. Russell H. Taylor, Ralph Mosges, Stephane Lavallee, Grigore S. Burdea. 1995. MIT Press.</li> <li>- Video Technology to Advance Safety in the Operating Room and Perioperative Environment.- Yan Xiao, Stephen Schimpff, Colin Mackenzie, Ronald Merrell, Eileen Entin, Roger Voigt, Bruce Jarrell. 2007. Surgical innovation.</li> <li>- The Operating Rooms Of The Future.- Center for Integration of Medicine &amp; Innovative Technology. 2009.</li> </ul>	<p>Improvement of team competence in the operating room : Training programs from aviation. Schmidt CE, Hardt F, Möller J, Malchow B, Schmidt K, Bauer M., Anaesthesist. 2010 Aug;59(8):717-22, 724-6</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>
14 – Garantire corretta redazione del registro operatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical dashboards: impact on workflow, care quality, and patient safety.- Egan M.- 2006. Critical care nursing quarterly</li> </ul>	<p>Performance measures for improving the prevention of venous thromboembolism: achievement in clinical practice. Wilson KC, Merli GJ., J Thromb Thrombolysis. 2011 Oct; 32 (3):293-302.</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Sistemi di supporto alla decisione medica</i></p>

OBIETTIVI DEFINITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE	
<p><i>Tecnologia ICT</i></p> <p><b>15 – Garantire corretta documentazione anestesiologicala</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A Context-aware Patient Safety System for the Operating Room.- Jakob E. Bardram &amp; Niels Nørskov. 2008. Proceedings of the 10th international conference on Ubiquitous computing.</li> </ul>	<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auto identification technology and its impact on patient safety in the Operating Room of the Future.- Egan MT, Sandberg WS.- 2007.</li> </ul>	<p>Tecnologia ICT: <i>Tecnologie IT per identificazione paziente, sito e lato</i></p>	<p>Si rimanda al Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero della Salute – ottobre 2009</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Radio-frequency identification: its potential in healthcare.- 2005- Health devices.-</li> </ul>	<p>Improvement of team competence in the operating room : Training programs from aviation. Schmidt CE, Hardt F, Möller J, Malchow B, Schmidt K, Bauer M., Anaesthesist. 2010 Aug;59(8):717-22, 724-6</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Computer-Integrated Surgery: Technology and Clinical Applications. Russell H. Taylor, Ralph Mosges, Stephane Lavallee, Grigore S. Burdea. 1995. MIT Press.</li> </ul>	<p>- Performance measures for improving the prevention of venous thromboembolism: achievement in clinical practice. Wilson KC, Merli GJ., J Thromb Thrombolysis. 2011 Oct; 32 (3):293-302.</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Sistemi di supporto alla decisione medica</i></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Video Technology to Advance Safety in the Operating Room and Perioperative Environment.- Yan Xiao, Stephen Schimpff, Colin Mackenzie, Ronald Merrell, Eileen Entin, Roger Voigt, Bruce Jarrell. 2007. Surgical innovation.</li> </ul>	<p>- A Context-aware Patient Safety System for the Operating Room.- Jakob E. Bardram &amp; Niels Nørskov. 2008. Proceedings of the 10th international conference on Ubiquitous computing.</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The Operating Rooms Of The Future.- Center for Integration of Medicine &amp; Innovative Technology. 2009.</li> </ul>			

CAMPO DI INDAGINE/ OBIETTIVI	BIBLIOGRAFIA DEL PROGETTO ESISTENTE 2009 / 2010	AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO	BEST PRACTICE
<p><i>Tecnologia ICT</i></p> <p>16 – Attivare sistema di valutazione dell'attività in sala operatoria</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auto identification technology and its impact on patient safety in the Operating Room of the Future.- Egan MT, Sandberg WS.- 2007.</li> <li>- Radio-frequency identification: its potential in healthcare.- 2005.- Health devices.-</li> </ul>	<p>Si rimanda al Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero della Salute – ottobre 2009</p>	<p>Tecnologia ICT: <i>Tecnologie IT per identificazione paziente, sito e lato</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Computer-Integrated Surgery: Technology and Clinical Applications. Russell H. Taylor, Ralph Mosges, Stephane Lavallee, Grigore S. Burdea. 1995. MIT Press.</li> <li>- Video Technology to Advance Safety in the Operating Room and Perioperative Environment.- Yan Xiao, Stephen Schimpff, Colin Mackenzie, Ronald Merrell, Eileen Entin, Roger Voigt, Bruce Jarrell. 2007. Surgical innovation.</li> <li>- The Operating Rooms Of The Future.- Center for Integration of Medicine &amp; Innovative Technology. 2009.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Improvement of team competence in the operating room : Training programs from aviation. Schmidt CE, Hardt F, Möller J, Malchow B, Schmidt K, Bauer M., Anaesthesist. 2010 Aug;59(8):717-22, 724-6</li> </ul>	<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical dashboards: impact on workflow, care quality, and patient safety.- Egan M.- 2006. Critical care nursing quarterly</li> <li>- A Context-aware Patient Safety System for the Operating Room.- Jakob E. Bardram &amp; Niels Nørskov. 2008. Proceedings of the 10th international conference on Ubiquitous computing.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performance measures for improving the prevention of venous thromboembolism: achievement in clinical practice. Wilson KC, Merli GJ, J Thromb Thrombolysis. 2011 Oct; 32 (3):293-302.</li> </ul>	<p>Tecnologia ICT: <i>Sistemi di supporto alla decisione medica</i></p>
			<p>Tecnologia ICT: <i>Gestione del workflow operatorio</i></p>

## **ALLEGATO 2**

### **DESCRIZIONE SINTETICA DELLE 25 BEST PRACTICE INDIVIDUATE**

Si riporta una descrizione sintetica di tutte le best practice validate, divise per tipologia, in cui si evidenziano le motivazioni per cui è stato necessario crearle e, in breve, i benefici documentati.

#### **1) Raccomandazioni diagnostiche terapeutiche finalizzate alla sicurezza**

- *Assessment e classificazione del rischio operatorio ed anestesiologicalo*

La valutazione del rischio anestesiologicalo e chirurgico prima di ogni procedura chirurgica insieme ad una analisi accurata del rapporto rischio/beneficio è un approccio utile a garantire la sicurezza del paziente , perché fornisce la base per una scelta meditata della procedura. La valutazione del risk assessment permette di individuare la diagnostica necessaria, le consulenze specialistiche da richiedere, i trattamenti terapeutici da confermare o modificare, i monitoraggi idonei, i livelli di assistenza da programmare.

Il trattamento chirurgico di ogni paziente deve essere pianificato sulla base della valutazione, in quanto la valutazione permette di selezionare la procedura idonea, definire il timing ottimale, eseguire la procedura in modo sicuro ed interpretare correttamente i risultati del monitoraggio del paziente. Le stesse considerazioni valgono per l'anestesia, che deve essere valutata, scelta , pianificata e documentata. Al fine di classificare il rischio anestesiologicalo e chirurgico è utile impiegare la classificazione dell' American Society of Anesthesiologists e la scala di valutazione della complessità dell'intervento chirurgico riportata dal National Institute for Clinical Excellence.

È necessario che chirurghi ed anestesisti siano formati alla valutazione del rischio chirurgico ed anestesiologicalo e che vi sia un' atmosfera di collaborazione e di "lavoro di squadra" affinché chirurgo ed anestesista insieme valutino il rapporto rischio/beneficio di ogni singolo paziente.



- ***Profilassi della trombosi venosa profonda post operatoria***

La malattia trombo embolica è tra le più frequenti e gravi complicanze per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. La trombosi venosa profonda (TVP) è la terza malattia cardiovascolare in ordine di frequenza dopo la malattia ischemica cardiaca e quella cerebrale. Quasi tutti i pazienti ospedalizzati hanno almeno un fattore di rischio e circa il 40% ne hanno 3 o più. Senza profilassi antitrombotica l'incidenza di TVP, confermate oggettivamente ed acquisite in ospedale, è compresa fra il 10 ed il 40% dei pazienti di medicina o di chirurgia generale e fra il 40 ed il 60% dei pazienti di ortopedia maggiore. La TVP è di per sé una causa di morbilità e la complicanza più grave della TVP è l'embolia polmonare (EP), che se massiva può provocare la morte immediata del paziente. Trials randomizzati hanno dimostrato che la profilassi riduce l'incidenza di TVP ed EP. La classificazione del rischio trombotico del singolo paziente è indispensabile per fare una scelta corretta di profilassi farmacologica e/o meccanica: lo scopo è la riduzione della TVP senza incrementare il rischio emorragico. L'implementazione di strategie attive per la diffusione di una profilassi basata sulle evidenze e mirata al paziente, è utile ai pazienti ed anche protegge le strutture e gli operatori da problemi medico-legali e dal contenzioso.

- ***Profilassi antibiotica perioperatoria***

Nell'ambito delle infezioni nosocomiali, le infezioni del sito chirurgico sono una causa frequente di morbilità dei pazienti ospedalizzati e la loro insorgenza comporta inevitabilmente pesanti ripercussioni di ordine socioeconomico e sanitario, sia per la struttura erogatrice della prestazione sia per il paziente stesso. La profilassi antibiotica in chirurgia, quando correttamente applicata, è una pratica di dimostrata efficacia, nella riduzione delle infezioni postoperatorie, dei tempi di degenza e dei costi di ospedalizzazione. Per Profilassi Antibiotica Preoperatoria in Chirurgia si intende "il ricorso alla somministrazione di un antibiotico secondo modalità ben definite, in assenza di infezioni in atto, collocato temporalmente prima dell'inizio dell'intervento. L'uso dell'antibiotico non ha finalità terapeutiche ma solo preventive: mira a ridurre quanto più possibile la carica microbica nella zona di intervento, affinché non siano superate le difese dell'ospite".

La profilassi antibiotica non è l'unico strumento di prevenzione delle infezioni è infatti necessario preparare in modo corretto il paziente e l'intera equipe chirurgica, gestire il personale infetto/contaminato ed attuare adeguate misure intra- operatorie.

- ***Buon uso del sangue***

Per garantire un corretto uso del sangue e degli emocomponenti è necessario individuare ed implementare procedure e modalità operative che prevedano: il consenso informato, la tipologia degli emocomponenti e le lavorazioni effettuate sugli emocomponenti, le indicazioni trasfusionali degli emocomponenti omologhi e autologhi, le procedure che riguardano la richiesta di sangue e di emocomponenti a scopo trasfusionale, le modalità per il prelievo e l'invio al laboratorio immuno trasfusionale dei campioni di sangue necessari ai test pretrasfusionali, le modalità di assegnazione degli emocomponenti, le modalità di trasporto, le modalità di registrazione e tracciabilità, le precauzioni da adottare durante la trasfusione.

E' necessario inoltre garantire strumenti tecnologici o procedurali per contenere il rischio di trasfondere il paziente sbagliato, poiché, al momento attuale, l'evento avverso più frequente è quello da incompatibilità AB0.

La formazione degli operatori sui rischi correlati alla trasfusione di sangue ed emocomponenti è indispensabile per un "Buon uso del sangue". Necessari sono l'organizzazione di un Servizio Trasfusionale Aziendale ed i presidi per la conservazione delle sacche di sangue ed emocomponenti, la definizione dei requisiti minimi e delle procedure per la sicurezza trasfusionale.

- **Prevenzione del sanguinamento operatorio**

La prevenzione del sanguinamento operatorio rappresenta una serie di procedure finalizzate a ridurre le trasfusioni in corso di interventi chirurgici: infatti se da un lato il sangue è un presidio salvavita, dall'altro il ricorso alla trasfusione è associato a potenziali rischi, quali la trasmissione di infezioni, reazioni trasfusionali, errori procedurali, immunodepressione, riduzione della sopravvivenza dopo chirurgia oncologica e allungamento della degenza postoperatoria, rischi che, in chirurgia di elezione, possono non essere inferiori a quelli derivanti dal rifiuto trasfusionale.

L'uso di tecniche chirurgiche ed anestesologiche per il controllo dell'emostasi consente di razionalizzare il ricorso all'emotrasfusione.

- **Gestione del dolore postoperatorio**

Il controllo del dolore postoperatorio ha lo scopo di contenere le reazioni fisiologiche correlate allo stimolo doloroso, come gli effetti neurovegetativi e metabolici dello stress chirurgico. Un trattamento adeguato del dolore riduce le complicanze postoperatorie, la degenza e i costi, soprattutto in pazienti sottoposti a chirurgia maggiore. E' raccomandata l'adozione e l'applicazione di protocolli terapeutici sulla base del dolore atteso e la misurazione periodica dell'intensità del dolore come parametro vitale nel periodo postoperatorio. I pazienti candidati ad intervento chirurgico in elezione devono disporre di informazioni verbali e scritte in merito alle terapie disponibili per controllare il dolore.

E' auspicabile che la gestione ed il trattamento del dolore postoperatorio siano inseriti nel contesto organizzativo del Pain Service, costituito da un gruppo di medici e infermieri dedicati al trattamento del dolore acuto nelle strutture sanitarie, secondo le Linee organizzative dell'Ospedale senza dolore (G. U. n. 149 del 29 giugno 2001 Percorsi per l'attivazione dell'Ospedale senza dolore).

In letteratura è dimostrato un migliore outcome del paziente operato, con riduzione dei tempi di ricovero, delle complicanze e dei costi correlati, quando viene trattato efficacemente il dolore postoperatorio.

## **2) Procedura esecutiva**

- ***Lavaggio mani chirurgico***

Gli anni '80 hanno segnato un punto fermo nell'evoluzione del concetto di igiene delle mani in ambito sanitario e in quegli stessi anni sono state pubblicate le prime linee guida. Nonostante lo scarso numero di trials sulla relazione fra l'igiene delle mani e l'acquisizione di infezioni ospedaliere, c'è una sostanziale evidenza che il lavaggio delle mani riduce il numero di infezioni ospedaliere ed è pertanto raccomandato come la misura di prevenzione più importante nel controllo delle infezioni ospedaliere.

Le infezioni acquisite in ambito ospedaliero sono uno dei maggiori problemi per la sicurezza dei pazienti; esse comportano prolungamento della degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza batterica agli antibiotici, incremento dei costi per la finanza pubblica, aumento dei costi per i pazienti e le loro famiglie, aumento della mortalità

Con questa Best Practice si vogliono definire e uniformare le modalità di lavaggio delle mani e garantire che tutti gli operatori ne siano a conoscenza e le applichino, al fine di prevenire le infezioni ospedaliere e tutelare pazienti e operatori. Permette di ridurre al minimo la flora batterica e mantenere tale livello per diverse ore, è utilizzato prima di ogni intervento chirurgico.

- ***Lavaggio sociale e antisettico delle mani***

Si è appena descritto che il lavaggio mani risulta la misura di prevenzione più importante nel controllo delle infezioni ospedaliere. I CDC (Centers for Disease Control) ritengono questa misura in grado, da sola, di ridurre il tasso delle infezioni.

Indispensabile per una reale implementazione della Best Practice è una continua formazione degli operatori e l'adozione di misure di sorveglianza. Data l'importanza che la corretta igiene delle mani riveste nella prevenzione delle patologie infettive correlate all'assistenza sanitaria, gli operatori sanitari esperti devono educare, appropriatamente, sia i pazienti sia i loro visitatori, sulle corrette prassi igieniche di lavaggio delle mani all'interno della struttura sanitaria.

Sono stati classificati tre tipologie di lavaggio da eseguire con tempi e metodologie diverse:

- il lavaggio sociale deve essere effettuato all'inizio e fine turno di servizio e prima e dopo lo svolgimento di qualsiasi attività che possa essere considerata ad elevato rischio biologico come: il trattamento di ogni paziente, la somministrazione di farmaci, il contatto con materiale sporco e/o potenzialmente infetto;
- il lavaggio antisettico consente di rimuovere la flora batterica transitoria e, anche se in misura inferiore, quella "RESIDENTE" (stafilococchi e gran parte dei Gram) ed è indicato prima e dopo lo svolgimento di attività assistenziali, dopo il contatto

- (accidentale) con materiale biologico o fonte contaminata da patogeni ospedalieri e dopo aver svolto qualsiasi attività all'interno di unità operative ad alto rischio;
- la frizione antisettica con soluzione alcolica presenta le stesse indicazioni generali del lavaggio antisettico delle mani, ma non può essere eseguita nel caso in cui le mani siano visibilmente sporche (inclusi sangue o altri fluidi corporei).

- ***Identificazione paziente, sito, lato e procedura***

Le procedure chirurgiche eseguite su paziente sbagliato oppure in sito e lato sbagliato del paziente corretto sono eventi molto gravi che possono avere conseguenze disastrose per il paziente. Per questa motivazione l'errore di paziente o di sito/lato è inserito nell'elenco degli eventi sentinella della Joint Commission e del Ministero della Salute del nostro paese.

Le cause che portano all'accadimento sono molteplici ( scarsa pianificazione dell'attività operatoria, mancanza di barriere e controlli, attività operatoria con cambi rapidi da un paziente all'altro ecc.) , ma alla base vi è un deficit di comunicazione verbale/scritta. È indispensabile quindi che tutti comprendano l'importanza dello scambio di informazioni ed acquisiscano le tecniche basilari di comunicazione intra- operatori e con il paziente, sia in termini di "quando e come scambiarsi le informazioni".

Nell'ottica del "teamwork" l'identificazione del paziente, sito , lato e procedura compete a tutti gli operatori coinvolti in attività chirurgiche o procedure diagnostico-terapeutiche invasive. Adeguate strumenti di controllo come: il consenso informato, la corretta compilazione della cartella clinica che accompagna il paziente lungo tutta la sua degenza, l'utilizzo di braccialetti identificativi e di tecnologie idonee (vedi BP "Tecnologie per la corretta identificazione"), l'adozione della check list potrebbero ridurre notevolmente il rischio di errore.

Per una corretta implementazione della procedura è necessaria la formazione di tutti gli operatori coinvolti sulla gravità delle conseguenze di questo evento sentinella e sulla necessità di individuare ed adottare barriere in grado di intercettare in tempo l'errore.

- ***Posizionamento del paziente***

I benefici di un corretto posizionamento del paziente sono garantire al chirurgo la migliore esposizione possibile, garantire al paziente un corretto assetto per il mantenimento della funzionalità cardiorespiratoria ed evitare al paziente danni fisici da compressione e/o stiramento su strutture nervose, articolazioni e/o sui tessuti.

La scelta della posizione del paziente sul letto operatorio è dettata dalle esigenze del chirurgo di una visione ottimale del campo operatorio al fine di averne il completo dominio. Le posizioni possono essere molteplici e scelte sulla base del tipo di chirurgia, del tipo di intervento e della tecnica chirurgica adottata. La responsabilità della scelta della posizione compete al chirurgo, mentre compete all'equipe l'esecuzione e la verifica del posizionamento per tali motivi deve essere comunicata tempestivamente attraverso il programma operatorio, affinché l'intera equipe ne sia a conoscenza.

E' indispensabile la formazione di tutto il personale ed è raccomandato elaborare ed implementare procedure sul posizionamento del paziente e sui movimenti da compiere per ottenere la posizione prescelta.

- ***Gestione dei campioni anatomo-patologici nel blocco operatorio***

È noto ed ampiamente dimostrato come la qualità della diagnosi istopatologica sia di enorme importanza nel processo decisionale medico e rivesta un forte ruolo prognostico in molte malattie. La corretta gestione dei campioni anatomo- chirurgici nella sede dove essi vengono "prodotti", ovvero nel Blocco Operatorio, è dimostrato svolga un ruolo fondamentale per l'esito finale di tutto il processo.

Nella diagnosi istopatologica", il difetto e/o errore di comunicazione è il principale fattore contribuente al verificarsi di eventi avversi gravi così come risulta dai lavori della Standard Options and Recommendations (SOR) della Federation of the French Cancer Centers (FNLCC) secondo cui "l'alta qualità della trasmissione dell'informazione tra i professionisti è essenziale nella gestione dei pezzi anatomici chirurgici al fine di garantire una diagnosi di qualità". I più comuni tipi di errore di comunicazione sono quelli legati all'identificazione (paziente, materiale, mittente ) ed ai dati clinici di rilievo. L'incidenza di tali errori è discretamente alta essendo calcolata fra lo 0,4 e lo 0,5% e determina quindi un consistente rischio per il paziente.

Sulla base della Circolare del Ministero n. 3 del marzo 2003 deve essere elaborata una procedura aziendale sulle modalità di trasporto intra ed extraospedale del materiale biotico dalla camera operatoria al servizio di anatomia patologica con indicazioni di responsabilità e rintracciabilità. E' indispensabile una formazione adeguata degli operatori di camera operatoria sulla preparazione, gestione ed identificazione dei campioni. Parametri di controllo imprescindibili sono: l'istituzione di una lista giornaliera dei campioni e dei prelievi vistata dal tecnico che riceve i campioni, il Report di registrazione di non conformità del campione e la verifica da parte dell'equipe per ogni richiesta d'esame, della corretta compilazione della richiesta e della corretta etichettatura del contenitore, nonché la coincidenza delle informazioni riportate su entrambe.

- ***Preparazione del paziente***

La maggioranza delle infezioni chirurgiche sono prevenibili in quanto possono essere implementate procedure pre e intraoperatorie che riducono il rischio, come dimostrato da review sistematiche di lavori sperimentali e non, e di opinioni di esperti oltre che da linee guida internazionali.

Le complicanze infettive possono insorgere nell'immediato postoperatorio oppure a distanza di giorni. Le procedure di preparazione sono utili alla diminuzione del numero di infezioni e di inalazioni.

L'approccio alla preparazione del paziente deve essere multidisciplinare e multi-professionale; deve inoltre coinvolgere oltre al personale di camera operatoria, anche il personale del reparto di degenza. Tra i requisiti necessari vi è la formazione del personale allo scopo di far acquisire la consuetudine e metodiche di comunicazione al paziente per informarlo dei rischi connessi alla procedura chirurgica e dei comportamenti che il paziente stesso e la sua famiglia devono tenere nel pre e post-operatorio ed è raccomandata l'elaborazione in sede locale di procedure per la preparazione del paziente all'intervento chirurgico.

### 3) Procedura di controllo

- ***Check list intervento (presidi, farmaci)***

Al fine di evitare un elevato rischio di errore nelle procedure chirurgiche è utile un approccio proattivo con la prospettiva di intercettare i possibili errori e le fasi più a rischio nell'utilizzo di farmaci e presidi (di anestesia e chirurgia ) necessari per portare a termine l'intervento. Le check list per la sicurezza in camera operatoria sono raccomandate dall'OMS e dalle principali Società Scientifiche; sono inoltre ampiamente diffuse nelle strutture sanitarie. Gli accurati controlli preventivi sul materiale necessario per svolgere l'anestesia ed affrontare le situazioni di urgenza ed emergenza sono utili ad intercettare le vulnerabilità del sistema.

L'utilizzo di check list permette di controllare in modo preventivo la disponibilità di farmaci e presidi per l'anestesia e per l'emergenza e consente , nella fase di analisi delle insufficienze rilevate, di individuare i punti deboli dell'organizzazione per i quali introdurre correttivi. Le check list possono essere in forma cartacea o informatizzata; in entrambi i casi deve essere resa disponibile una documentazione firmata dall'operatore che ha eseguito i controlli.

Il prerequisito è eseguire una accurata analisi di processo dell'atto anestesiológico da parte di un gruppo multidisciplinare e multi- professionale. Esaurita questa fase, è necessario redigere gli elenchi di farmaci e presidi di anestesia e di chirurgia necessari allo svolgimento di ogni tipologia di intervento chirurgico affinché l'operatore incaricato abbia il riferimento per eseguire correttamente i controlli. Necessaria anche la formazione del personale sanitario sull'importanza della prevenzione dell'errore, sull'utilizzo delle check e sulla assunzione di responsabilità da parte di ciascuno del controllo eseguito.

- ***Check in e check out della sala***

Al contrario di quanto accadeva una decina di anni fa, gli eventi avversi in camera operatoria correlati alle apparecchiature sono più frequentemente dovuti all'utilizzo degli apparecchi stessi che non al loro malfunzionamento.

L' utilizzo di check list permette di intercettare situazioni a rischio e ridurre le cosiddette "prospective memory failures" aiutando gli operatori a verificare che gli apparecchi necessari siano disponibili, funzionanti e collegati alla rete.



Il check - in prevede la verifica degli apparecchi, la disponibilità di tutto il materiale necessario, la presenza del personale addetto e l'eventuale presenza di personale esterno all'equipe. Prima dell' induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.

La check list al termine dell'attività chirurgica è utile al ripristino dei farmaci e dei presidi utilizzati, alla segnalazione di eventuali guasti, all'invio dei ferri alla sterilizzazione ed alla risoluzione di problemi avvenuti nel corso dell'intervento. È utile per ripristinare al completo la camera operatoria e renderla pronta alla ripresa dell'attività chirurgica.

- ***Prevenzione ritenzione materiale estraneo nel sito chirurgico***

La letteratura riporta che si ha ritenzione di materiale nel sito di intervento in una procedura chirurgica ogni 1000-3000 interventi. Il materiale che più frequentemente risulta ritenuto sono le garze e altri presidi come bisturi, pinze, aghi ecc . I tre maggiori fattori di rischio sono il carattere di urgenza della chirurgia, i cambiamenti imprevisi durante la procedura e l'obesità del paziente. I sintomi possono manifestarsi dopo giorni o anni oppure la ritenzione può essere individuata in modo del tutto fortuito. La gravità degli esiti è molto variabile: da nulla a gravi complicanze come perforazione intestinale, sepsi , danno d'organo. Si stima che la mortalità sia compresa tra l'11 ed il 35%. Al fine di ridurre il rischio di questo evento sentinella la raccomandazione Ministeriale prevede l'adozione di metodi per la verifica e la conta di garze ed altro materiale estraneo. Deve essere effettuato un conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi ed ogni altro materiale in tutte le procedure nelle quali è previsto il loro utilizzo e dovrebbe essere eseguito nelle seguenti fasi: prima, durante, e al termine della procedura oppure al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'equipe. La verifica può essere eseguita con mezzi tecnologici oppure con un conteggio che deve essere fatto ad alta voce da strumentista/infermiere di sala e registrato su una apposita scheda da validare e conservare. In caso di discrepanza fra il conteggio iniziale e finale è raccomandato procedere nuovamente alla conta, avvisare il chirurgo, ispezionare il sito operatorio, ispezionare l'area circostante il letto, eseguire una radiografia di controllo e registrare nella

documentazione sanitaria tutti gli accadimenti. Per facilitare l'identificazione è indicato utilizzare solo materiale radiopaco.

Fondamentale risulta la formazione degli operatori sia sulla gravità di questo evento sentinella che sull'importanza della prevenzione mediante l'utilizzo di strumenti di controllo come la check di conteggio.

#### **4) Procedura di comunicazione**

- ***Completezza della documentazione sanitaria***

La completezza della documentazione sanitaria è condizione essenziale per la dimostrazione degli atti compiuti e della loro tracciabilità; offre ai professionisti anche la possibilità di una rapida revisione degli atti e di rivisitazione dei percorsi; costituisce l'ultimo atto della prova del nesso di causalità.

Come pre requisiti si richiedono la completezza delle informazioni, l'accessibilità, la chiarezza espositiva, la tracciabilità, l'identificazione degli operatori; risulta chiaro quindi come sia opportuno elaborare una checklist di minima che riporti il contenuto essenziale di documenti sanitari da seguire il paziente nel proprio percorso ed in particolare presso il blocco operatorio. L'elenco/check di minima deve contenere: 1) Cartella clinica del paziente completa di anagrafica,anamnesi,esame obiettivo, 2) consenso informato all'intervento, 3) consenso informato all'anestesia, 4) consenso informato per eventuale emotrasfusione, 5) esami ematochimici e strumentali di base previsti dai protocolli preoperatori aziendali, 6) scheda unica di terapia aggiornata, 7) checklist di sicurezza del paziente (con segnalazione evidenziata di allergie), 8) immagini diagnostiche e referti strumentali aggiornati ed integrati, 9) ogni altro eventuale documento sanitario necessario alla completezza delle informazioni (consulenze specialistiche, esami di laboratorio e strumentali specialistici).

- ***Procedura di segnalazioneeventi sentinella***

Si definisce evento sentinella (ES) qualsiasi evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente, e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario Nazionale. I sistemi di reporting di tali eventi

rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell’imparare dall’errore”.

Il Ministero della Salute ha attivato il protocollo per il monitoraggio degli ES nel 2005 per creare una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli ES su tutto il territorio nazionale. Il report del 2007, relativo ai primi 18 mesi, evidenzia 123 segnalazioni, il 50% delle quali successivo a richiesta del Ministero stesso. L’analisi ha permesso di evidenziare la necessità: 1) di migliorare l’aderenza a linee guida e procedure per contenere il rischio e migliorare la sicurezza del paziente 2) di far crescere la cultura del rischio e della discussione dell’errore fra gli operatori, 3) di migliorare la comunicazione.

Gli ES sono attualmente 16. La procedura prevede la segnalazione degli ES, l’analisi dell’evento avverso, l’individuazione dei correttivi e la verifica dell’implementazione delle azioni preventive sia a livello periferico (struttura sanitaria) che centrale (Ministero, AGENAS, Regioni). L’Intesa della “Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni” del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha attivato presso il Ministero della Salute l’Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)

- ***Foglio unico di terapia***

Gli errori e gli eventi avversi in area del farmaco sono i più frequenti in ambito sanitario, anche se nella maggioranza dei casi non provocano gravi danni al paziente. In caso di morte o grave danno per il paziente si configura come un evento sentinella. Gli errori si possono verificare in tutte le fasi dall’approvvigionamento e immagazzinamento alla prescrizione, preparazione e somministrazione. E’ pertanto necessario individuare ed implementare correttivi per contenere gli errori in questa area. Ove non ci siano strumenti informatici per la prescrizione dei farmaci è raccomandato l’impiego del foglio unico di terapia sul quale il medico scrive e firma le terapie ritenute necessarie e l’infermiere spunta e firma ogni farmaco somministrato. Questo strumento evita gli errori di trascrizione da parte degli infermieri dalla cartella al foglio/scheda di terapia e di somministrazione ripetuta di farmaco; inoltre consente la rintracciabilità delle attività degli operatori e può essere utile per superare questi deficit e quindi diminuire il rischio per i pazienti.

- ***Time out***

la Best Practice "Time out" fa riferimento ai contenuti della BP "Identificazione paziente, sito, lato e procedura" prendendo in considerazione la fase finale della Raccomandazione n3 del Ministero della Salute ovvero i controlli da eseguire, in camera operatoria, nel periodo immediatamente precedente l'intervento chirurgico. Il "Time out" consiste nel coinvolgimento dell'intera equipe di camera operatoria nel controllare l'identità del paziente, sito, lato e procedura del paziente condotto in sala per l'intervento. Per una corretta implementazione della procedura è necessaria la formazione di tutti gli operatori coinvolti (chirurghi, anestesisti ed infermieri di camera operatoria/ambulatorio protetto) sulla gravità delle conseguenze di questo evento sentinella e sulla necessità di individuare ed adottare barriere in grado di intercettare in tempo l'errore. Poiché alla base vi è un deficit di comunicazione verbale/scritta è indispensabile che tutti comprendano l'importanza dello scambio di informazioni ed acquisiscano le tecniche basilari di comunicazione intra-operatori e con il paziente, sia in termini di "quando e come scambiarsi le informazioni".

- ***Consenso informato***

Il fondamento giuridico del consenso informato come legittimazione di ogni intervento sanitario si inquadra, inizialmente, negli artt. 13 e 32 della Costituzione sulla base dell'inviolabilità della libertà personale e sul diritto dell'individuo di veder tutelata la propria salute e nel nuovo codice di deontologia Medica del 2006 che formula con inedita e perentoria forza all'art.35 che "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito ed informato del paziente". L'acquisizione del CI è pertanto una obbligazione giuridica.

Il consenso informato (CI) è un documento, con valore legale, attestante che il paziente ha ricevuto, dal medico, tutte le informazioni necessarie sul trattamento di diagnosi e terapia proposti ed è cosciente della scelta sia per quanto riguarda i possibili rischi che i benefici. Il consenso per essere considerato valido, deve essere: - personale, ovvero dato dal titolare del diritto (il consenso espresso dai familiari è giuridicamente irrilevante), che deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere, - preventivo cioè prestato prima dell'inizio dell'atto medico (di norma almeno 12 ore prima), - specifico rispetto al trattamento in causa, - consapevole, vale a dire basato su una preventiva e completa informazione,-

libero, - non viziato da errore, dolo o violenza. Esso è naturalmente revocabile in ogni momento sempre che il soggetto sia capace giuridicamente ovvero maggiorenne ed in grado di intendere e di volere. E' necessario redigere la procedura per l'acquisizione del CI, il modulo per il CI, il materiale informativo per il paziente e formare il personale medico. Una corretta ed esaustiva informazione al paziente sulla procedura ritenuta necessaria e sulle possibili alternative e l'acquisizione del consenso a seguito di una scelta libera e consapevole da parte del paziente stesso sono alla base di un rapporto medico - paziente maturo e costruttivo.

## **5) Tecnologia biomedicale/ elettromedicale**

- ***Strumenti chirurgici auto-controllati***

Strumentazioni chirurgiche dotate di sensori in grado di: 1) fornire in tempo reale informazioni sul proprio stato di funzionamento e sulla presenza di eventuali deterioramenti; 2) identificare le caratteristiche delle superfici con le quali entrano in contatto; 3) auto-sospendersi in caso di condizioni avverse ad un utilizzo sicuro ed efficace.

Occorre un'adeguata formazione degli operatori all'utilizzo, alla pulizia/sterilizzazione, alla conservazione e alla manutenzione. Tale Best Practice è utile per abbattere gli errori legati al mal funzionamento della strumentazione durante l'atto chirurgico.

- ***Gestione del work flow operatorio***

Strumenti/risorse/opportunità di tipo tecnologico che forniscono supporto allo svolgimento delle attività di tipo organizzativo legate agli atti chirurgici, dalla pianificazione degli interventi alla formazione delle equipe operatorie, dal controllo del corretto susseguirsi delle fasi dell'intervento al monitoraggio dei tempi di esecuzione. Tale Best Practice può portare ad un miglioramento nel calcolo dei tempi di svolgimento degli interventi e delle fasi ad essi associate e ad un abbattimento degli eventi avversi legati ai mancati controlli dell'avanzamento dell'iter chirurgico.

## 6) Tecnologie ICT

- ***Tecnologie it per identificazione paziente, sito e lato***

Strumenti/risorse/opportunità di tipo tecnologico, dal codice a barre all' RFID alle immagini biometriche, volte all'identificazione sicura del paziente, del lato e del sito chirurgico. Si compongono di un componente software, di un dispositivo di lettura e, ad eccezione delle immagini biometriche, di un componente indossabile da parte del paziente (tipicamente un braccialetto). In alcuni casi, possono fornire indicazioni aggiuntive sulle condizioni o le terapie del paziente e tener traccia dei tempi di effettuazione dei diversi passaggi legati al suo percorso.

Occorre integrabilità con i sistemi informativi presenti in Azienda. L'utilizzo di tale Best Practice può portare ad un abbattimento degli eventi avversi da errore di identificazione del paziente, del sito chirurgico o del lato e ad un miglioramento nel calcolo dei tempi di esecuzione degli interventi e delle diverse fasi ad essi associate.

- ***Tecnologie it per la conta di potenziali corpi estranei***

Strumenti/risorse/opportunità di tipo tecnologico per il conteggio di garze, presidi e altro materiale utilizzato durante l'esecuzione dell'atto chirurgico. Possono essere realizzati tramite tecnologie differenti, con diverse potenzialità nell'automazione del conteggio dei materiali prima e dopo l'utilizzo.

Si riscontra un abbattimento del numero di eventi avversi legati alla presenza di corpi estranei.

- ***Sistemi di supporto alla decisione medica***

Strumenti/risorse/opportunità di tipo tecnologico dedicati all'aggiornamento in tempo reale delle condizioni del paziente e della sua storia clinica; tali informazioni sono inoltre collegate alle procedure documentate nella letteratura scientifica, permettendo così al personale medico di ottenere un supporto all'individuazione delle procedure adeguate. Questi sistemi sono inoltre in grado di fornire avvisi riguardo alle possibili allergie o interazioni tra i farmaci prescritti al paziente.

Benefici dichiarati:

- abbattimento degli errori legati alla mancanza di informazioni rilevanti sulla storia e sullo stato del paziente;
- promozione dell'utilizzo di procedure di documentata efficacia.

**ALLEGATO 3**

**QUESTIONARIO**

**PROGETTO**  
**Qualità e Sicurezza in Chirurgia**  
**I livello**

**INDAGINE SULLA ADOZIONE DI BEST PRACTICE PER  
LA QUALITA' E LA SICUREZZA IN CHIRURGIA**



## **SCOPO DEL QUESTIONARIO DEL I LIVELLO DEL PROGETTO “QUALITÀ E SICUREZZA IN CHIRURGIA”**

Il presente questionario ha i seguenti principali obiettivi:

- raccogliere le informazioni di base sulle aziende partecipanti, il Blocco Operatorio (BO) selezionato per il progetto e le modalità organizzative in termini di personale;
- conoscere quali attività sono sistematicamente attuate, per ogni fase del processo chirurgico;
- mappare se le Best Practices proposte nel progetto sono adottate o meno, nel BO selezionato, senza approfondire il "come" vengano adottate. Il “come” sarà oggetto del II livello.

**IDENTIFICAZIONE AZIENDA OSPEDALIERA**

NOME AZIENDA:

NOME PRESIDIO:

INDIRIZZO, CITTA' E PROVINCIA:

**IDENTIFICAZIONE CHIRURGO DI RIFERIMENTO PER ACOI**

NOME E COGNOME:

RUOLO, SPECIALITÀ:

COORDINATORE DEL BLOCCO OPERATORIO                      SI NO

CAPO DIPARTIMENTO    SI NO

RIFERIMENTI PER CONTATTO

- Tel:
- Cell:
- E-mail:

<b>IDENTIFICAZIONE REFERENTE DI PROGETTO (CONTATTO PER STAFF MIP)</b>
---

<b>NOME E COGNOME:</b>
------------------------

<b>RUOLO RESPONSABILE:</b>
----------------------------

<b>RIFERIMENTI PER CONTATTO:</b>
----------------------------------

- **Tel:**
- **Cell:**
- **E-mail:**

<b>EVENTUALI NOTE/COMMENTI</b>
--------------------------------

<b>DATI ANAGRAFICI DEL PERSONALE CHE HA COLLABORATO ALLA COMPILAZIONE DELL QUESTIONARIO</b>
---

<b>NOME E COGNOME:</b>
------------------------

<b>RUOLO AZIENDALE:</b>
-------------------------

<b>RIFERIMENTI PER CONTATTO:</b>
----------------------------------

- **Tel:**
- **Cell:**
- **E-mail:**

## DESCRIZIONE SINTETICA DELL' AZIENDA

<b>N° presidi</b>	
<b>N° posti letto complessivi</b>	
<b>N° Blocchi Operatori complessivi</b>	
<b>L'azienda ha un Risk Manager?</b>	<b>SI NO</b>
<b>L'azienda ha un servizio di ingegneria clinica?</b>	<b>SI NO</b>
<b>L'azienda possiede un sistema di gestione per la qualità secondo le norme UNI EN ISO 9000?</b>	<b>SI NO</b>
<b>Il certificato coinvolge tutte le unità operative?</b>	<b>SI NO</b>
<b>L'azienda partecipa ad un programma di accreditamento volontario?</b>	<b>SI NO</b>
<b>Se si quale? (es JCI, ..)</b>	
<b>NOTE</b>	

## STRUTTURA DEL BLOCCO OPERATORIO- Descrizione sintetica

*Al progetto partecipa un Blocco Operatorio (di seguito BO), che si vuole caratterizzare sinteticamente con le seguenti domande.*

- Come è identificato il BO? (nome, numero...)
- Il blocco operatorio è oggetto del certificato UNI EN ISO 9000? SI NO
- Le sale sono dedicate ad una singola specialità?

*Compilare la seguente tabella, selezionando quali specialità sono presenti nel BO:*

	Presente	Note
Cardiochirurgia	SI NO	
Cardiologia Interventistica	SI NO	
Chirurgia generale	SI NO	
Ginecologia e Ostetricia	SI NO	
Neurochirurgia	SI NO	
Ortopedia e traumatologia	SI NO	
Otorinolaringoiatria	SI NO	
Oculistica	SI NO	
Odontoiatria	SI NO	
Chirurgia pediatrica	SI NO	
Radiologia interventista	SI NO	
Toracica	SI NO	
Urologia	SI NO	
Vascolare	SI NO	
.....		

## ANALISI DELLE FIGURE PROFESSIONALI PRESENTI ALL'INTERNO DEL BLOCCO OPERATORIO

*Con la seguente tabella, si vuole conoscere il personale che svolge attività all'interno del B.O., indipendentemente dalla specialità di appartenenza e dal numero e dalla cadenza delle sessioni operatorie effettuate.*

<b>Personale assegnato al B.O.</b>	<b>Numero</b>	<b>Note</b>
Chirurghi		
Anestesisti		
Caposala		
Infermieri professionali		
OTA		
OSS		

*Per approfondire la comprensione della gestione del personale di Sala Operatoria (di seguito SO), rispondere alle seguenti domande e compilare la tabella sull'equipe chirurgica "standard" coinvolta in un singolo intervento di chirurgia generale.*

I Ferristi sono dedicati alla specialità/gruppo di specialità (risposta = 1) oppure ruotano sulle diverse specialità (risposta = 2)?

Ferristi e Nurse di anestesia si alternano/ruotano (risposta = 1) oppure sono dedicati all'attività (risposta = 2)?

<b>Equipe chirurgica standard</b>	<b>Numero</b>	<b>Note</b>
Chirurghi		
Anestesisti		
Caposala		
Infermieri professionali		
OTA		
OSS		

Note

## DESCRIZIONE DEL PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO IN ELEZIONE

*Riferendosi al processo standardizzato di seguito descritto, segnare quali delle attività riportate sono sistematicamente inserite nel processo chirurgico implementato nella vostra struttura.*

FASI	ATTIVITÀ	SI	NO	In altra fase
<b>Visita specialistica</b>	Identificazione problemi attivi (anamnesi)			
	Diagnosi			
	Valutazione comorbidità			
	Pianificazione del percorso di cura			
	Valutazione del rischio chirurgico e appropriatezza del percorso			
	Stima percorso di cura vs opportunità/utilità per il pz			
	Stima necessità di trasfusione emocomponenti e sangue intero			
	Piena e corretta informazione al paziente			
	Altro:			
<b>Pre-ricovero chirurgico (preospedalizzazione)</b>	Rivalutazione comorbidità e stima percorso di cura vs opportunità/utilità per il paziente			
	Stima rischio anestesiológico			
	Definizione percorso del buon uso del sangue			
	Piena e corretta informazione al paziente			
	Acquisizione consenso informato			
	Altro:			
<b>Accettazione al ricovero chirurgico</b>	Identificazione paziente			
	Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza (empowerment)			
	Anamnesi confermata o aggiornata (patologica prossima)			
	Verifica terapia in atto			
	Verifica allergie/intolleranze			
	Verifica esami per validazione idoneità			
	Completamento percorso diagnostico			
	Verifica completezza documentazione sanitaria (in cartella clinica)			
	Definizione completa caratteristiche intervento			
	Programmazione operatoria			
	Conferma consenso informato			
Altro:				

<b>FASI (segue)</b>	<b>ATTIVITÀ</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>In altra fase</b>
<b>Degenza pre- intervento</b>	Identificazione paziente			
	Identificazione sito e lato			
	Preparazione paziente a intervento chirurgico			
	Identificazione eventuali profilassi			
	Tracciabilità terapia farmacologica			
	Garanzia di piena e corretta informazione al paziente			
	Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza			
	Pianificazione dell'intervento			
	Altro:			
<b>Check-out dal reparto</b>	Verifica profilassi antitrombotica, se indicata			
	Verifica profilassi antibiotica, se indicata			
	Verifica tricotomia			
	Altro:			
<b>Preparazio ne sala e personale</b>	Sanificazione sala			
	Sterilità presidi e ferri chirurgici			
	Funzionamento attrezzature			
	Presenza farmaci in sala operatoria			
	Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria			
	Presenza kit speciali			
	Apertura registro operatorio			
	Registrazione tempi preparazione e utilizzo sala operatoria			
Altro:				
<b>Check-in paziente al BO</b>	Identificazione paziente			
	Identificazione sito e lato			
	Identificazione procedura chirurgica			
	Garanzia di piena e corretta informazione al paziente			
	Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza			
	Completezza e coerenza documentazione sanitaria vs intervento			
	Coerenza programma operatorio			
	Verifica corretta preparazione paziente (check out reparto)			
	Corretta profilassi e anamnesi allergica			
	Altro:			



<b>FASI (segue)</b>	<b>ATTIVITÀ</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>In altra fase</b>
<b>Preparazione paziente per intervento</b>	Corretto posizionamento paziente			
	Disponibilità accessi vascolari			
	Monitoraggio parametri vitali			
	Briefing equipe			
	Altro:			
<b>Induzione anestesia</b>	Identificazione paziente			
	Rivalutazione anestesiologicala			
	Stabilità cardio-circolatoria pre-intervento chirurgico			
	Altro:			
<b>Esecuzione intervento e monitoraggio paziente</b>	Verifica posizionamento paziente			
	Procedura chirurgica			
	Completa esecuzione esami intra-operatori			
	Conta garze			
	Conta presidi			
	Controllo parametri vitali, emostasi e drenaggi			
	Altro:			
<b>Chiusura intervento</b>	Identificazione e invio prelievi bioptici			
	Registrazione intervento e tempi di esecuzione			
	Chiusura registro operatorio			
	Altro:			
<b>Check-out paziente da blocco operatorio</b>	Debriefing tra i membri del team			
	Verifica stabilità cardio-circolatoria e vigilanza del paziente			
	Prescrizioni peri-operatorie			
	Identificazione reparto di trasferimento			
	Altro:			
<b>Check-out sala operatoria</b>	Verifica e segnalazione ripristino farmaci e presidi			
	Verifica e segnalazione necessità di sanificazione			
	Segnalazione guasti			
	Preparazione e invio ferri alla sterilizzazione			
	Segnalazione presenza personale esterno ad equipe			
	Segnalazione eventi salienti			
	Altro:			

<b>FASI (segue)</b>	<b>ATTIVITÀ</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>In altra fase</b>
<b>Degenza post- operatoria</b>	Monitoraggio clinico			
	Controlli emostasi, drenaggi e suture			
	Esecuzione prescrizioni peri-operatorie			
	Definizione e controllo rischio lesioni da decubito			
	Garanzia di piena e corretta informazione al paziente			
	Paziente partecipa gestione post-operatoria (empowerment)			
	Altro:			
<b>Dimissione</b>	Relazione clinica			
	Programmazione visite e controlli			
	Chiusura documentazione clinica			
	Altro:			

## BEST PRACTICE PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA

Definizione di Best Practice nel contesto del progetto “Qualità e Sicurezza in Chirurgia”:

*"Corpo organico e consolidato di conoscenze (espresse in forma di linea guida, raccomandazione, procedura o insieme di funzionalità tecnologiche) che, all'interno di un determinato contesto (clinico, organizzativo, relazionale) dimostra di facilitare /supportare/migliorare il raggiungimento di obiettivi di qualità e sicurezza - misurati in termini di efficienza ed efficacia - e può quindi essere assunta come modello (standard), ovvero può essere generalizzata o adattata ad altri contesti"*

Per ogni BP, sono riportate una serie di domande atte a comprendere se la BP in questione è applicata e che giudizio viene dato da parte della struttura.

Si sottolinea l'importanza di leggere il Testo delle BP prima di procedere alla compilazione, al fine di evitare fraintendimenti legati alla nomenclatura.

Le BP, con la bibliografia di supporto, è disponibile sul sito di progetto (intranet di [www.mip.polimi.it](http://www.mip.polimi.it)). Tali documenti sono fruibili in due modi:



- Attraverso un software, (MS Access 2007), nella sezione di documento “Database”, che permette di consultare dinamicamente le BP accedendovi da diversi "canali": fasi nel percorso del paziente, obiettivi di Q&S, tipologie di BP

- In formato pdf, nelle cartelle di documenti “Best Practices” e

“Bibliografia”. È una modalità integrativa al Database, non sostitutiva!

## LA STRUTTURA DE QUESTIONARIO

*Segue la struttura delle domande relativa all'applicazione delle best practice nel BO selezionato. Le domande sono state esplicitate e sono stati inseriti esempi di compilazione, allo scopo di semplificarne la compilazione e limitare eventuali divergenze di interpretazione del testo.*

*Per ognuna delle 25 best practice analizzate è stato rispettato il seguente format di compilazione:*

### **Titolo Best practice:**

La BP è adottata? SI NO Parzialmente

*Si richiede se la BP, secondo le schede di descrizione del progetto, è adottata o meno, oppure se vi è un'adozione parziale.*

Qual è il grado di copertura (%) rispetto alla totalità degli interventi chirurgici eseguiti nel BO.? Specificare se l'applicazione è limitata ad alcune tipologie di intervento

*Si intende in quale % di interventi viene applicata la BP. Se possibile, si richiede il dato riferito a tutto il BO. In caso di applicazione parziale a qualche specialità, esplicitare le specialità ed indicare il grado di applicazione sulla totalità di interventi di queste specialità*

Quale modello o standard di riferimento è stato adottato (se pertinente)?

*Si cita a solo scopo esemplificativo: Raccomandazione del Ministero per la corretta Identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, PVT Guideline del CHEST*

Che tipo di tecnologia è stata adottata (solo per le BP Tecnologiche)?

*Si cita a solo scopo esemplificativo: braccialetto elettronico per identificazione paziente, sistema RFID di conta garze, ...*

Quanto personale è stato formato a supporto dell'implementazione della BP? .

0%	25%	50%	75%	100%
Nulla	Nulla	Nulla	Nulla	Nulla
Superficiale	Superficiale	Superficiale	Superficiale	Superficiale
Approfondito	Approfondito	Approfondito	Approfondito	Approfondito

*Si richiede di indicare anche la vs valutazione del grado di formazione effettuata*

*Es. di compilazione: il 75% della popolazione del BO è stata formata superficialmente, ed il 25% è stato formato approfonditamente.*

Chi ha la responsabilità della effettiva e corretta adozione della BP?

Esiste un sistema per la verifica dell'adozione della BP?  
SI NO

Esiste un sistema per la valutazione di efficacia della BP?  
SI NO

Che valutazione date dell'efficacia della Best Practice nel garantire elevati standard di qualità e sicurezza?  
Bassa Medio-Bassa Medio-Alta Alta

Che valutazione date del grado di complessità e del carico di lavoro sugli operatori richiesto dalla applicazione della BP (onerosità)?  
Bassa Medio-Bassa Medio-Alta Alta

**Commenti:**