

Quick-Alert®

N. 51

Chirurgia sicura (?)

Utilizzo della Surgical Safety Checklist

Segnalazioni* a CIRRNET di Sicurezza dei pazienti Svizzera

Caso 1

«Operazione cataratta, lato sbagliato nel programma dell'operazione. Con il controllo in sala operatoria (team time out) si è constatato per tempo l'errore.»

Caso 2

«All'inizio della disinfezione tutta l'équipe chirurgica ha fatto il team time out. Alla domanda se ci fosse la marcatura del lato, non se n'era notata nessuna, poi abbiamo constatato che era stata segnata l'altra gamba. Era stato preparato il lato sbagliato.»

Caso 3

«La marcatura del lato era documentata in modo sbagliato su tutti i moduli (annuncio, programma dell'operazione ecc.). L'errore è stato notato dall'infermiera incaricata di preparare il paziente grazie alle dichiarazioni di quest'ultimo e al confronto tra la checklist di Sicurezza dei pazienti e il programma dell'operazione. Sul protocollo d'informazione del chirurgo era indicato solo il lato corretto.»

Caso 4

«Il paziente è arrivato in sala operatoria con l'indicazione della data di nascita sbagliata. Al momento del sign in, l'infermiera anestesista ha notato l'errore e lo ha comunicato alla centrale.»

Caso 5

«Il paziente è stato portato per errore nella sala operatoria 1 invece che nella 3. Visto che i nomi dei pazienti erano molto simili, nella stanza per il cambio del letto si è proceduto a un'altra verifica. L'errore è stato scoperto solo durante il safety check.»

Caso 6

«L'infermiere incaricato del posizionamento del paziente ha notato l'assenza della marcatura del lato. In seguito a consultazione, è stato deciso di effettuare la marcatura nell'unità passamalati. È stato chiamato il medico del reparto, il quale ha dichiarato che non era sua responsabilità. Alla fine è venuto, ma c'è stata molta discussione. Il medico del reparto ha preso un pennarello e ha effettuato controvoilà la marcatura. Non ha parlato con la paziente né ha consultato la cartella clinica ecc.»

Caso 7

«Il lato da operare non è marcato, ma l'infermiere che si occupa del posizionamento del paziente lo ha segnato come tale sulla Safe Surgery List. Non avrebbe nemmeno dovuto farlo passare. Anche l'anestesia non ha annotato il lato nel verbale. Ho notato il tutto quando il paziente già dormiva.»

Caso 8

«Il paziente è arrivato per una protesi dell'anca, per la quale di solito lavoriamo con la coagulazione monopolare. Alcuni minuti dopo l'incisione e l'utilizzo del bisturi monopolare, è stato detto che il paziente ha un pacemaker e che non possiamo lavorare in modalità coagulazione monopolare. Al momento del team time out non era stato detto nulla e nemmeno sul programma era annotato qualcosa al riguardo. Dato che l'elettrodo neutro era fissato alla spalla, la corrente scorreva direttamente attraverso il pacemaker.»

Caso 9

«Eravamo pronti per il team time out. L'infermiera anestesista ha comunicato di essere pronta. Il chirurgo ha chiesto contatto visivo, ma l'infermiera anestesista in quel momento non poteva garantirlo. L'assistente non ha capito che era in corso il team time out. La checklist non è stata compilata ed ha dovuto essere ritornata.»

Caso 10

«Il paziente è stato portato in sala operatoria con gioielli e biancheria intima, e con le analisi di laboratorio di un altro paziente. La scheda del team time out è stata firmata dal reparto, a indicare che tutto era stato svolto correttamente.»

*Segnalazioni in parte rielaborate per ragioni di comprensibilità

Commento da parte degli esperti

Gli interventi chirurgici presentano un rischio elevato di gravi danni ai pazienti, danni che fondamentalmente sarebbero evitabili. La Surgical Safety Checklist (SSC), suddivisa in sign in, team time out e sign out, consente di prevenire gli scambi di lato e di ridurre sensibilmente, se non addirittura di escludere, molti altri rischi [1]. Il fatto di eseguire l'intervento sbagliato o di dimenticare oggetti estranei nel corpo del paziente, in particolare, rientra a livello nazionale e internazionale nella categoria degli eventi gravi evitabili, i cosiddetti never event [2–5].

Le iniziative di oltre dieci anni fa dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e poi di molte associazioni specialistiche e per la sicurezza dei pazienti per implementare l'SSC hanno avuto grande risonanza. Si tratta di uno strumento efficace, poco costoso e di facile utilizzo, ragione per la quale nel frattempo è diventato molto diffuso, soprattutto nel settore stazionario. Per quanto riguarda l'attuazione concreta nella prassi dei vari paesi, tuttavia, si constata ancora notevoli differenze, che possono ripercuotersi sulla qualità dell'utilizzo e, quindi, sull'efficacia della checklist [6]. È quanto emerge anche dai sistemi di segnalazione di errori. Il numero e la ripartizione delle segnalazioni CIRS dipendono notoriamente da molti

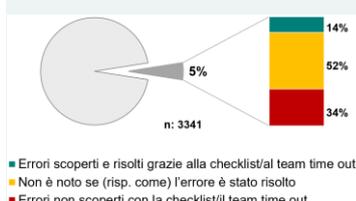


Figura 1: analisi delle segnalazioni CIRRNET sul tema della chirurgia sicura

fattori, i dati che se ne ricavano non vanno quindi considerati alla stregua di statistiche né equiparati alla frequenza effettiva di questi eventi. Ciò è tanto più vero per quanto riguarda CIRRNET, poiché i casi che raccoglie sono una selezione deliberata di segnalazioni provenienti dai sistemi locali degli istituti aderenti. Dalla quantità di notifiche concernenti l'SSC si può comunque dedurre una certa rilevanza duratura del tema in questione. Nell'arco di un periodo di sei anni (dall'1.7.2015 al 30.6.2021), molte segnalazioni in CIRRNET hanno fatto riferimento a errori e problemi in relazione all'argomento della chirurgia sicura.* Una parte considerevole di queste notifiche contiene descrizioni dell'evento dalle quali emerge che discrepanze rilevanti per la sicurezza non sono state individuate né con l'SSC né con meccanismi di sicurezza analoghi, benché avrebbero dovuto esserlo (figura 1). Vengono menzionati per esempio scambi di lato o di intervento scoperti tardivamente, identità

sbagliate, fattori di rischio non comunicati o non riconosciuti, misure adottate in modo errato.

Gli esempi riportati a pagina 1 (in verde con utilizzo ideale, in rosso con utilizzo lacunoso dell'SSC) dimostrano che l'SSC può essere efficace, ma che tale efficacia dipende in misura determinante dalla qualità dello svolgimento. Un impiego superficiale o incompleto di questi strumenti può generare tra il personale un'ingannevole sensazione di sicurezza, mentre invece incombono rischi che vengono ignorati. Considerata la grande importanza della compliance, essa è stata regolarmente analizzata. Si sono così riscontrate, talvolta, notevoli differenze [7–10]. Il tema è stato anche al centro di un programma della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera conclusosi nel 2021 («[progress! COM-Check – chirurgia sicura](#)»), nel quadro del quale sono stati analizzati 8622 interventi in quindici sedi ospedaliere [11,12]. Ne è emerso che parti importanti del sign in, del team time out e del sign out non vengono svolte o vengono svolte solo parzialmente (figura 2).

Come era lecito supporre, ciò avviene soprattutto in caso di emergenze, di notte e nei fine settimana. Lacune sono state riscontrate anche nella qualità dello svolgimento: durante il sign in e il team time out,

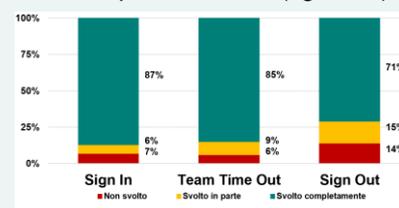


Figura 2: estratto dell'analisi del progetto «progress! COM-Check – chirurgia sicura»

per esempio, l'identità del paziente è stata enunciata nel 98%, rispettivamente nel 97% dei casi, ma solo nel 76%, rispettivamente nel 45% dei casi è stata verificata visivamente con un altro riferimento [11]. È la dimostrazione che la sola esistenza di un'SSC non basta, occorre anche utilizzarla in modo completo e sicuro.

Oltre alla compliance, anche contenuto e struttura delle checklist adeguate alle esigenze del singolo istituto possono avere un ruolo importante a livello di efficacia. Dalle varie segnalazioni risulta che si è talvolta tenuto troppo poco conto dei principi alla base delle checklist raccomandate e che l'adeguamento alle proprie esigenze non è stato sufficientemente sistematico [13].



Nota

Le raccomandazioni formulate nel presente Quick-Alert sono riportate sotto forma di appunti. Trovate informazioni più dettagliate sul sito del progetto [COM-Check – chirurgia sicura della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera](#).

- Pubblicazione 5+ «[COM-Check – chirurgia sicura](#)»
- Informazioni e strumenti nell'[area download](#)

* Osservazione: questa analisi riguarda esclusivamente eventi nell'ambito dei quali indicazioni rilevanti in relazione con un intervento chirurgico risultavano mancanti o errate. Non sono invece state considerate le (molto frequenti) discrepanze legate ad adeguamenti preoperatori della farmacoterapia e gli (altrettanto frequenti) problemi con le prescrizioni postoperatorie.

Raccomandazioni

Dato che gli eventi che andrebbero evitati con l'SSC sono considerati never event, vale il principio secondo il quale solo un grado di adempimento molto elevato è accettabile. Occorre in particolare chiedersi in che misura la procedura attuale permetta di soddisfare i requisiti posti e di raggiungere effettivamente gli obiettivi auspicabili.

Currently, hospitals do MOST of the right things, on MOST patients, MOST of the time.

The Checklist helps us do ALL the right things, on ALL patients, ALL the time

WHO, 2009

Anche dopo l'introduzione di misure di sicurezza è quindi necessario verificare regolarmente il rispetto delle procedure e il corretto impiego degli strumenti.

(Auto)valutazione della compliance

L'SSC è più di un semplice controllo di sicurezza supplementare [14]. Si parte dal presupposto che una migliore comunicazione in seno all'équipe (in particolare con l'enunciazione degli item di esortazione) favorisca migliori risultati dei pazienti. Se utilizzati correttamente, gli item di esortazione impongono lo scambio di informazioni, danno voce a tutti i membri dell'équipe, riducono le barriere gerarchiche e avviano una discussione sulla sicurezza. La compliance non deve essere rilevata solo tramite la documentazione, va anche monitorata [15]. Un riscontro immediatamente successivo a tale osservazione mira a consentire l'apprendimento in seno all'équipe.

Per un controllo autonomo continuo, occorre formare un team interprofessionale di progetto e di osservazione che consente di ottenere informazioni complete da varie prospettive. Solo in questo modo è possibile acquisire importanti conoscenze sulle lacune esistenti. A tale scopo, è bene procedere a intervalli regolari a un monitoraggio della compliance nel quadro del processo di miglioramento continuo (v. [pubblicazione 5+](#), capitolo 5). In più, sarebbe opportuno discutere tempestivamente i problemi constatati tramite riunioni di reparto, gruppi specifici ecc.

Le segnalazioni CIRS vertenti su una compliance carente non vanno derubricate a singoli casi, bensì interpretate come indicazioni concrete di una lacuna della sicurezza.

Evitare gli errori dovuti alla routine

Se le checklist non contengono esplicitamente item di esortazione, solitamente fungono da meri strumenti di verifica e di conferma dello stato normale (p.es. la corretta identità del paziente), e prevedono quindi l'apposizione di un visto sempre agli stessi campi.

Nel lavoro quotidiano, è quindi facile che la checklist venga elaborata in modo sbrigativo e che diventi inconsapevolmente una routine. Alcuni item vengono spuntati senza che in seno all'équipe si discuta delle informazioni del caso, altri vengono saltati oppure le informazioni vengono confermate senza procedere ai controlli necessari.

In molti settori, si cerca di prevenire queste derive attraverso controlli incrociati o mediante separazione dei compiti [16]. La verifica di una fattispecie e la documentazione nella checklist, per esempio, vengono affidate a persone diverse. La comunicazione attiva tra queste due persone aumenta l'attenzione e la probabilità di individuare errori. Ciò dovrebbe essere il caso anche nel contesto chirurgico.



Figura 3: elaborazione efficace della checklist con enunciazione e conferma dei singoli item

Il grado più elevato di efficacia si raggiunge quando una persona assume il coordinamento della checklist e legge ad alta voce i singoli item, mentre l'équipe li elabora e risponde secondo una comunicazione ping-pong, assicurando così un processo chiaro e ben strutturato senza omettere alcun item (figura 3).

L'impegno volto a migliorare la sicurezza dei pazienti deve però puntare anche a incrementare la frequenza di utilizzo dell'SSC. In caso di interventi chirurgici elettivi, in particolare, occorre mirare a un'applicazione esaustiva. Un'osservazione oggettiva permette tuttavia di rilevare potenziale di miglioramento anche negli interventi d'urgenza. Con l'eccezione di poche situazioni in cui la vita del paziente è in pericolo, dovrebbe infatti essere sempre possibile elaborare almeno una checklist ridotta con gli item standard principali (v. [pubblicazione 5+](#), punto 4.6). Negli interventi d'urgenza, oltre al rischio di operare il lato errato vi sono altri punti molto rilevanti, in particolare lo scambio di informazioni in merito a particolarità anestesiológicas od operatorie prevedibili al fine di garantire una risposta proattiva a eventuali problemi.

Verifica con riferimenti sicuri

Tutte le misure di verifica di identità, tipo e localizzazione dell'intervento dipendono ovviamente in modo preponderante dalla correttezza dei riferimenti alla base del controllo. L'affidabilità delle fonti di informazione deve pertanto soddisfare requisiti severi. È importante in particolare non riporre fiducia in metodi insicuri. Molte segnalazioni CIRS vertono proprio su questo punto. Si riportano per esempio frequenti casi di documenti, verbali, etichette di pazienti ecc. riposti nella cartella clinica errata.

In molti casi, vengono inoltre segnalate iscrizioni sbagliate nelle cartelle, nei piani operatori ecc. che potrebbero essere all'origine di scambi di intervento.

A tale proposito, va tenuto conto anche del rischio di riportare inavvertitamente indicazioni errate su altri documenti. Ciò vale pure per software che prevedono il passaggio automatico di dati da un'applicazione ad altri sistemi, il che può provocare errori successivi, per esempio a livello di marcatura del sito chirurgico. Per riconoscere per tempo queste situazioni, al momento di confrontare informazioni rilevanti occorre verificare in che misura le fonti utilizzate sono legate tra loro. Il coinvolgimento attivo dei pazienti (risp. dei familiari) assume di conseguenza una notevole importanza. Indipendentemente da eventuali errori nella documentazione, le loro indicazioni sono essenziali per una maggiore affidabilità e per appianare possibili discrepanze. L'utilizzo di questa fondamentale risorsa è raccomandata in particolare per la verifica dell'identità del paziente, nonché del tipo e della localizzazione dell'intervento [17]. In questo modo, è possibile garantire l'indipendenza di almeno due elementi identificativi.

Un grado ancora più elevato di sicurezza può essere raggiunto utilizzando la documentazione a disposizione per la conferma dei singoli item della checklist durante il sign in e, soprattutto, il team time out. Affidarsi alla memoria comporta un certo rischio di errore prevenibile con mezzi tutto sommato semplici.

Verifica degli adeguamenti effettuati

Le checklist non servono solo quali promemoria e per la documentazione dei controlli effettuati. Esse influenzano l'intero processo. Al momento di sviluppare o di adeguare questi strumenti, quindi, è imprescindibile considerare i fattori umani [13]. Benché gli adattamenti dei modelli originali siano incoraggiati, non vanno persi di vista i principi fondamentali. Le variazioni devono rispettare soprattutto particolarità locali e/o specifiche legate a determinate procedure o strutture, e aumentare l'identificazione delle collaboratrici e dei collaboratori con la propria checklist.

Al contempo, occorre badare a che gli elementi di base vengano mantenuti e continuino ad assolvere la loro funzione di barriera di sicurezza prima delle fasi decisive (prima dell'induzione dell'anestesia, prima dell'inizio e dopo la fine dell'intervento). L'organizzazione dei singoli blocchi deve inoltre permettere di stabilire in modo sufficientemente vincolante in quali momenti quali persone devono controllare quali contenuti con quali azioni (figura 4).



Figura 4: elementi vincolanti di una checklist (soprattutto persone/équipe competenti, momenti e azioni)

Laddove possibile, bisognerebbe sempre prediligere indicazioni concrete di funzioni rispetto a definizioni generiche (p.es. chirurgo invece di équipe chirurgica).

Un'altra condizione importante per l'efficacia e l'accettazione di un'SSC è la scelta giusta degli item di controllo e di esortazione. Da un lato, gli adeguamenti devono contenere tutti i punti rilevanti del modello dell'OMS e tenere conto delle particolarità locali o settoriali, dall'altro non devono essere troppo prolissi. Per trovare il necessario equilibrio, può essere utile basarsi sulle domande seguenti.

- Si tratta di un passo critico per la sicurezza che rischierebbe di essere ignorato se non venisse discusso?
- Questo punto viene discusso in un momento in cui sono presenti tutti i membri rilevanti dell'équipe?
- La checklist è lo strumento adeguato per chiarire la questione/il problema?
- La discussione di questo punto della checklist avviene al momento giusto per poter trarne in tempo utile le conseguenze del caso?
- La questione/il problema è rilevante per tutta l'équipe, rispettivamente per l'intera procedura?

È importante che le decisioni e le circostanze che hanno portato agli adeguamenti siano valutate e documentate sistematicamente. I criteri FRAME sono un utile strumento da usare a tale scopo (v. [pubblicazione 5+, punti 4.3 e 4.4](#)).

Benché una certa stabilità delle barriere di sicurezza sia importante e cambiamenti troppo frequenti possano avere ripercussioni negative, è ragionevole verificare regolarmente il contenuto delle checklist in uso. Queste discussioni dovrebbero vertere sull'opportunità di aggiungere altri punti, ma anche sull'effettiva necessità di quelli già presenti. È importante decidere sulla base di valutazioni realistiche effettuate da diverse prospettive. Le decisioni in merito all'impiego di checklist rientrano indubbiamente tra i compiti di conduzione, ma l'organizzazione dei contenuti e dei processi deve imprescindibilmente tenere conto anche delle percezioni e dei suggerimenti delle collaboratrici e dei collaboratori.

Bibliografia

- 1 Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med* 2009;360:491–9. doi:10.1056/NEJMs0810119
- 2 NHS Improvement. Never Events list 2018 (revised in 2021). 2018;2018:1–22. https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never_Event_s_list_2018_FINAL_v5.pdf
- 3 The Canadian Patient Safety Institute. Never Events for Hospital Care in Canada. 2015;:1–11. [http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never Events for Hospital Care in Canada.pdf](http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf)
- 4 Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS). APS SEVer-Liste Schwerwiegende Ereignisse, die wir sicher verhindern wollen. Patientensicherheit_Schweiz. Never Event-Liste Schweiz. 2021;:1–5. https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/2_Forschung_und_Entwicklung/Never_Events/NeverEvents_Aufstellung_DE_211117.pdf
- 6 Delisle M, Pradarelli JC, Panda N, et al. Variation in global uptake of the Surgical Safety Checklist. *Br J Surg* 2020;107:e151–60. doi:10.1002/bjs.11321
- 7 Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, et al. A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery. *Ann Surg* 2012;256:925–33. doi:10.1097/SLA.0b013e3182682f27
- 8 Cullati S, Le Du S, Raè A-C, et al. Is the Surgical Safety Checklist successfully conducted? An observational study of social interactions in the operating rooms of a tertiary hospital. *BMJ Qual Saf* 2013;22:639–46. doi:10.1136/bmjqs-2012-001634
- 9 Schwendimann R, Blatter C, Lüthy M, et al. Adherence to the WHO surgical safety checklist: an observational study in a Swiss academic center. *Patient Saf Surg* 2019;13:14. doi:10.1186/s13037-019-0194-4
- 10 Seppey R, Oesch A, Viehl CT. Compliance to the Surgical Safety Checklist over time in late and early adopters. *J Perioper Pract* 2020;30:57–62. doi:10.1177/1750458919850403
- 11 Fridrich A, Imhof A, Schwappach DLB. Compliance with the surgical safety checklist in Switzerland: an observational multicenter study based on self-reported data. *Patient Saf Surg*. 2022;16(1):17. doi:10.1186/s13037-022-00327-8
- 12 Imhof A, Fridrich A, Schwappach DL. Schriftenreihe 5+: COM-Check – Sichere Chirurgie. Zürich, Schweiz: 2021.
- 13 Fridrich A, Imhof A, Schwappach DLB. How Much and What Local Adaptation Is Acceptable? A Comparison of 24 Surgical Safety Checklists in Switzerland. *J Patient Saf* 2021;17:217–22. doi:10.1097/PTS.0000000000000802
- 14 Catchpole K, Russ S. The problem with checklists. *BMJ Qual Saf* 2015;24:545–9. doi:10.1136/bmjqs-2015-004431
- 15 Brown B, Bermingham S, Vermeulen M, et al. Surgical safety checklist audits may be misleading! Improving the implementation and adherence of the surgical safety checklist: A quality improvement project. *BMJ Open Qual* 2021;10:1–8. doi:10.1136/bmjog-2021-001593
- 16 IATA. IOSA Standards Manual (ISM) Edition 14. 2021. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwie9PDSi_f0AhUqiv0HHYeQCVsQFnoECBoQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.iata.org%2Fen%2Fia-ta-repository%2Fpublications%2Fiosa-audit-documentation%2Fiosa-standardsmanual-ism-ed-14%2F&usg=AOvVaw0
- 17 WHO. The WHO Surgical Safety Checklist: Adaptation Guide. 1375.
- 18 Ariadne Labs Safe Surgery. Safe Surgery Checklist Implementation Guide. Boston MA: : Ariadne Labs 2015. www.ariadnelabs.org

Autori ed esperti coinvolti

Helmut Paula, EMBA HSM
Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
Anita Imhof, Msc
Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (fino a 03/2022)
Dott.ssa Annemarie Fridrich
Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
Carmen Kerker-Specker, MScN
Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Il presente Quick-Alert è stato approvato dai seguenti gruppi/associazioni specialistiche

Comitato CIRRNET

Indicazione

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e, coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.

Helmut Paula, responsabile CIRRNET
paula@patientensicherheit.ch

Carmen Kerker-Specker, collaboratrice scientifica
kerker@patientensicherheit.ch

<https://www.sicurezza-dei-pazienti.ch/publikationen/quick-alertr/>

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Asylstrasse 77
CH-8032 Zurigo
T +41 43 244 14 80