

Pubblicazione

Sicurezza dei pazienti Svizzera

N° 5



Operazione Chirurgia sicura

La checklist chirurgica
e la sua attuazione:
cultura – équipe – strumenti

Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Paula Bezzola
Dott. med. Marc-Anton Hochreutener
Prof. dott. David Schwappach

In collaborazione con
Annegret Borchard; prof. dott. med. Pietro Giovanoli;
PD dott. med. Karl Hampl; dott. med. Daniel Herren;
dott.ssa med. Christiane Roth

La Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti ...

- ... è stata costituita nel dicembre 2003 dalla Confederazione, dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, dalle associazioni professionali del settore sanitario (FMH, ASI, PES, SSO, pharmasuisse, GSASA, physioswiss), dal Cantone Ticino e dall'Organizzazione svizzera dei pazienti.
- ... si è affermata come piattaforma nazionale per la promozione della sicurezza dei pazienti.
- ... promuove, coordina e sviluppa attività, metodi, progetti e conoscenze pratiche per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in ambito sanitario.
- ... esegue ricerche e accompagna attività scientifiche.
- ... si avvale di reti di contatti e di altre forme di cooperazione con organizzazioni costituenti, fornitori di prestazioni, associazioni, autorità, esperti, finanziatori, organizzazioni partner ecc.
- ... poggia su un vasto sostegno da parte di tutti i partner.

Nel Consiglio di fondazione sono rappresentati ...

- ... l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche – ASSM
- ... la Confederazione svizzera – Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
- ... la Federazione dei medici svizzeri – FMH
- ... l'Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri – ASI
- ... l'Associazione svizzera per le scienze infermieristiche – VfP
- ... la Società svizzera odontoiatri – SSO
- ... la Società svizzera dei farmacisti – pharmasuisse
- ... la Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali – GSASA
- ... l'Associazione svizzera di fisioterapia – physioswiss
- ... l'Organizzazione svizzera dei pazienti – OSP
- ... l'Ente Ospedaliero Cantonale del Cantone Ticino – EOC
- ... H+ Gli ospedali svizzeri
- ... la Federazione svizzera dei direttori d'ospedale – SVS
- ... l'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva – fmCh
- ... il Collegio di medicina di base – KHM
- ... la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità – CDS

La Fondazione è sostenuta e finanziata ...

- ... dalle organizzazioni costituenti (vedi sopra)
- ... da tutti i Cantoni svizzeri
- ... da donatori, promotori, finanziatori, sponsor e partner di cooperazione
- ... con il ricavato di prestazioni proprie e servizi
- ... dalla cooperazione con specialisti e organizzazioni partner in Svizzera e all'estero

pubblicazione

sicurezza dei pazienti svizzera

N° 5

Operazione Chirurgia sicura

La checklist chirurgica
e la sua attuazione:
cultura – équipe – strumenti

Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti

Paula Bezzola

Dott. med. Marc-Anton Hochreutener

Prof. dott. David Schwappach

In collaborazione con

Annegret Borchard; prof. dott. med. Pietro Giovanoli;

PD dott. med. Karl Hampl; dott. med. Daniel Herren;

dott.ssa med. Christiane Roth



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera
patient safety switzerland

Impressum

Edizione: Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti

Grafica: René Habermacher, Visuelle Gestaltung, Zurigo

Traduzione: Arancho Doc Switzerland AG, Zurigo; Joël Rey & Co., Losone

Revisione (traduzione): Clinica Ars Medica, e Adriane Degiorgi, Responsabile Qualità e sicurezza dei pazienti dell'Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, e Paola Buletti, Gestore qualità dell'Ospedale Regionale di Lugano, Lugano

Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti

Asylstrasse 77

CH-8032 Zurigo

Telefono +41 (0)43 244 14 80

Fax +41 (0)43 244 14 81

info@securitedespatients.ch

www.securitedespatients.ch

Sede della Fondazione

c/o Schweizerische Akademie

der Medizinischen Wissenschaften

Petersplatz 13, CH-4051 Basilea

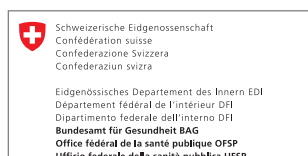
Il presente testo è parte dell'ampia pubblicazione della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti su numerosi aspetti della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico. Trovate maggiori informazioni e potete ordinare tutti i documenti al sito www.securitedespatients.ch.

Indice

1 Ringraziamento	9
2 Prefazione	9
3 Riassunto dei punti più importanti	13
4 Introduzione	19
4 1 Punto centrale della chirurgia sicura	20
4 2 Il concetto «Chirurgia sicura in Svizzera»	21
4 3 Che cosa trovate in questa pubblicazione	24
5 Efficacia, compliance e fattori di successo dell'implementazione di checklist chirurgiche – riassunto di un'analisi bibliografica sistematica	25
6 Controlli di sicurezza e checklist chirurgiche	31
6 1 Aspetti centrali dell'utilizzo di checklist	32
6 2 Controlli nel processo di preparazione preoperatorio	34
6 2 1 Osservazioni preliminari	34
6 2 2 Prevenzione degli scambi d'intervento	35
6 2 3 Informazione al paziente documentata/consenso informato	42
6 2 4 Pianificazione e organizzazione dell'intervento	46
6 3 Checklist «Chirurgia sicura» per il processo operatorio	50
6 3 1 Osservazioni preliminari	50
6 3 2 Sign In	52
6 3 3 Team Time Out	58
6 3 4 Sign Out	64
6 3 5 Aspetti e situazioni particolari	68
7 Implementazione efficace della checklist chirurgica	71
7 1 Premesse di base: cambiamento culturale, conoscenze e impegno dei quadri	72
7 2 Comunicazione aperta come elemento importante della cultura della sicurezza	73
7 3 Conoscenze e atteggiamento degli specialisti coinvolti	74
7 4 Procedura per l'implementazione	76
7 5 Adeguamento della checklist	77
7 6 Trasmissione delle conoscenze e comunicazione	79
7 7 Valutazione	82
8 Bibliografia – riferimenti	85

Nota: per favorire la fluidità del testo, nel presente documento viene adottata unicamente la forma maschile che, beninteso, sottintende sempre anche quella femminile.

Questo progetto è stato sostenuto finanziariamente dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e dall'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva (fmCh).



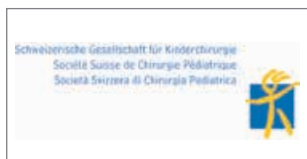
Il progetto è stato sostenuto a livello concettuale e di perizia dall'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva (fmCh) e da tutte le sue società specialistiche, dall'Associazione professionale dei tecnici di sala operatoria diplomati SSS (APS TSO), dall'Associazione per il personale dirigente di sala operatoria (LOPS), dalla Federazione svizzera infermiere e infermieri anestesisti (FSIA) e dal Gruppo d'interesse svizzero cure infermieristiche nel campo operatorio (SIGOP).



La fmCh comprende le società specialistiche seguenti

- SGAR** – Società svizzera di anesthesiologia e rianimazione
- SSC** – Le chirurghe e i chirurghi svizzeri
- SSDV** – Società svizzera di dermatologia e di venerologia
- SSGO** – Società svizzera di ginecologia e ostetricia
- SSCM** – Società svizzera di chirurgia della mano
- SSMI** – Società svizzera di medicina intensiva
- SSCP** – Società svizzera di chirurgia pediatrica
- SSCOMF** – Società svizzera di chirurgia oro-maxillo-facciale

- SSNC** – Società svizzera di neurochirurgia
- SSOT** – Società svizzera di ortopedia e traumatologia
- SSORL** – Società svizzera di oto-rino-laringologia e di chirurgia cervico-facciale
- SSCPRE** – Società svizzera di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica
- SSCS** – Società svizzera di chirurgia spinale
- SSCC** – Società svizzera di chirurgia cardiaca e vascolare toracica
- SSU** – Società svizzera di urologia
- SSO** – Società svizzera di oftalmologia





1 | Ringraziamento

2 | Prefazione

1 | Ringraziamento

Il presente documento ha beneficiato della preziosa collaborazione di numerosi specialisti ed esperti. Ringraziamo tutti coloro che, rendendosi disponibili ad affrontare il tema e a dibattere, hanno fornito un importante contributo.

Citiamo in particolare tutti gli specialisti che hanno partecipato ai colloqui: Anne-Sophie Bétrisey (Presidente APS TSO – Associazione professionale dei tecnici di sala operatoria diplomati SSS, responsabile tecnici di sala operatoria SSS, ospedale municipale Waid di Zurigo), PD dott. med. Pierre Chopard (responsabile servizio qualità delle cure, ospedali universitari di Ginevra), prof. dott. med. Dieter Conen (Presidente della Fondazione per la Sicurezza dei pazienti, già primario del dipartimento di medicina dell'ospedale cantonale di Aarau), Stéphane Cullati (collaboratore scientifico, sociologo, servizio qualità delle cure, ospedali universitari di Ginevra), dott. med. Gerald Dziekan (Head Safe Surgery, Pulse Oximetry, Care Checklists & AMR Programmes, WHO Patient Safety World Alliance for Safer Health Care), dott.ssa med. Sandra Gautschi-Meyer (specialista FMH in anesthesiologia, clinica Hirslanden di Zurigo), dott.ssa Francesca Giuliani Kocsis (responsabile gestione della qualità e consulenza ai pazienti, ospedale universitario di Zurigo), prof. Olivier Guillod (professore ordinario, Direttore dell'Istituto di diritto della salute, Università di Neuchâtel), prof. dott. med. Pierre Hoffmeyer (primario servizio di chirurgia ortopedica e traumatologia dell'apparato locomotore, Direttore del dipartimento di chirurgia, ospedali universitari di Ginevra), dott. med. Joachim Koppenberg (Direttore ospedaliero/primario di anesthesiologia, Ospidal – Center da Sandà Engiadina Bassa, Scuol), Christoph Schori (Presidente SIGA/FSIA e responsabile formazione professionale infermieri anestesisti SPD SSS, ospedale universitario di Basilea), dott. med. Sven Staender (primario anestesia e medicina intensiva, ospedale Männedorf,

Consiglio consultivo Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti, docente di sicurezza dei pazienti all'Università di Zurigo), Anthony Staines Ph.D. (consulente Hôpital neuchâtelois, incaricato del programma di sicurezza dei pazienti della Federazione degli ospedali vodesi, Staines Improvement Research), Dana Stalder (membro della Direzione dell'Associazione per il personale dirigente di sala operatoria LOPS, responsabile settore cure operatorie, clinica universitaria di chirurgia pediatrica, Inselspital Berna), prof. Andreas F. Widmer MS (supplente primario e responsabile reparto di igiene ospedaliera, ospedale universitario di Basilea).

Ringraziamo altresì l'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva – fmCh, le sue società specialistiche e i rispettivi esperti per aver partecipato alla consultazione sul documento alla base del presente scritto.

**Dott. med. Marc-Anton Hochreutener,
Direttore Fondazione
per la Sicurezza dei Pazienti**

**Paula Bezzola, MPH,
Direttrice aggiunta,
responsabile programma pilota progress!
sicurezza dei pazienti svizzera,
responsabile progress! Chirurgia sicura**

2 | Prefazione

Con la pubblicazione di «To Err is Human: Building a Safer Health System» dell'Institute of Medicine (USA) alle soglie del XXI secolo sono lentamente cambiate le idee sui danni arrecati ai pazienti in medicina e sulle loro cause. Se prima venivano considerate generalmente come componenti inevitabili delle prestazioni mediche moderne o se in passato la causa veniva spesso attribuita a «malasanità», oggi si tende sempre più a riconoscere che anche nel campo della sanità, dove lavorano esseri umani, accadono errori. Non ne sono immuni nemmeno gli operatori più specializzati e altamente motivati.

Un aspetto importante è rappresentato dalle dimensioni di questa problematica. In considerazione dei circa 234 milioni di interventi all'anno a livello mondiale con un tasso di mortalità dello 0,4–0,8% e un tasso di complicanze del 3–16% (1), ogni anno dobbiamo aspettarci approssimativamente un milione di decessi e sette milioni di danni gravi. Un altro aspetto relativo agli eventi indesiderati in chirurgia è il loro carattere spesso drammatico, in quanto in genere sono direttamente visibili e si presentano in maniera evidente come molti altri errori di trattamento che si verificano, ad esempio, nel processo di gestione farmacologica e le loro conseguenze. Le gravi conseguenze degli errori nella medicina invasiva rappresentano quindi un'enorme sfida per tutti gli interessati: i pazienti e i rispettivi familiari sono coloro che ne soffrono in primis e maggiormente. Tuttavia, anche per gli operatori coinvolti, le stesse costituiscono un pesante fardello e in caso di gestione impropria dell'evento traumatizzante possono evolvere in un disturbo da stress di lunga durata o permanente («second victim»). Sebbene fosse stato previsto il meglio per il paziente, egli ha subito un danno. Le conseguenze del singolo caso possono essere pesanti: oltre al danno al paziente e alla sua perdita di fiducia, ne derivano costi aggiuntivi, controversie legali della durata di anni, insicurezza degli operatori fino alla compromissione di intere carriere professionali. Oltre a ciò, questi eventi sono connessi a un grosso pregiudizio alla reputazione dell'intera organizzazione. La sicurezza dei pazienti e la prevenzione degli errori in chirurgia hanno nel frattempo assunto un'importanza prioritaria a livello mondiale, senza tuttavia riuscire ad eliminare a tappeto le cause degli eventi indesiderati

connessi agli errori, vale a dire strutture, processi e modelli comportamentali impropri, formazione dell'équipe inadeguata e apprendimento non basato sulla pratica. Ne consegue un'applicazione ancora lacunosa del know-how esistente, ad esempio sulla profilassi perioperatoria delle infezioni per la diminuzione o addirittura l'esclusione delle infezioni delle ferite chirurgiche, oppure l'applicazione deficitaria delle conoscenze per la riduzione delle complicanze anestesiologiche e degli scambi di pazienti, lati e interventi.

Pertanto, la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti in stretta collaborazione con l'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva (fmCh), con le rispettive società specialistiche e le associazioni professionali del personale operatorio come pure con numerosi esperti attivi «in prima linea» ha messo a punto il presente concetto.

Lo stesso si basa sulle raccomandazioni dell'OMS per la chirurgia sicura, ma integra anche le raccomandazioni attuali della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti e le esperienze e competenze di numerosi esperti svizzeri. Gli elementi principali del concetto sono l'utilizzo sistematico e consapevole di una checklist e di procedure di sicurezza sperimentate dall'équipe, che siano conformi allo stato odierno delle conoscenze e contribuiscano concretamente ad aumentare la sicurezza in chirurgia qualora vengano implementate in maniera costante e coerente! Pertanto, lo scopo deve essere quello di farle divenire uno standard da applicare in ogni situazione.

L'introduzione e l'utilizzo continuo di checklist rappresenta una sfida organizzativa e culturale. Per questo, si presta grande attenzione agli aspetti dell'introduzione e del consolidamento in strutture e processi presso le diverse organizzazioni con le proprie culture organizzative. Il fulcro di ciò è un approccio multiprofessionale e interdisciplinare, l'impegno tangibile della direzione e la disponibilità a sviluppare ulteriormente la cultura della sicurezza e della comunicazione e quindi la collaborazione all'interno dell'équipe e a vivere la quotidianità come espresso nel sottotitolo di questo documento: si tratta nella fattispecie di cultura, équipe e strumenti!

La Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti incentiverà la diffusione e l'applicazione del concetto nell'ambito del programma pilota nazionale «progress! Chirurgia sicura». Essendo parte della strategia nazionale per la qualità della Confederazione e grazie al consistente cofinanziamento di quest'ultima, questo programma sottolinea l'elevata importanza che questa tematica riveste per la qualità dell'assistenza sanitaria. Anche la fmCh e le associazioni professionali del personale di sala operatoria tecnico e infermieristico oltre agli istituti sanitari contribuiranno al programma a livello ideologico o finanziario e/o attraverso il loro coinvolgimento.

Questo documento illustra la base contenutistica e metodologica del programma. Sia per l'introduzione del concetto generale nell'organizzazione, sia per l'applicazione concreta in singoli casi verranno fornite spiegazioni esaurienti, informazioni di base e raccomandazioni. Nell'ambito del programma «Chirurgia sicura», la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti metterà a disposizione ulteriori materiali di supporto che potranno essere scaricati dal sito www.securitedespatients.ch.

Ringraziamo tutti gli esperti e le organizzazioni che si sono impegnati finora e che si impegneranno in futuro per la «Chirurgia sicura» e che contribuiranno a intensificare la rete che comprende le organizzazioni attive in ambito della sicurezza per lo sviluppo, la diffusione e l'applicazione di questo concetto, nonché coloro che continueranno ad impegnarsi nell'interesse di tutti i pazienti e di tutti gli operatori in ambito chirurgico.

Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti

Prof. dott. med. Dieter Conen

Presidente

Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica fmCh

Prof. dott. med. Urban Laffer

Presidente

Organizzazioni del personale di sala operatoria tecnico e infermieristico

Anne-Sophie Bétrisey

Presidente dell'Associazione professionale svizzera dei tecnici di sala operatoria diplomati SSS APS TSO

Kathrin Zörjen

Presidente dell'Associazione per il personale dirigente di sala operatoria
LOPS

Marcel Künzler

Presidente della Federazione svizzera infermiere e infermieri anestesisti SIGA-FSIA



3 | Riassunto dei punti più importanti

3 | Riassunto dei punti più importanti

Il riassunto deve consentire ai lettori che dispongono di poco tempo di farsi rapidamente un'idea dei contenuti del documento. Quale abstract, il riassunto può essere letto a prescindere dal testo principale. Tuttavia, per comprendere a fondo il concetto generale, la lettura del documento integrale è imprescindibile.

Premessa

Evitare errori e complicanze in chirurgia è un aspetto d'interesse centrale a livello mondiale. Secondo uno studio pubblicato recentemente, in Olanda il 65% di tutti gli eventi medici indesiderati si verifica in ambito chirurgico. Tra questi si annoverano ad esempio complicanze infettive e anestesologiche o scambi d'intervento. Il 45% di questi eventi è stato giudicato evitabile.¹ Gli ambiti di miglioramento individuati sono soprattutto la coordinazione dei processi e la comunicazione, ma anche l'implementazione coerente degli standard ad esempio nella profilassi antibiotica o nella marcatura del sito chirurgico.

Da diversi anni, per il miglioramento della sicurezza in chirurgia l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha messo a punto il programma «Safe Surgery Saves Lives», il cui elemento concettuale centrale è l'implementazione delle checklist chirurgiche. Questo programma ha un effetto di diminuzione degli errori dimostrato in caso di attuazione coerente delle raccomandazioni. In Svizzera, la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti ha preso a cuore questo argomento e in collaborazione con l'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva (fmCh) ha diffuso raccomandazioni per la prevenzione degli errori durante le procedure chirurgiche.

Da una revisione della letteratura su efficacia, compliance e fattori di successo nell'implementazione delle checklist di sicurezza chirurgiche eseguita dalla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti emerge un'elevata efficacia per l'outcome clinico. In particolare, come dimostrato da uno studio pubblicato recentemente, l'applicazione completa e metodologicamente corretta delle checklist è altamente associata

all'outcome clinico. Anche le prime indagini dimostrano che l'utilizzo delle checklist chirurgiche è connesso a vantaggi economici.

Se utilizzata correttamente, una checklist è allo stesso tempo ausilio ed elemento del processo. Non funge principalmente da ausilio decisionale clinico, bensì da strumento di promemoria e supporto. Sono proprio gli elementi e le azioni che risultano di per sé ovvi ad essere spesso tralasciati nella routine clinica. Le checklist possono aiutare ad evitarlo. Inoltre, consentono una comunicazione strutturata in modo chiaro e concentrata sull'essenziale all'interno dell'équipe. Grazie alla verifica dei processi tramite checklist, gli specialisti possono concentrarsi sulle questioni complesse che le loro conoscenze specifiche presuppongono. Inoltre, guadagnano tempo per indirizzare la propria attenzione su altre informazioni che consentono un'anticipazione tempestiva degli eventi critici.

Alcuni istituti sanitari in Svizzera attuano già le raccomandazioni dell'OMS e della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti – alcune in modo saltuario, altre in modo molto coerente. Tuttavia sono molti gli istituti presso i quali non vengono ancora utilizzate o vengono applicate in maniera poco coerente.

Contenuto e scopo di questo documento

In questo documento, la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti desidera presentare un nuovo concetto per l'erogazione sicura delle prestazioni chirurgiche e conferire il know-how necessario per la sua implementazione efficace. Le raccomandazioni qui presentate sono una sintesi delle checklist dell'OMS e delle raccomandazioni per i controlli di sicurezza della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti. Sono concettualmente redatte in modo da poter essere attuate sia singolarmente, sia in via integrativa a entrambi i concetti di base.

¹ Questo riassunto non contiene rimandi a fonti, che sono invece presenti nei rispettivi capitoli del testo principale.

Il concetto dell'OMS e la maggior parte degli altri concetti di sicurezza diffusi oggi si concentrano sulla fase operatoria effettiva, poco prima, durante e poco dopo l'intervento. Tuttavia, viene spesso segnalato che i processi di preparazione preoperatori sono decisivi per evitare errori nella procedura operatoria effettiva. Il concetto della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti qui presentato non prende in considerazione solo il momento diretto dell'intervento, ma anche la fase antecedente allo stesso. Attraverso l'elenco dei singoli controlli per entrambe queste fasi, il concetto fornisce indicazioni per lo svolgimento dei processi e informazioni dettagliate sugli aspetti metodologici dell'implementazione. Inoltre, vengono illustrate le possibilità di adeguamento individuali, l'importanza delle ridondanze e gli aspetti e le condizioni particolari, come le situazioni d'emergenza.

Questo documento può quindi costituire da un lato la base per l'introduzione di nuove misure o per l'adeguamento di misure esistenti, dall'altro può anche fungere da strumento di consultazione.

Lo scopo è quello di incentivare un ampio pubblico, in particolare:

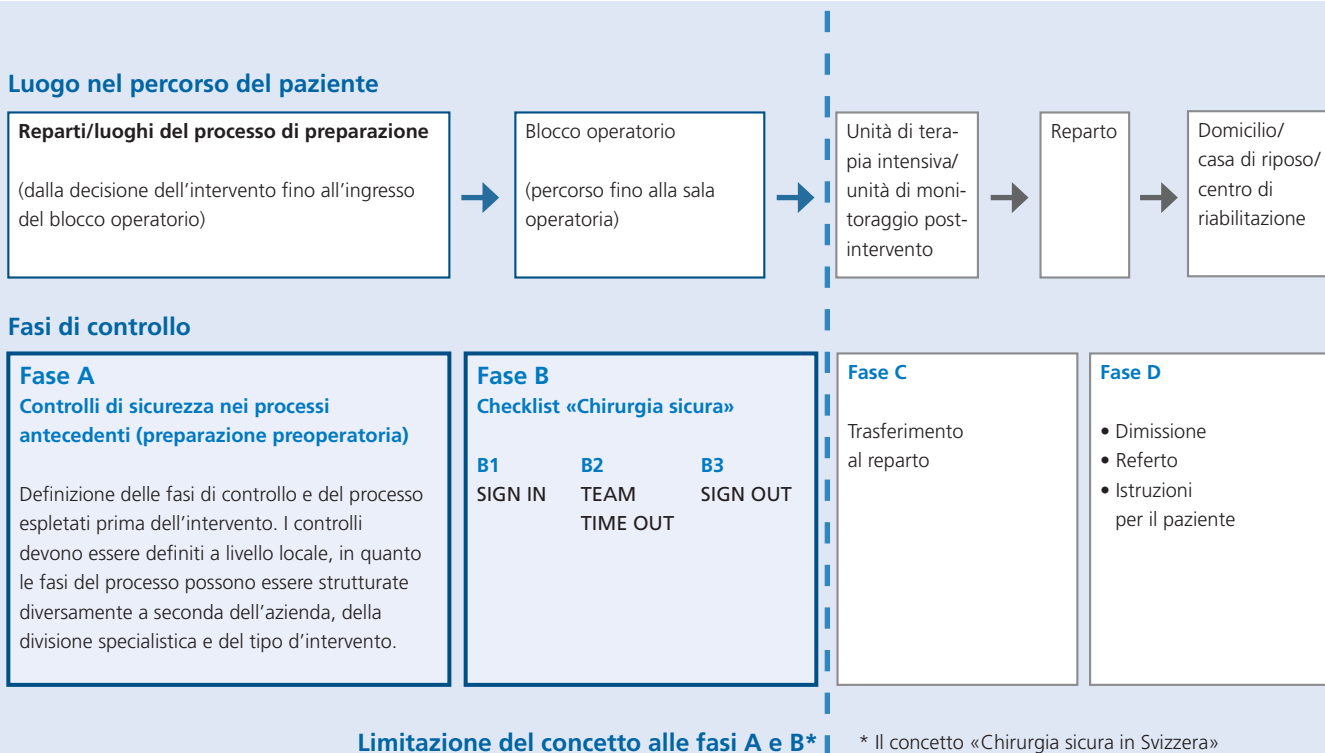
- specialisti e responsabili di progetto delle diverse discipline coinvolte, come chirurgia, anestesia, cure infermieristiche, e del settore operatorio, in particolare nelle posizioni dirigenziali e
- responsabili della qualità e della gestione dei rischi presso ambulatori e ospedali.

Ampio supporto

La Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti ha potuto contare sul supporto di specialisti e rappresentanti della fmCh nei lavori di sviluppo a livello di contenuto. Poiché tali contributi sono scaturiti dall'ampia attività di consultazione di tutte le divisioni specialistiche della fmCh e altri esperti, i contenuti sono stati puntualmente integrati e rielaborati.

Controlli di sicurezza e checklist chirurgiche

Il concetto si orienta al processo terapeutico. I controlli di sicurezza e le checklist chirurgiche corrispondono al luogo nel quale il paziente sottoposto al processo terapeutico si trova, come illustra il grafico della pagina seguente.



* Il concetto «Chirurgia sicura in Svizzera» si concentra principalmente sulle fasi A e B che influiscono direttamente e in senso stretto sulla chirurgia sicura.

Fig. 1: integrazione delle fasi di controllo nel percorso del paziente (31)

Fase A

Lo scopo dei controlli di sicurezza nel processo di preparazione preoperatorio (fase A) è quello di regolamentare in via preventiva tutti gli aspetti rilevanti per la sicurezza e garantire che durante l'intervento chirurgico non subentrino eventuali problemi. Per la fase A sono stati rilevati solo i controlli di sicurezza verificati nella fase B ai fini di un'ultima barriera di sicurezza. Poiché i processi preoperatori possono essere strutturati diversamente presso i vari istituti e reparti, per la fase A non viene tuttavia proposta alcuna checklist concreta. Sono stati unicamente formulati i controlli più importanti e le raccomandazioni per l'implementazione. Devono essere integrati con ulteriori misure di sicurezza e/o incorporati nelle checklist eventualmente già esistenti.

Con i controlli di sicurezza della fase A ci si prefigge di rilevare gli aspetti seguenti:

- prevenzione degli errori relativi a scambi (mediante il controllo dell'identità del paziente, del tipo d'intervento e del sito chirurgico e mediante la marcatura di quest'ultimo);
- informazione adeguata ed eventualmente consenso esplicito del paziente;
- pianificazione e organizzazione dell'intervento (valutazione dei rischi, organizzazione di documentazione, apparecchi e materiale, autorizzazione di disposizioni per la fase operatoria).

Fase B

Per la fase B (fase operatoria diretta – blocco operatorio) abbiamo concepito una checklist completa analogamente al concetto dell’OMS. Questa checklist è l’elemento chiave del concetto «Chirurgia sicura». Può essere utilizzata direttamente dagli istruiti così com’è oppure essere adattata e integrata a livello locale, tuttavia senza eliminare gli elementi di base più importanti. I criteri da prendere in considerazione per gli adeguamenti delle checklist locali o specifici per le varie discipline sono trattati in un capitolo separato di questo documento.

Con le checklist chirurgiche nella fase B (blocco operatorio) vengono verificati e comunicati i seguenti aspetti.

Prima dell’induzione dell’anestesia (= sign in):

- verifica dell’identità del paziente, del tipo d’intervento, del sito chirurgico, della tecnica anestesiológica programmata, dell’informazione al paziente documentata/consenso informato e marcatura del sito chirurgico;
- controlli di sicurezza anestesiológicos e briefing;
- valutazione dei rischi specifici del paziente (allergie, vie aeree/rischio di aspirazione, perdita di sangue);
- controllo dell’assegnazione alla sala operatoria corretta.

Prima dell’incisione della cute (= team time out):

- presentazione dei membri del team (costituzione dell’équipe);
- verifica dell’identità del paziente, del tipo d’intervento, del sito chirurgico (incl. marcatura) e del posizionamento;
- verifica della profilassi antibiotica;
- anticipazione di potenziali eventi critici (rischi dell’anestesia, fasi operatorie potenzialmente critiche, durata dell’intervento, perdita di sangue, sterilità del materiale e particolarità relative all’attrezzatura);
- verifica della disponibilità e della correttezza delle immagini diagnostiche e degli impianti.

Dopo l’intervento (= sign out):

- descrizione degli interventi eseguiti;
- conferma del numero corretto di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc.;

- conferma della definizione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l’etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome e data di nascita);
- informazioni su problemi di materiale e di attrezzature;
- informazioni sugli aspetti principali per l’assistenza postoperatoria e la continuazione del trattamento.

Sul sito web della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti sono a disposizione esempi di implementazione da parte di diversi istituti.

Implementazione efficace della checklist chirurgica

La checklist chirurgica è efficace solo se utilizzata correttamente. Per utilizzo corretto si intende l’impiego della checklist durante l’intervento e l’esecuzione corretta, completa e coerente di tutti i punti indicati sulla checklist (compliance al 100%). Per ottenere una compliance elevata e costante e per poter implementare la checklist in maniera efficace, devono essere creati determinati presupposti di base, definite le strategie adeguate ed effettuati lavori preliminari.

Per questo è decisivo promuovere l’informazione in azienda soprattutto in merito all’importanza dell’utilizzo di checklist per la sicurezza dei pazienti e della comunicazione all’interno dell’équipe e offrire formazione sull’utilizzo corretto con gli esperti interessati. Inoltre, al momento dell’introduzione della checklist chirurgica è necessario scegliere una procedura nella quale siano inclusi tutti i gruppi professionali coinvolti. Questo anche perché l’elaborazione comune e coerente di una checklist insieme a tutti gli esperti interessati dei diversi gruppi professionali è ancora piuttosto inusuale in medicina.

Gli elementi salienti imprescindibili di qualsiasi cultura della sicurezza, e quindi anche il presupposto per l’efficacia dell’utilizzo di una checklist, sono una cultura di comunicazione e di fiducia, come pure una gestione scrupolosa degli errori. Questo presuppone che tutti i collaboratori prendano parola a prescindere dal livello gerarchico ed esprimano apertamente e chiaramente opinioni e preoccupazioni. La definizione delle strategie e delle misure interne per il conferimento

del know-how, la comunicazione interna o l'acquisizione di opinion leader sono necessarie per un utilizzo efficace della checklist chirurgica.

Anche il coinvolgimento e l'impegno attivo di quadri, medici intramoenia e leader d'opinione sono fondamentali per la sua efficacia, in quanto questi rivestono un ruolo decisivo in ogni fase dell'implementazione, mettendo a disposizione ad esempio le risorse necessarie o sostenendo e incoraggiando esplicitamente l'utilizzo della checklist. Affinché l'uso della checklist da parte degli operatori venga percepito come una norma sociale, i quadri di tutti i gruppi professionali devono approfittare della loro funzione di riferimento e incentivare l'utilizzo della checklist. La checklist deve essere adattata alle condizioni locali in considerazione dei diversi criteri e testata con tutti gli esperti interessati.



4 | Introduzione

4 | Introduzione

4 | 1 | Punto centrale della chirurgia sicura

Nonostante e a causa dell'enorme sviluppo specialistico in campo medico in generale e nelle discipline chirurgiche in particolare, continuano a esserci problemi di sicurezza nel settore dell'assistenza sanitaria. La medicina invasiva vi è, per sua stessa natura, particolarmente esposta. Di conseguenza, la prevenzione di complicanze e di errori nella chirurgia è un punto centrale della sicurezza dei pazienti in tutto il mondo.

Ogni anno, a livello mondiale si svolgono circa 234 milioni di operazioni (1). Gli interventi chirurgici sono dunque una componente importante dell'assistenza sanitaria e, spesso, l'unica terapia. Essi possono contribuire al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, evitare complicanze o addirittura salvare vite, e la loro importanza aumenterà ancora con l'incremento dell'incidenza delle affezioni acute e croniche. Gli interventi chirurgici, però, sono associati anche a un notevole rischio di complicanze e di mortalità (2). Le complicanze infettive e anestesologiche, ma anche gli scambi d'intervento (*wrong site e wrong side surgery*) non sono estranei neppure ai sistemi sanitari occidentali (3, 4). Diversi studi hanno rilevato che gli scambi si verificano con un tasso tra l'1:3000 e l'1:30 000, e che la frequenza varia secondo la disciplina (5–8). Questo genere di errore è dunque piuttosto raro, ma quando accade di regola le conseguenze sono devastanti per i pazienti e per il personale coinvolto, senza contare le ripercussioni economiche (9, 10). Le infezioni costituiscono il 40% circa di tutti gli eventi chirurgici indesiderati (11): il tasso si situa tra il 2 e il 20% (12–14) secondo i fattori di rischio considerati dai vari studi. Anche le infezioni sono all'origine di costi supplementari, non da ultimo per la necessità di prolungare la degenza ospedaliera (15–17). Secondo diversi studi, il numero di decessi riconducibili all'anestesia è diminuito sensibilmente nel corso degli ultimi anni (meno di un decesso ogni 100 000 pazienti). Le complicanze anestesologiche con danni

permanenti, invece, presentano un calo meno marcato e, anzi, con un caso ogni 170–500 pazienti sono piuttosto frequenti (18–20).

Gli autori di uno studio pubblicato di recente sugli eventi indesiderati negli ospedali olandesi sono giunti alla conclusione che il 65% di tutti gli eventi medici indesiderati si verifica nel settore chirurgico (11). Il 45% di questi è stato considerato evitabile. È stata riscontrata una necessità di miglioramento in particolare nel coordinamento dei processi e nella comunicazione, ma anche nell'attuazione coerente degli standard (p.es. profilassi antibiotica, rispetto di chiare regole processuali e delle procedure di verifica, marcatura del sito chirurgico e attuazione del team time out preoperatorio) (21). In altre parole, nella maggior parte dei casi gli eventi indesiderati evitabili nella chirurgia o gli errori non sono riconducibili all'imperizia di singole persone, bensì a un problema sistemico da affrontare con approcci sistemici e mezzi ausiliari (22).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) gestisce da molti anni il programma globale «Safe Surgery Saves Lives», le cui raccomandazioni, se applicate sistematicamente, contribuiscono a ridurre il numero di errori (23–26). Lo studio multicentrico di Haynes et al. del 2009, per esempio, ha dimostrato che l'impiego della checklist dell'OMS in paesi con redditi medio-alti aumenta la sicurezza. Oltre al programma dell'OMS, ne esistono altri riconosciuti a livello internazionale, segnatamente la Joint Commission² negli Stati Uniti o la checklist SURPASS (SURgical Patient Safety System) nei Paesi Bassi (27–32). In Svizzera, la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti, in collaborazione con l'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva (fmCh) e con l'Aktionsbündnis Patientensicherheit Deutschland ha diffuso raccomandazioni sulla prevenzione di scambi d'intervento.

Le checklist, spesso chiamate anche «protocolli», sono un importante mezzo ausiliario per la prevenzione di errori umani in contesti di lavoro estremamente complessi e intensi. L'impiego di liste di controllo comporta cambiamenti nei processi e nella cultura dell'équipe volti a migliorare la comunicazione in seno alla squadra. Una comunicazione ben strutturata, orientata all'obiettivo ed equa contribuisce a sua

² Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) = The Joint Commission.

volta all'incremento della sicurezza dei pazienti e quindi alla prevenzione di eventi indesiderati e di decessi. Un'analisi bibliografica condotta dalla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti ha rilevato un'elevata efficacia dell'outcome clinico (cfr. cap. 5, pag. 26 segg.). In particolare, un recente studio dimostra che l'applicazione completa e metodologicamente corretta delle checklist è altamente associata all'outcome clinico (34). Le prime indagini, inoltre, attestano che l'utilizzo delle checklist chirurgiche porta vantaggi economici (35). Gli specialisti della gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, come pure rinomati esperti attivi in ambito invasivo, chiedono l'introduzione di queste liste di controllo come standard globali. Alcuni istituti sanitari in Svizzera applicano già le raccomandazioni dell'OMS e della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti – alcuni in modo saltuario, altri in modo più sistematico. Sono tuttavia ancora molti quelli che non lo fanno del tutto o solo saltuariamente.

4 | 2 | Il concetto «Chirurgia sicura in Svizzera»

Basi

Le raccomandazioni qui esposte sono una sintesi della checklist dell'OMS e di quelle per i controlli di sicurezza della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti. Esse sono adattate alla realtà elvetica e possono essere utilizzate sia singolarmente sia quale complemento ai due concetti di base. Per chiarire la necessità di considerare elementi da altri programmi di riferimento, al momento dell'elaborazione delle basi del concetto sono state effettuate diverse ricerche su programmi internazionali e nazionali. Con un'analisi bibliografica sistematica, inoltre, la Fondazione per la Sicurezza dei pazienti ha acquisito nozioni sull'efficacia, la compliance e i fattori critici di attuazione delle checklist chirurgiche.³ Allo stesso modo, sono pure state prese in considerazione le conoscenze tratte dalla valutazione delle raccomandazioni già esistenti della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti sulla prevenzione degli scambi d'intervento. Il concetto beneficia altresì di numerosi impulsi di esperti attivi in ambito invasivo, anestesisti e rappresentanti del personale di sala operatoria (cfr. cap. 1, pag. 10). Un gruppo di specialisti e di rappresentanti dell'Associazione svizzera dei medici con attività chirurgica ed invasiva (fmCh) ha assistito la Direzione della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti nei lavori di sviluppo e ha collaborato all'orientamento contenutistico. Sulla base dei contributi scaturiti da un'ampia consultazione tra tutte le società specialistiche, il gruppo qualità della fmCh e altri esperti, i contenuti sono stati completati in modo puntuale e rielaborati.

L'adeguamento delle basi dell'OMS alle circostanze locali e alle esigenze attuali è in linea con le raccomandazioni procedurali della campagna globale dell'OMS «Safe Surgery Saves Lives» sull'introduzione di concetti di «Safe Surgery» in singoli paesi e regioni.

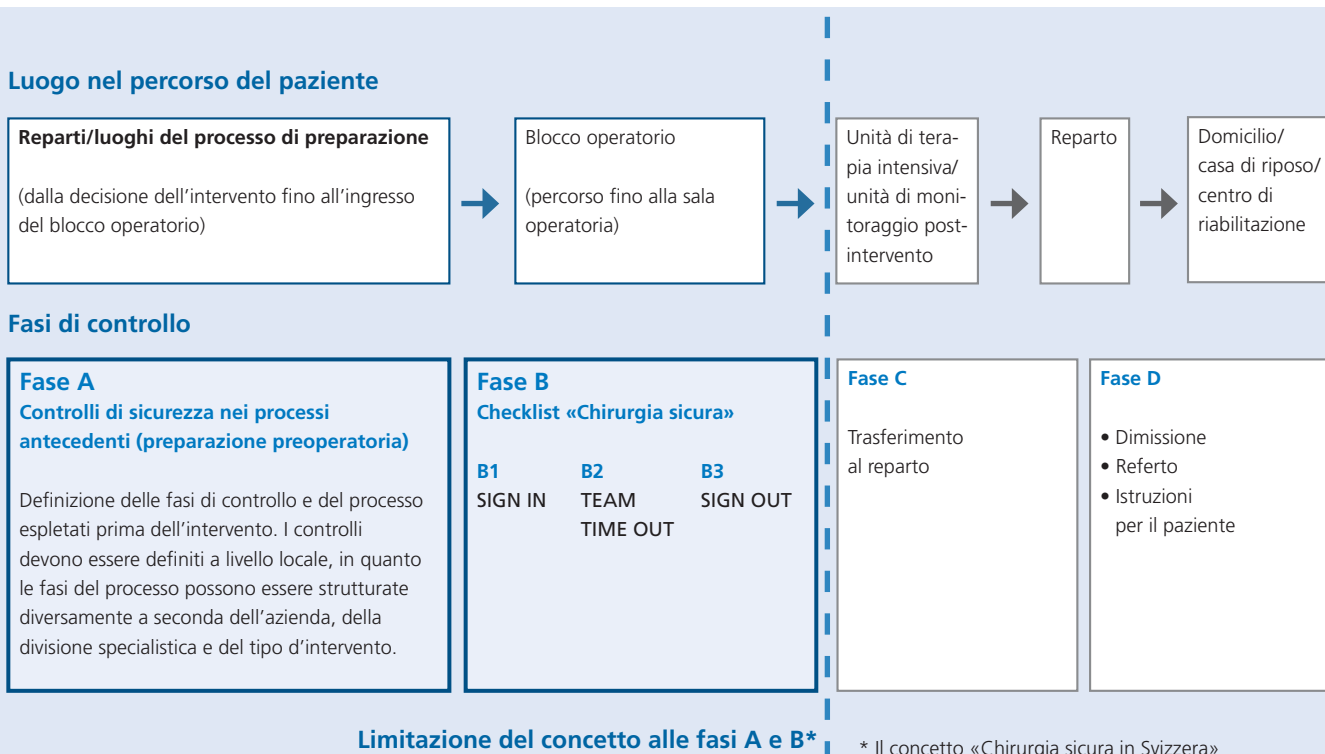
³ Il capitolo 5 riporta un riepilogo delle fonti bibliografiche. La pubblicazione originale è inoltre allegata alla presente.

Contenuti

Il concetto dell'OMS e la maggior parte dei concetti di sicurezza diffusi oggi si concentrano sulla fase operatoria vera e propria (processi nel settore operatorio, poco prima e dopo l'intervento). Tuttavia, viene spesso segnalato che i processi di preparazione preoperatoria sono decisivi per evitare errori nella procedura operatoria effettiva. Per questo, abbiamo sviluppato un concetto che non prende in considerazione solo la fase operatoria, bensì anche quella antecedente.

I processi dopo l'operazione con la fase immediatamente successiva (unità di terapia intensiva/unità di monitoraggio post-intervento) e quelle seguenti (re-

parto e dimissione) sono volutamente esclusi da questo concetto. Una loro inclusione richiederebbe altri cambiamenti dei processi e grande impegno da parte dell'intero personale ospedaliero. Lo sviluppo di un concetto di questo genere potrà eventualmente essere approfondito in un secondo tempo, per esempio secondo il modello della checklist SURPASS. Il concetto «Chirurgia sicura» fa riferimento diretto al percorso che un paziente segue nel quadro di una cura invasiva. Il grafico seguente mette in relazione il luogo in cui si trova il paziente lungo il processo operatorio con la rispettiva fase di controllo.



* Il concetto «Chirurgia sicura in Svizzera» si concentra principalmente sulle fasi A e B che influiscono direttamente e in senso stretto sulla chirurgia sicura.

Fig. 1: integrazione delle fasi di controllo nel percorso del paziente (31)

In seguito al riferimento al percorso del paziente, il concetto «Chirurgia sicura in Svizzera» è suddiviso in due parti.

Fase A: garanzia della sicurezza e prevenzione di errori nella fase precedente l'operazione

Fase B: garanzia della sicurezza e prevenzione di errori in sala operatoria

Controlli di sicurezza nella fase A (processi di preparazione preoperatori):

- prevenzione degli errori relativi a scambi (mediante il controllo dell'identità del paziente, del tipo d'intervento e del sito chirurgico e mediante la marcatura di quest'ultimo);
- informazione adeguata ed eventualmente consenso esplicito del paziente;
- pianificazione e organizzazione dell'intervento (valutazione dei rischi, organizzazione di documentazione, apparecchi e materiale, autorizzazione di disposizioni per la fase operatoria).

Controlli di sicurezza nella fase B (blocco operatorio)

Prima dell'induzione dell'anestesia (= sign in):

- verifica dell'identità del paziente, del tipo d'intervento, del sito chirurgico, della tecnica anestesiológica programmata, dell'informazione al paziente documentata/consenso informato e marcatura del sito chirurgico;
- controlli di sicurezza anestesiológicos e briefing;
- valutazione dei rischi specifici per il paziente (allergie, vie aeree/rischio di aspirazione, perdita ematica);
- controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta.

Prima dell'incisione della cute (= team time out):

- presentazione dei membri del team (costituzione dell'équipe);
- verifica dell'identità del paziente, del tipo d'intervento, del sito chirurgico (incl. marcatura) e del posizionamento;
- verifica della profilassi antibiotica;
- anticipazione⁴ di potenziali eventi critici (rischi dell'anestesia, fasi operatorie potenzialmente critiche, durata dell'intervento, perdita ematica, sterilità del materiale e particolarità relative all'attrezzatura);
- verifica della disponibilità e della correttezza delle immagini diagnostiche e degli impianti.

Dopo l'intervento (= sign out):

- descrizione degli interventi eseguiti;
- conferma del numero corretto di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc.;
- conferma della definizione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l'etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome e data di nascita);
- informazioni su problemi di materiale e di attrezzature;
- informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e la continuazione del trattamento.

⁴ Con anticipazione si intende la previsione o l'attesa di un evento futuro pensando e agendo in modo lungimirante.

4 | 3 | Che cosa trovate in questa pubblicazione

Contenuti e impiego

Questa pubblicazione presenta un sunto dei controlli di sicurezza e dei punti del concetto «Chirurgia sicura» riportati nella checklist, completati da spiegazioni e ragguagli più approfonditi, per esempio sull'attuazione.

Per la fase B, è stata creata una checklist concreta come strumento per il settore operatorio, mentre per la fase A i controlli di sicurezza centrali e le raccomandazioni per l'attuazione sono formulati in modo generico. Per alcuni controlli di entrambe le fasi sono riportate opzioni di attuazione, in parte basate su colloqui con esperti. Sul sito internet della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti si trovano esempi di implementazione (strumenti di istituti) e risposte alle domande più frequenti. Il presente documento contiene inoltre una panoramica degli aspetti speciali da considerare nell'attuazione e indicazioni per situazioni speciali, per esempio quelle d'emergenza. Vi si trovano anche raccomandazioni per un'implementazione efficace e duratura dei controlli di sicurezza e delle checklist chirurgiche.

La checklist chirurgica adattata per la Svizzera è generica e può essere ripresa così com'è oppure modificata e completata per le esigenze locali. Gli elementi principali non dovrebbero tuttavia essere eliminati e, in ogni caso, occorre verificare l'idoneità dei diversi punti nel contesto locale e integrarne l'utilizzo nelle procedure interne.

La pubblicazione può fungere da base per l'introduzione di nuove misure o per l'adeguamento di quelle esistenti oppure essere utilizzata come strumento di consultazione. Il contenuto permette inoltre di sviluppare materiale per campagne e mezzi di sostegno per la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti.

Altri temi importanti come le checklist specifiche, l'organizzazione e la gestione dell'ambiente lavorativo (design) o la sicurezza nella somministrazione dei farmaci sono stati volutamente esclusi per non caricare oltremodo la pubblicazione.

Con questo documento, desideriamo rivolgerci a un ampio pubblico, segnatamente:

- specialisti e responsabili di progetto delle diverse discipline coinvolte, come chirurgia, anestesia, cure infermieristiche, e del settore operatorio, in particolare nelle posizioni dirigenziali e
- responsabili della qualità e della gestione dei rischi presso ambulatori e ospedali.

Considerata la grande varietà di destinatari e delle rispettive funzioni, è evidente che alcuni passaggi della pubblicazione saranno ovvi per alcuni lettori e novità per altri.

Struttura

Il capitolo 5 che segue l'introduzione contiene il riassunto dell'analisi bibliografica sistematica condotta dalla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti sull'efficacia, la compliance e i fattori critici di attuazione della checklist chirurgica. Il successivo capitolo 6 («Controlli di sicurezza e checklist chirurgiche») comprende spiegazioni approfondite sui controlli di sicurezza nella fase A (processo di preparazione preoperatorio) e sulla checklist chirurgica per la fase B (blocco operatorio). Nel capitolo 7, si trovano le necessarie nozioni di fondo e le istruzioni pratiche per l'implementazione dei controlli di sicurezza per il processo di preparazione preoperatorio e della checklist chirurgica. La pubblicazione si conclude infine con le note bibliografiche.



5 | Efficacia, compliance e fattori di successo dell'implementazione di checklist chirurgiche

Riassunto di un'analisi bibliografica sistematica

5 | Efficacia, compliance e fattori di successo dell'implementazione di checklist chirurgiche – riassunto di un'analisi bibliografica sistematica⁵

Annegret Borchard, David L.B. Schwappach, Aline Barbir, Paula Bezzola

Retrosceca e obiettivo

Per conferire un supporto scientifico al nostro concetto «Chirurgia sicura» e considerare l'attuale stato della ricerca, abbiamo svolto un'analisi bibliografica sistematica. Lo scopo era quello di analizzare gli esiti delle ricerche condotte sull'efficacia e la compliance dell'utilizzo di checklist, molto importanti al momento di decidere di implementare una checklist, e di scoprire quali fattori influenzano l'efficacia e la compliance.

La checklist chirurgica probabilmente più utilizzata al mondo è quella dell'OMS, ma anche lo Universal Protocol della Joint Commission, utilizzato soprattutto negli Stati Uniti, è ormai molto diffuso a livello internazionale.

La checklist SURPASS, utilizzata prevalentemente nei Paesi Bassi, copre l'intero processo dall'ammissione alla dimissione del paziente, mentre lo Universal Protocol si concentra sui processi di preparazione preoperatori, la marcatura del lato e il time out. La checklist dell'OMS, invece, focalizza l'attenzione sui processi che si svolgono poco prima (sign in), durante (team time out) e dopo (sign out) l'operazione.

L'analisi bibliografica sistematica serviva a rispondere alle domande seguenti.

1. Quanto sono efficaci le checklist chirurgiche, rispettivamente i protocolli (complicanze e tassi di mortalità)?
2. Quanto è elevata la compliance dell'utilizzo di checklist (frequenza e completezza)?
3. Quali fattori influenzano l'efficacia e la compliance dell'utilizzo di checklist, rispettivamente di protocolli?

L'analisi bibliografica svolta dalla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti è stata la prima che, a livello internazionale, ha approfondito queste tematiche.

Metodo

La ricerca bibliografica ha considerato solo lavori originali empirici (quantitativi o qualitativi) in tedesco, inglese e francese pubblicati tra il 1995 e l'agosto 2010 e conservati in MEDLINE, in EMBASE o nella Cochrane Collaboration Library. Sono state inoltre effettuate una ricerca manuale e un'analisi dei sommari di riviste specializzate rilevanti. Tutti i lavori che non contenevano dati primari sono stati esclusi. La ricerca nelle banche dati elettroniche ha fornito 4997 risultati. 84 articoli sono stati esaminati nella loro versione integrale e 22 inclusi nell'analisi in quanto soddisfacevano criteri in precedenza chiaramente definiti. Dagli studi considerati, sono stati estratti dati sul contesto dell'assistenza, il metodo e il design dell'inchiesta, la popolazione considerata, il tasso di risposta dei sondaggi, il tipo di checklist, l'obiettivo, l'efficacia, la compliance, l'attitudine dell'équipe e i fattori di successo. Si è proceduto a meta-analisi a effetto casuale se almeno due studi avevano esaminato gli stessi outcome a livello di efficacia. Due ricercatori indipendenti hanno svolto una verifica della qualità degli studi considerati mediante il sistema di Nagpal et al.: è stata riscontrata una concordanza moderata con uno score Kappa di 0.65; $p < 0.001$.

Risultati

1. Efficacia

Tredici articoli hanno fornito dati sull'efficacia delle checklist. Con l'impiego della checklist SURPASS o di quella dell'OMS in chirurgia, il rischio relativo è pari a 0.57 [95% CI 0.42 – 0.76] (fig. 2) per la mortalità e a 0.63 [95% CI 0.58 – 0.67] (fig. 3) per le complicanze specifiche.

⁵ Annegret Borchard, MPH; David L.B. Schwappach, PhD, MPH; Aline Barbir, MPH; Paula Bezzola, MPH. A Systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Annals of Surgery* 2012; 00:1-9, DOI: 10.1097/SLA.0b013e3182682f27.

Molti studi hanno valutato l'efficacia delle checklist utilizzate anche nell'ottica di outcome specifici. Per esempio,

- il rischio relativo di infezioni delle ferite chirurgiche è di 0.62 [95% CI 0.53 – 0.72],
- il rischio relativo di un ritorno non pianificato in sala operatoria è di 0.76 [95% CI 0.56 – 1.02] e
- il rischio relativo di una polmonite è di 0.87 [95% CI 0.67 – 1.13].

Fig. 2:
Forest Plot del rapporto di rischio complessivo per il tasso di mortalità con l'impiego di checklist

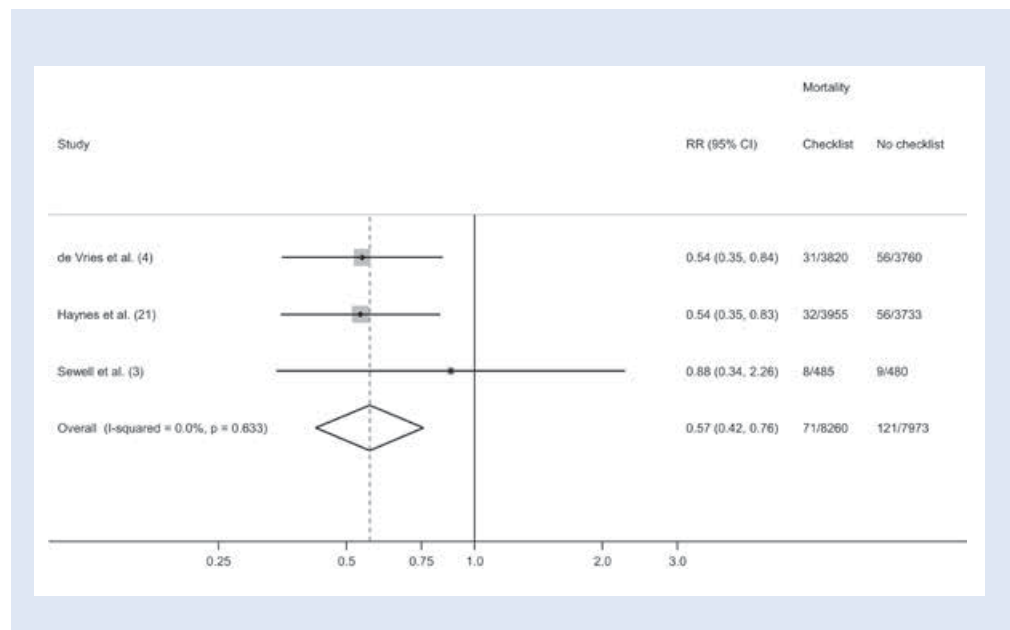
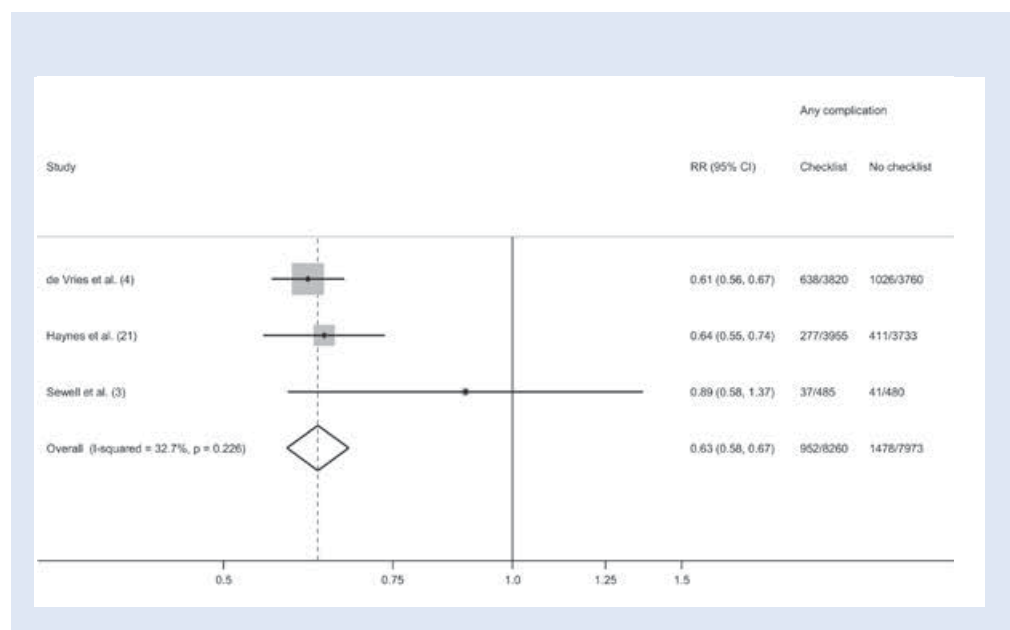


Fig. 3:
Forest Plot del rapporto di rischio complessivo per complicanze specifiche con l'impiego di checklist



2. Compliance

Quindici studi hanno analizzato la compliance dell'équipe nell'utilizzo di checklist o protocolli. La compliance complessiva nell'impiego di checklist si situa tra il 12 e il 100% (media 75%), quella per il time out varia tra il 70 e il 100% (media 91%).

Studio	Checklist utilizzata	Compliance dopo l'introduzione della checklist
Altpeter et al. 2007	Universal Protocol	Time out: 99% Per tutte le 6 componenti: 23%–100%
Blanco et al. 2009	Universal Protocol	Time out: 95%
de Vries et al. 2010	Checklist SURPASS	Rispetto di tutti gli item della checklist: 80% (69%–91%)
de Vries et al. 2009	Checklist SURPASS	Rispetto «quasi sempre» o «sempre» della checklist: 95%
de Vries et al. 2010	Checklist SURPASS	81.4%
Johnston et al. 2009	Checklist OMS	Compliance della marcatura: 70% (+ più un altro 23% durante il time out) Time Out: <ul style="list-style-type: none"> • 70% prima dell'incisione della cute • 19% dopo l'incisione della cute
Lyons 2010	Nuovo protocollo sulla base dello Universal Protocol e della checklist dell'OMS	Compliance complessiva: 99.5%
Mody et al. 2008	Universal Protocol	Adozione di misure preventive per evitare interventi al livello sbagliato: sempre: 20–98%, quasi sempre: 2–23%, occasionalmente: 0–15%, mai: 0–61%
Sewell et al. 2010	Checklist OMS	7.9% prima della formazione → 96.9% dopo la formazione
Spence et al. 2011	Checklist OMS	12.3–86% (con gli item raccomandati dall'OMS) <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione preoperatoria del paziente: 85–100% • Conferma del lato da operare: 70–100% • Time out preoperatorio: 72–100%
Vats et al. 2010	Checklist OMS	42–80%
Weiser et al. 2010	Checklist OMS	51%

Tabella 1: compliance dell'utilizzo delle checklist.

3. Fattori di successo

Cinque studi hanno analizzato i fattori di successo e l'attitudine dell'équipe per un'implementazione efficace di checklist o di protocolli quantitativi o qualitativi. La compliance dei membri dell'équipe è fondamentale e tende ad aumentare se l'adeguamento delle checklist avviene a livello interdisciplinare e tutti vengono coinvolti.

Per un'implementazione efficace vanno sottolineati altri tre aspetti.

a) La composizione della checklist, dei suoi item e la sua integrazione nell'ospedale. Le checklist sono efficaci se:

- non contengono item superflui,
- gli item coprono situazioni effettivamente a rischio e
- gli item sono basati sull'evidenza.

L'integrazione della checklist dipende molto dall'ospedale. Secondo le circostanze, può essere utile integrarla nel sistema esistente oppure adattarla alla procedura di cura.

b) La comunicazione sui motivi dell'impiego di checklist e la procedura per l'utilizzo.

Esempi del perché:

- spiegazione approfondita per l'implementazione di checklist e della loro importanza per indurre l'équipe a utilizzarle;
- messa in evidenza del ruolo particolare e della responsabilità di ogni singolo membro dell'équipe nel quadro della sicurezza dei pazienti.

Esempi del come:

- impiego della checklist in azienda, p.es. sostegno a lungo termine, formazioni specifiche, assistenza immediata e riscontro;
- impiego pratico della checklist durante l'operazione, p.es. lettura ad alta voce dei vari punti invece di affidarsi alla memoria oppure richiesta diretta ai membri dell'équipe di esprimere le loro preoccupazioni.

c) Integrazione dei pazienti nel processo di sicurezza e informazioni sull'impiego delle checklist (cfr. cap.

- 6.1, pag. 32). È importante comunicare al paziente
- che le domande che gli vengono poste sulla sua identità non riflettono una mancanza di professionalità dell'équipe,

- di osservare in modo critico le fasi del processo e
- che può fornire un contributo alla sua stessa sicurezza.

Conclusioni

L'analisi bibliografica è la prima che esamina le tre diverse checklist – lo Universal Protocol, la checklist dell'OMS e la SURPASS. È stato possibile dimostrare che la lista dell'OMS e la SURPASS sono mezzi ausiliari efficaci per ridurre la mortalità e la morbilità. Utilizzarle contribuisce a ridurre sensibilmente i tassi di mortalità e di complicanze. La mancanza di risultati concernenti lo Universal Protocol, invece, rivela che questo strumento è troppo limitato per risultare efficace nella diminuzione dei tassi di mortalità e di complicanze. La checklist dell'OMS è già stata introdotta con buoni risultati in diversi istituti e sistemi sanitari, mentre la SURPASS, finora messa alla prova soltanto nei Paesi Bassi, deve ancora dimostrare la sua adattabilità in altri paesi e istituti. Dato che la SURPASS abbraccia tutti i processi in seno a un ospedale, la sua implementazione esige molti cambiamenti dei processi e un grande impegno da parte dell'intero personale ospedaliero, dall'ammissione fino alla dimissione del paziente. La checklist dell'OMS, invece, si concentra sui processi prima, durante e dopo l'operazione. In genere, per un'implementazione efficace sono fondamentali l'accettazione da parte del personale ospedaliero e l'adattabilità della checklist al contesto specifico del nosocomio.

La pubblicazione originale stampata di questa analisi bibliografica sistematica in «Annals of Surgery» è allegata al presente documento (2).



6 | Controlli di sicurezza e checklist chirurgiche

6 | Controlli di sicurezza e checklist chirurgiche

6 | 1 | Aspetti centrali dell'utilizzo di checklist

Importanza delle checklist

Le checklist, che devono essere impiegate in modo mirato, servono a consolidare i processi. Non per tutti i processi è indicato fare ricorso a una checklist: il loro impiego è importante dove sussistono grossi rischi e dove determinati controlli devono essere svolti regolarmente e una standardizzazione in un contesto complesso agevolerebbe il lavoro, aumentando di conseguenza considerevolmente la probabilità di processi più sicuri. Queste condizioni sono indubbiamente date nel settore operatorio. L'efficacia dell'utilizzo di una checklist nel blocco operatorio è stata dimostrata a livello internazionale. Se utilizzata correttamente, una checklist è al contempo un ausilio e un elemento del processo. Non funge tanto da aiuto nella procedura decisionale, quanto più da promemoria che facilita il lavoro. Sono proprio le azioni reputate palesi che spesso vengono dimenticate. Le checklist contribuiscono a evitare che ciò avvenga e consentono una comunicazione chiaramente strutturata, essenziale, orientata all'obiettivo e costruttiva in seno all'équipe (36–39), il che migliora il flusso di informazioni, l'efficienza dell'équipe e la sicurezza dei pazienti. Gli specialisti possono concentrarsi sulle questioni complesse che richiedono tutta la loro competenza e rivolgere l'attenzione ad altre informazioni che permettono di anticipare i rischi. «Una checklist non è un semplice pezzo di carta o un elenco: è uno strumento di intervento che, se impiegato in modo ponderato, influenza il funzionamento generale dell'équipe, le interazioni tra professioni e livelli gerarchici, e addirittura i valori e la cultura della sicurezza dell'équipe» (42).

Concentrarsi sull'essenziale

Organizzare la sicurezza è l'arte di concentrarsi sull'essenziale. Consolidare e organizzare le parti essenziali di un processo, infatti, è più efficace dal punto di vista della sicurezza che una differenziazione in ogni genere di ramificazioni. La differenziazione estrema è sinonimo di complicazione e mancanza di

trasparenza, il che riduce l'attuabilità e l'accettazione, e di conseguenza anche la compliance dell'utilizzo e l'efficacia della checklist (43). L'adozione sistematica di poche misure di sicurezza essenziali può già di per sé risultare molto impegnativa in organizzazioni complesse, senza considerare che, oltre allo svolgimento di queste misure, tutte le parti in causa devono anche essere attente a possibili situazioni inattese o a cambiamenti. I controlli di sicurezza raccomandati non coprono dunque tutte le eventualità e tutti i rischi immaginabili, bensì si concentrano su quelli che, allo stato attuale delle conoscenze, sono i più importanti. Evidentemente, secondo le esigenze locali e il settore occorre valutare la necessità di apportare modifiche e correzioni, chiedendosi se i punti riportati sulla checklist siano effettivamente i più critici, se non siano già sufficientemente monitorati da altri meccanismi di sicurezza e soprattutto se siano praticabili nel lavoro quotidiano.

La ridondanza⁶ è un elemento importante della cultura della sicurezza

Ai sensi del presente concetto, diversi controlli devono essere svolti più volte, e ogni volta con la stessa accuratezza. Si tratta di un principio fondamentale della gestione della sicurezza e del rischio. Gli istituti sanitari sono organizzazioni molto complesse con un elevato numero di interfacce, specialisti coinvolti, unità organizzative e situazioni di comunicazione. Ogni trasferimento di persone, materiale, informazioni ecc. cela il rischio di scambi, errori e smarrimento. In più, in queste strutture l'imprevisto è ovviamente sempre dietro l'angolo, con conseguente maggiore rischio di errore. Per questo motivo, la verifica ridondante di aspetti rilevanti per la sicurezza nelle fasi decisive dei processi è un elemento centrale della cultura della sicurezza, in particolare negli istituti sanitari.

Informazione al paziente, attore della sua sicurezza

«Negli ultimi anni, la consapevolezza che il paziente osserva spesso intensamente il processo di assistenza riconoscendo le divergenze dalla procedura prevista e che è l'unica persona coinvolta nell'intero processo e dispone quindi di informazioni contestualizzate rilevanti per la sicurezza ha indotto a incrementare gli

⁶ Ripetizioni e sovrapposizioni (in questo caso di controlli).

sforzi per integrarlo attivamente nelle strategie di prevenzione di incidenti» (44). Una partecipazione di questo tipo presuppone in primis un ambiente professionale nel quale un ruolo attivo del paziente è esplicitamente auspicato, apprezzato e promosso.

È inoltre importante che il paziente venga informato, l'ideale sarebbe già durante il colloquio iniziale, sulle misure di sicurezza adottate di routine e sui relativi motivi. In questo modo, capirà e accetterà le continue richieste del personale di ripetere nome e cognome, tipo e luogo dell'intervento. Ne consegue un approccio positivo nei confronti dell'istituto, che dimostra di avere a cuore la sua sicurezza, e delle necessarie misure di sicurezza. Il paziente viene così incoraggiato a percepire e a svolgere il suo ruolo nei processi di sicurezza, a comunicare quanto osservato e a esprimersi se qualcosa non è chiaro, un prezioso contributo nell'individuazione e nella prevenzione di un possibile errore.

L'informazione completa al paziente è pertanto una base da non sottovalutare per la sicurezza dello stesso. Essa è l'espressione della cultura professionale della sicurezza di un'azienda, non certo delle incertezze di un'organizzazione!

Ciò non toglie, evidentemente, che la responsabilità per la garanzia della sicurezza debba essere assunta dai fornitori di prestazioni, non dal paziente.

La Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti mette a disposizione di tutti gli istituti sanitari interessati l'opuscolo «Evitare gli errori – con il suo aiuto!», che riporta raccomandazioni concrete per la sicurezza dei pazienti.⁷ La pubblicazione è stata redatta in collaborazione con diversi esperti e pazienti, e le raccomandazioni, incentrate sulla pratica e sul lavoro quotidiano, si basano su conoscenze scientifiche (45–47). L'obiettivo è quello di motivare i pazienti a partecipare alla prevenzione degli errori e contribuire alla loro sicurezza mostrando loro che cosa possono fare durante la degenza e a che cosa devono prestare attenzione. L'opuscolo, che contiene un capitolo sulle operazioni, viene distribuito dalle cliniche. Un altro esempio di informazione è il volantino «speak up» della Joint Commission. Pensato per chi deve sottoporsi a un intervento chirurgico (48), esso mira a coinvolgere il paziente nel processo di cura.

⁷ www.securitedespatients.ch

6 | 2 | Controlli nel processo di preparazione preoperatorio

Dalla decisione di operare all'entrata nel blocco operatorio

6 | 2 | 1 | Osservazioni preliminari

Già prima dell'operazione, molti punti che figurano sulla checklist per la fase B devono essere chiariti, verificati o consolidati. Questo capitolo presenta i controlli di sicurezza che vanno svolti nella fase A affinché i controlli da effettuare nelle fasi B1 (sign in), B2 (team time out) e in parte B3 (sign out) vengano con grande probabilità superati senza problemi (cfr. fig. 1, pag. 22). Dato che l'organizzazione di processi e strutture nella fase A dipende molto dalle circostanze locali e dal settore, rinunciamo volutamente a presentare una checklist specifica e descriviamo invece i controlli di sicurezza essenziali in generale. Ogni azienda decide secondo le circostanze quando e dove integrare questi controlli nei processi dell'organizzazione. Nella fase A, i gruppi professionali dovranno ovviamente svolgere anche altri controlli di sicurezza, per esempio verificare che il paziente sia a digiuno o la presenza di piercing, fedi al dito o impianti. I controlli di sicurezza descritti per la fase A possono essere aggiunti alle checklist già esistenti: l'importante è che essi siano ben integrati nei processi a livello locale, che le responsabilità e le modalità siano chiaramente definite e che nel contesto locale vengano utilizzati strumenti di supporto efficaci (p.es. checklist proprie e chiare regole procedurali).

Struttura tematica

I controlli di sicurezza nel processo di preparazione preoperatorio vengono suddivisi tematicamente come segue.

1. Prevenzione degli scambi d'intervento
 - a. Identità del paziente, tipo di intervento e di sito chirurgico
 - b. Marcatura del sito chirurgico
2. Informazione al paziente documentata/consenso informato
3. Pianificazione e organizzazione dell'intervento
 - a. Valutazione dei rischi
 - b. Documentazione, apparecchi, materiale
 - c. Disposizioni per la fase operatoria

Le spiegazioni sui singoli controlli di sicurezza sono strutturati secondo i punti di vista seguenti.

- Che cosa (contenuto/azione)
- Perché (motivazione della necessità)
- Quando (momento dell'azione nel processo di cura)
- Chi (persone con indicazione della funzione necessaria)
- Dove (luogo dell'azione)
- Come (procedura concreta)
- Da osservare (indicazioni particolari)
- Contesto svizzero
- Opzioni (altre possibilità di attuazione e di impiego)
- Domande frequenti e altre informazioni
- Maggiori informazioni e bibliografia

All'inizio di ogni sottocapitolo, è riportata una panoramica sul tema in questione.

L'essenziale in breve

Obiettivo

Ogni consultazione, ogni visita, ogni trasmissione di competenze e ogni trasferimento possono comportare il rischio di scambi o di equivoci all'origine, se non riconosciuti per tempo, di gravi conseguenze (paziente sbagliato, sito chirurgico sbagliato, operazione sbagliata), ma anche di informazioni errate o di ritardi. Questo controllo va quindi ripetuto più volte. La marcatura del sito chirurgico permette inoltre di prevenire gli scambi d'intervento.

a | Verifica dell'identità del paziente, del tipo di intervento e del sito chirurgico

Che cosa/come

Verifica dell'identità del paziente, del tipo di intervento e del sito chirurgico con coinvolgimento attivo del paziente e confronto con la cartella clinica.

Quando/dove

Al momento di ogni consultazione rilevante per l'intervento o della visita prima dell'intervento, a livello ambulatoriale o stazionario secondo l'organizzazione del processo.

Chi

Chirurgo o medico responsabile del caso e informato, anestesista (se è prevista un'anestesia) e infermiere che svolge l'anamnesi.

b | Marcatura del sito chirurgico

Che cosa/come

- Verifica dell'identità del paziente, del tipo di intervento e del sito chirurgico con coinvolgimento attivo del paziente e confronto con la cartella clinica.
- Marcatura del sito chirurgico con coinvolgimento attivo del paziente (segni inequivocabili, p.es. una freccia, con pennarello indelebile).
- In caso di più siti chirurgici: marcatura di tutti i siti chirurgici (solo i siti chirurgici).

Quando/dove

Fuori dalla sala operatoria, con paziente sveglio.

Chi

La responsabilità della marcatura è del chirurgo.



Chiarire immediatamente ogni divergenza

a | Verifica dell'identità del paziente, del tipo di intervento e del sito chirurgico

Che cosa

Il paziente viene identificato attivamente, il tipo di intervento e il sito chirurgico vengono chiesti attivamente. Ciascuna di queste informazioni viene confrontata immediatamente con la cartella clinica.

Perché

Ogni consultazione, ogni visita, ogni trasmissione di competenze e ogni trasferimento possono comportare il rischio di scambi o di equivoci all'origine, se non riconosciuti per tempo, di gravi conseguenze (paziente sbagliato, sito chirurgico sbagliato, operazione sbagliata) o di ritardi. Questo controllo va quindi ripetuto più volte.

Quando

Questo controllo di sicurezza si svolge al momento di ogni consultazione rilevante per l'intervento o della visita prima dell'intervento (al momento del colloquio di informazione, della pianificazione dell'intervento, del colloquio di ammissione nel reparto o nei locali operatori) e viene ripetuto ogni volta che la responsabilità della cura del paziente viene trasmessa a un'altra persona o a un'altra unità organizzativa, rispettivamente viene rilevata da una nuova persona o da una nuova unità organizzativa.

Chi

Il controllo è svolto dal chirurgo o dal medico responsabile del caso e informato, dall'anestesista (se è prevista un'anestesia) e dall'infermiere che svolge l'anamnesi.

Dove

Secondo l'organizzazione del processo, il controllo avviene a livello ambulatoriale o stazionario.

Come

La verifica deve essere effettuata possibilmente con il coinvolgimento del paziente, considerando, rispettivamente controllandone la lucidità e, se disponibile, utilizzando un braccialetto per l'identificazione del paziente o un altro sistema tecnico di identificazione del paziente. Andrebbe inoltre applicato il principio dei quattro occhi: al momento dell'ammissione nel

reparto, per esempio, la verifica viene svolta sia dall'infermiere sia dal medico.

Identità del paziente: porre domande attive al paziente, ossia domande aperte, alle quali il paziente deve fornire una risposta completa, per esempio: «Come si chiama?» oppure «Può dirmi il suo cognome, il suo nome e la sua data di nascita?» oppure ancora, se il paziente è conosciuto, «Signor Bernasconi, può dirmi il suo nome e la sua data di nascita?». Secondo l'OMS, sono necessari due elementi identificativi indipendenti. Vanno assolutamente evitate le domande chiuse, alle quali si può rispondere «sì» o «no» (cfr. domande frequenti di questo capitolo). I dati del paziente vengono poi verificati in base ai documenti del paziente (documenti di riferimento come cartella clinica, piano dell'intervento, documentazione per l'anestesia) e – se utilizzato nell'organizzazione – in base al braccialetto.

Tipo di intervento: il tipo di intervento viene confermato a colloquio con il paziente e confrontato con la cartella clinica.

Sito chirurgico: il sito chirurgico va chiesto attivamente e il paziente lo deve indicare. Al cospetto di bambini e di pazienti incapaci di discernimento, vanno coinvolti i familiari. Anche in questo caso, i dati devono essere confrontati con la cartella clinica.

Da osservare

Condizioni per il confronto con la cartella clinica

La persona che confronta le risposte del paziente con i dati dei documenti di riferimento e la cartella clinica deve sapere quali documenti sono affidabili. L'ideale sarebbe determinare i documenti di riferimento in modo unitario a livello di istituto, non nei singoli reparti e dipartimenti. Occorre inoltre definire chi documenta che cosa, dove e come.

Informazione per il paziente

Affinché il paziente capisca e accetti che le continue domande identiche poste da persone diverse costituiscono una procedura di sicurezza, deve essere ampiamente informato al riguardo in precedenza (cfr. cap. 6.1, pag. 32).

Procedura in caso di divergenze

Eventuali discordanze non devono assolutamente essere ignorate e vanno chiarite subito. Se ciò non è possibile, il chirurgo deve essere coinvolto per definire la procedura da seguire.

Opzioni ed esempi di attuazione

Che cosa si verifica e con che cosa?

Spesso, i collaboratori non sanno come procedere esattamente con un controllo e che cosa devono confrontare. La struttura e l'impaginazione delle checklist possono condurli lungo la procedura da seguire. L'estratto seguente (cfr. fig. 4) accompagna il collaboratore passo dopo passo lungo la procedura di identificazione del paziente.

Domande frequenti e altre informazioni

Che fare se un paziente rifiuta di rispondere alle domande?

Se, benché precedentemente informato al riguardo, un paziente rifiuta di collaborare, l'informazione e il rifiuto devono essere documentati. La verifica della correttezza dell'identità può essere effettuata solo sulla base della cartella clinica, della documentazione visiva ecc. e deve quindi essere svolta con particolare attenzione.

Come mai bisogna chiedere anche la data di nascita?

In Svizzera, può capitare che pazienti omonimi siano degenti nello stesso ospedale, se non addirittura nello stesso reparto o nella stessa camera. Di conseguenza, la data di nascita diventa un prezioso elemento identificativo indipendente.

Perché si possono porre solo domande aperte?

Le domande aperte consentono di evitare gli equivoci provocati da quelle chiuse. È piuttosto improbabile

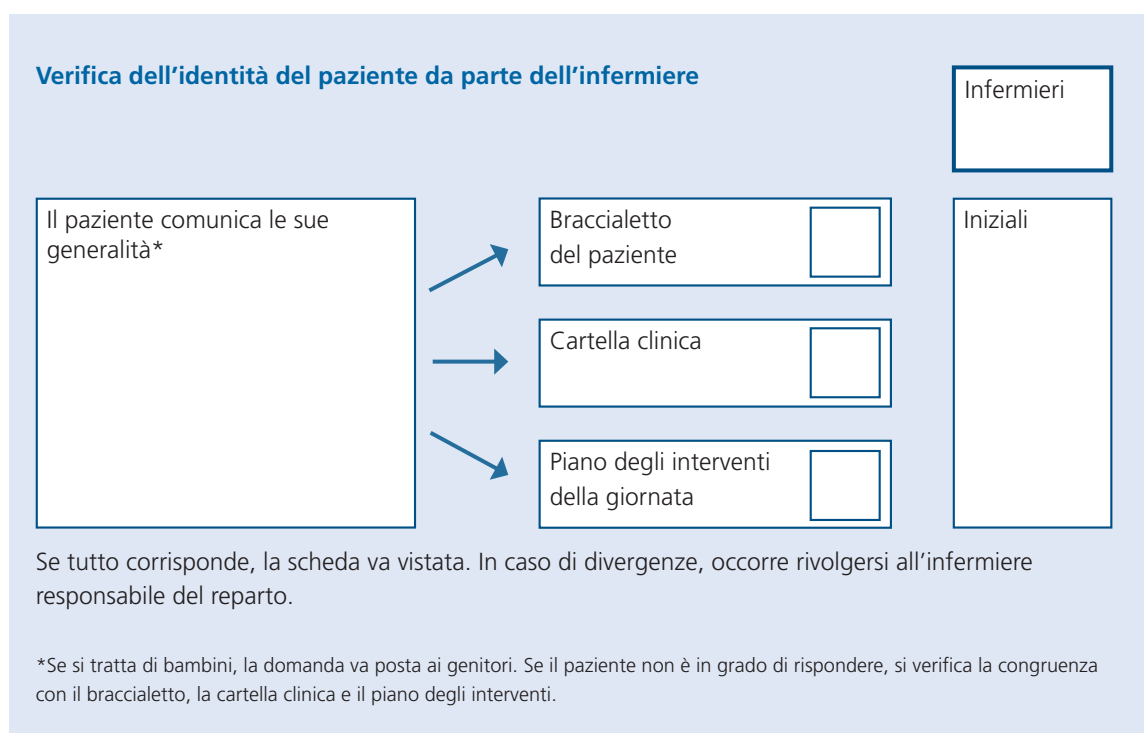


Fig. 4: estratto dalla checklist del reparto di oftalmologia degli ospedali universitari di Ginevra⁸ (esempio di applicazione).

⁸ Tradotto prima in tedesco dalla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti.

che un paziente sbagli a dire il suo nome o la data di nascita, ma può capitare che risponda «sì» o «no» pur non avendo sentito la domanda o avendola capita male. Accade inoltre che il paziente risponda «sì» alle domande alle quali avrebbe dovuto rispondere «no», anche se le ha capite (p.es. nome). Si verificano equivoci soprattutto quando il paziente ha problemi di udito o di concentrazione, è molto distratto dalla situazione, si fida ciecamente di chi gli sta di fronte o dell'autorità dell'interlocutore.

Come mai i pazienti devono indicare il sito chirurgico?

Le risposte «destra» e «sinistra» possono essere equivoche, per esempio se medico e paziente sono l'uno di fronte all'altro. Molte persone (anche medici e infermieri!), inoltre, tendono a confondere la destra con la sinistra (problema simile al daltonismo). Soprattutto al cospetto di bambini, è fondamentale dunque chiedere a un familiare (e allo stesso bambino se possibile) di indicare il punto con un dito.

Come coinvolgere attivamente i bambini o pazienti alloggati, incoscienti, assistiti, con handicap mentali o dementi?

I gruppi di persone menzionati non sono interpellabili, non sono in grado di fornire informazioni o solo indicazioni imprecise. Nel limite del possibile devono quindi essere coinvolti familiari, persone che si occupano di loro o interpreti. In ogni caso, i dati vanno confrontati con la documentazione disponibile o con sistemi adeguati di identificazione del paziente.

Il paziente deve essere interrogato anche se sono disponibili sistemi tecnici di identificazione?

Certo. Questi sistemi avranno in futuro un'importanza centrale e diventeranno la norma (sistemi di identificazione informatici integrati nei sistemi di informazione delle cliniche, p.es. con braccialetti, codici a barre o RFID – Radio Frequency Identification). Se ben concepiti, essi rappresentano una delle misure più efficaci per la prevenzione degli scambi. Qualora si disponga di uno di questi sistemi, l'identificazione e il confronto con documenti, immagini, risultati, materiali ecc. vanno svolti in primis in questo modo. Ciò nonostante, è bene non rinunciare a una verifica orale supplementare. Gli ausili tecnici sono un sostegno al processo di identificazione, ma non lo soppiantano completamente. Un errore può capitare

anche utilizzando questi sistemi. La responsabilità della corretta identificazione del paziente è sempre della persona che interviene in una determinata circostanza. La comunicazione orale, inoltre, è sinonimo di approccio rispettoso al paziente in un contesto tecnicizzato.

b | Marcatura del sito chirurgico

Che cosa

Prima di ogni marcatura, occorre verificare l'identità del paziente, il tipo di intervento e il sito chirurgico coinvolgendo il paziente stesso ed eventualmente i familiari, e operare un confronto con la cartella clinica.

Marcatura: il sito chirurgico viene indicato in modo inequivocabile (p.es. con una freccia) sulla pelle del paziente utilizzando un apposito pennarello indelebile. Se sono previsti più interventi, vengono marcati tutti i punti.

Perché

Anche se sono relativamente rari, continuano a verificarsi scambi d'intervento, che sono tra gli errori più drammatici in assoluto. Essi possono concernere il lato (*side*) sbagliato, ma anche il sito (*site*) sbagliato (p.es. dito sbagliato, livello sbagliato nella colonna vertebrale, organo sbagliato). La marcatura corretta e la verifica ripetuta della correttezza della marcatura, così come il confronto con la cartella clinica, costituiscono una misura di sicurezza fondamentale e volutamente ridondante nella prevenzione di questo tipo di errori. La marcatura va intesa come sicurezza elementare supplementare in aggiunta al controllo dell'identità, del tipo di intervento e del sito chirurgico. Molte persone (pazienti, ma anche medici e infermieri!) tendono a confondere la destra con la sinistra (problema simile al daltonismo): marcando il sito chirurgico insieme al paziente, è possibile evitare scambi d'intervento nel processo in corso. La marcatura deve quindi essere la norma!

Quando

La marcatura deve avvenire fuori dalla sala operatoria e prima della premedicazione con il paziente sveglio, affinché quest'ultimo venga coinvolto nel processo di

identificazione e di marcatura. Si raccomanda di effettuare la marcatura la sera prima o il mattino dell'intervento, così che rimanga ben visibile fino al momento dell'operazione.

Chi

Della marcatura dovrebbe occuparsi il chirurgo, ossia la persona responsabile dell'intervento e informata sullo svolgimento. Fondamentalmente, però, questa fase deve essere organizzata in modo che la corretta marcatura sia garantita anche qualora chirurgo e paziente non si conoscano o il chirurgo sia impossibilitato a occuparsene. La sicurezza non può dipendere soltanto dalla conoscenza reciproca tra chirurgo e paziente. Secondo la struttura dei processi in seno a un istituto, può essere consigliato che il chirurgo deleghi tale compito a un altro medico, che deve essere a sua volta informato a fondo sul paziente e sull'intervento previsto. La persona che si occupa della marcatura dovrebbe essere presente anche durante l'operazione. La responsabilità della marcatura è del chirurgo.

Dove

La marcatura viene effettuata a livello ambulatoriale o stazionario, secondo i processi locali.

Come

La parte del corpo che deve essere operata viene segnalata con un pennarello indelebile. Il paziente viene coinvolto attivamente nel processo di marcatura e non deve limitarsi a un'informazione orale sul sito chirurgico, deve anche indicarlo con il dito. Soprattutto al cospetto di bambini, è fondamentale dunque chiedere a un familiare (e allo stesso bambino se possibile) di indicare il punto con un dito.

Il sito chirurgico deve essere marcato anche se il punto dell'incisione è reso inequivocabile dal tipo di intervento. La marcatura va effettuata direttamente sulla pelle del paziente e non può essere rimossa prima dell'intervento. Essa deve essere visibile anche dopo la preparazione della pelle e la copertura del paziente con il telo chirurgico. Non è consigliabile utilizzare etichette, dato che potrebbero staccarsi prima dell'intervento.

Da osservare

Segni per la marcatura

Ogni istituto dovrebbe convenire l'utilizzo dello stesso segno da parte di tutti i medici responsabili (p.es. una freccia o le iniziali del chirurgo). Sconsigliamo l'impiego di una croce, visto che potrebbe anche significare «qui no». Per evitare equivoci, è bene anche rinunciare all'utilizzo di parole (p.es. «sì» o «no»).

Va marcata solo la parte del corpo da operare. La marcatura deve segnalare in modo inequivocabile il punto esatto (p.es. il dito da operare e non il dorso della mano). Le parti controlaterali o altre parti del corpo non devono assolutamente presentare marcature se non devono essere operate. Se le parti da operare sono più di una, ogni sito chirurgico deve essere marcato singolarmente. Presso una clinica universitaria per la chirurgia plastica e della mano, per esempio, i diversi siti chirurgici sono numerati in modo da segnalare quanti ce ne sono in totale (1/3, 2/3, 3/3).

Informazione per il paziente

I pazienti devono essere informati per tempo (quindi già durante i colloqui iniziali) sul fatto che il sito chirurgico verrà marcato per questioni di sicurezza con un pennarello indelebile, affinché siano preparati a questa operazione e ne capiscano il motivo. Devono inoltre sapere che in assenza di marcatura l'intervento non viene effettuato (cfr. cap. 6.1, pag. 32).

Chiarire immediatamente le divergenze

Le divergenze non vanno assolutamente ignorate e devono essere chiarite subito. All'occorrenza, nell'interesse della sicurezza si può considerare l'opportunità di ritardare il processo.

Marcatura da parte del paziente

Anche se singoli istituti consentono una marcatura da parte del paziente, sconsigliamo tale pratica, in quanto non è possibile garantire che ciò sia effettuato correttamente e la responsabilità non può essere scaricata sul paziente.

Contesto svizzero

In Svizzera, non esistono direttive unitarie concernenti la marcatura. Ogni istituto è chiamato a definire una direttiva unitaria, chiara e valida in tutta l'azienda.

Domande frequenti e altre informazioni

Quali pennarelli possono essere utilizzati per la marcatura?

La marcatura deve essere effettuata con pennarelli indelebili affinché resti visibile fino all'intervento. In commercio ne esistono di diversi offerenti (p.es. Ed-ding 8300⁹ o Sanford Deluxe Permanent Marker). Occorre in ogni caso accertarsi che il pennarello utilizzato non contenga sostanze tossiche.

I pennarelli possono essere riutilizzati?

Dalla bibliografia internazionale non emergono prove di un rischio di infezione dovuto alla marcatura. Né Cullan et al. né Cronen hanno constatato un pericolo di questo genere nei loro studi (49, 50). Dato che il sito chirurgico viene marcato prima della disinfezione, il rischio di infezioni è effettivamente improbabile. Una disinfezione con sostanze non contenenti alcol non cancella le marcature effettuate con pennarelli indelebili. Se eccezionalmente si procede alla marcatura dopo la disinfezione, occorre utilizzare un nuovo pennarello e ripetere la disinfezione. In caso di pa-

zienti con malattie contagiose o se occorre marcare una parte del corpo potenzialmente infetta, esiste il pericolo di trasmettere l'agente patogeno con il pennarello, che va dunque gettato e non più utilizzato per un altro paziente.

In quali casi una marcatura non è possibile o consigliata?

Per determinati tipi di intervento, una marcatura non è possibile. Si tratta per esempio di operazioni ai denti, alle mucose o a parti del corpo ferite, difficilmente accessibili o marcabili, di interventi di chirurgia estetica al viso oppure di situazioni d'emergenza. Nel caso di endoscopie, laparoscopie¹⁰ e determinati interventi mininvasivi o di neurochirurgia, una marcatura non è consigliata. Vale evidentemente lo stesso per le situazioni d'emergenza, in cui ogni secondo conta. Per le operazioni in cui il sito chirurgico deve essere precisato nel corso dell'intervento ci si affida preferibilmente a tecniche e marcatori radiografici. In questi casi, è consigliabile optare per una procedura di marcatura a due livelli: la segnalazione del sito chirurgico prima e una marcatura durante l'intervento. Per determinati gruppi di pazienti è bene rinunciare alla marcatura: ciò vale per esempio per i nati prematuri, in quanto si corre il rischio di tatuare la pelle con il pennarello a causa della particolare costituzione della cute, e per le persone dalla pelle scura, in quanto la marcatura non sarebbe visibile. Gli interventi effettuati nella stanza del paziente e per i quali il chirurgo è in contatto continuo con il paziente non esigono necessariamente una marcatura. Se però il chirurgo deve lasciare la stanza del paziente per qualsiasi motivo, occorre procedere alla marcatura prima dell'inizio dell'intervento. Ogni istituto dovrebbe elencare i casi e le situazioni nei quali una marcatura non è possibile o consigliata e definire una procedura alternativa (p.es. confronto con la cartella clinica, diagnostica per immagini, segnalazioni su radiografie, impiego di sistemi adeguati di identificazione del paziente).

I casi in cui una marcatura non è possibile o lo è solo mediante una procedura alternativa devono essere documentati.

Che fare se un paziente rifiuta la marcatura?

Se, benché precedentemente informato al riguardo, un paziente rifiuta la marcatura, l'informazione e il rifiuto devono essere documentati. La verifica della

⁹ Questo pennarello si è affermato in molti istituti svizzeri.

¹⁰ In caso di intervento endoscopico allo stomaco, una marcatura esterna non è possibile. I tre fori necessari non possono sempre essere praticati allo stesso modo.

correttezza dell'intervento va a quel punto effettuata sulla base della comunicazione orale, della documentazione scritta, della cartella clinica, della diagnostica per immagini e degli altri controlli di sicurezza.

Bibliografia

- Giles SJ et al. Experience of wrong site surgery and surgical marking practices among clinicians in the UK. *Quality and Safety in Health Care* 2006;15:363-8.
- Karkhanis S, Muddu B, Bari M. Preoperative limb marking and verification checklist: a compliance issue?, *Quality Safety in Health Care* 2009;18:60.
- Stahel PF, Sabel AL, Victoroff MS et al. Wrong-site and wrong-patient procedures in the universal protocol era: analysis of a prospective database of physician self-reported occurrences. *Arch Surg*. 2010;145:978-84.

6 | 2 | 3 Informazione al paziente documentata/consenso informato

L'essenziale in breve

Obiettivo

Un'informazione puntuale, completa e documentata consente di ottenere un consenso del paziente giuridicamente valido. L'ideale sarebbe chiedere al paziente un consenso scritto sul quale siano riportati anche i contenuti dell'informazione, ma in Svizzera ciò non è prescritto dalla legge. L'informazione puntuale e completa soddisfa anche un importante aspetto legato alla sicurezza: solo se debitamente informato un paziente può contribuire attivamente alla sua sicurezza.

Che cosa

- Informazione puntuale sull'intervento e sugli aspetti legati alla sicurezza, come la marcatura o la ripetuta identificazione del paziente.
- Documentazione dell'informazione nella cartella clinica del paziente e/o consenso scritto.

Quando/dove

- Riservare se possibile tempo a sufficienza nel processo di preparazione, affinché il paziente possa riflettere con calma sulle informazioni ricevute.
- Informazione in un luogo tranquillo.
- Verifica della documentazione dell'informazione: al più tardi la vigilia dell'intervento.

Chi

- In caso di collaborazione tra medici di diversi settori specialistici: ognuno fornisce le informazioni riguardanti il suo contributo all'intervento (chirurgo ed eventualmente anestesista).
- Controllo della documentazione: infermiere o persona responsabile della pianificazione dell'intervento.

Come

- L'obbligo di informazione non è vincolato a una determinata forma.
- Sono possibili diverse forme e combinazioni: solo orale o anche scritta (eventualmente con moduli), una volta o a tappe.

Che cosa

Il paziente viene informato in un colloquio sull'intervento ed eventualmente sull'anestesia nel rispetto dei requisiti definiti. L'ideale sarebbe chiedere al paziente un consenso scritto sul quale siano riportati anche i contenuti dell'informazione, ma in Svizzera ciò non è prescritto dalla legge. L'informazione e il consenso sono documentati nella cartella clinica.

Perché

Il paziente deve essere ampiamente informato sull'intervento affinché possa dare il suo consenso (consenso informato) e assumersi la sua responsabilità in quanto paziente. Entrano in gioco importanti aspetti giuridici, ma soprattutto legati alla sicurezza. Questo documento rinuncia ad approfondire aspetti giuridici come l'obbligo di informare, la modalità dell'informazione o il consenso scritto del paziente. Nel paragrafo «Bibliografia» di questo capitolo sono riportate le pubblicazioni che trattano anche questi temi.

Agli aspetti legati alla sicurezza è stata finora prestata poca attenzione. Sappiamo però che il paziente può fornire un contributo attivo all'individuazione e alla prevenzione di errori, e quindi alla sicurezza della sua cura. Il paziente deve pertanto essere convinto ad assumere il ruolo di partner. «Fondamentalmente, si può partire dal presupposto che buona parte dei pazienti sia disposta e motivata a impegnarsi per la propria sicurezza, nella misura in cui sia stimolata a farlo e abbia ricevuto e capito le informazioni necessarie» (44) (cfr. cap. 6.1, pag. 32).

Quando

Un consenso esplicito scritto è giuridicamente valido solo se il paziente è stato informato per tempo prima dell'operazione. L'informazione deve essere fornita in modo che al paziente resti un lasso di tempo adeguato all'importanza dell'intervento per riflettere, porre eventuali domande e discuterne con i familiari. Ciò significa che il colloquio deve essere previsto nel processo di pianificazione dell'intervento. La procedura può variare secondo l'organizzazione: eventualmente, possono essere combinate consultazioni preliminari con i vari gruppi professionali. Al più tardi alla vigilia dell'intervento, bisognerebbe verificare che il paziente sia stato informato e che ciò sia documentato.

Nelle situazioni d'emergenza o se il paziente non è cosciente, l'informazione va recuperata quanto prima.

Chi

Principio: in caso di collaborazione tra medici di diversi settori specialistici, ognuno fornisce le informazioni riguardanti il suo contributo all'intervento. L'informazione sull'intervento è effettuata dal chirurgo,¹¹ quella sull'anestesia dall'anestesista.

Il chirurgo e l'anestesista possono delegare l'informazione a un medico in possesso di tutti i ragguagli richiesti in funzione della sua competenza, ma prima dell'intervento dovrebbero comunque aver parlato con il paziente (51).

Secondo la definizione del processo, va determinata una persona che controlla la documentazione dell'informazione la vigilia dell'operazione (p.es. un infermiere o la persona responsabile della pianificazione dell'intervento).

Dove

Il colloquio dovrebbe tenersi in un luogo tranquillo.

Come

L'obbligo di informazione non è vincolato per legge a una determinata forma. Esistono diverse possibilità per informare il paziente:

- oralmente, affinché il paziente possa porre domande;
- per iscritto a titolo complementare, con l'ausilio di mezzi come moduli, schizzi e sistemi di informazione interattivi;
- con un colloquio unico o a due tappe (prima tappa: informazioni generali; seconda tappa: informazioni individuali sull'intervento previsto) (52).

Perché il paziente e i familiari capiscano bene le informazioni trasmesse durante il colloquio, può essere utile

- presentare immagini o schizzi dell'intervento previsto,

¹¹ L'informazione da parte del chirurgo è sempre auspicata. Le modalità concrete sono definite nei processi/percorsi clinici delle singole discipline e dei singoli ospedali.

- utilizzare un linguaggio comprensibile e adeguato al paziente,
- permettere al paziente di ripetere le informazioni con le sue parole e
- gestire la quantità di informazioni e la tempistica in modo che il paziente acquisisca ed elabori quelle più importanti.

La consegna di documentazione scritta ha il vantaggio di consentire al paziente di ripassare con calma a casa quanto ha ascoltato.

«Si consiglia di allegare ai moduli informativi una conferma che il paziente deve firmare, dichiarando così di aver preso conoscenza del contenuto del modulo, di aver avuto un colloquio di informazione con il medico e di non avere altre domande» (51). Se si opta per l'informazione a due tappe, il consenso esplicito viene spesso fornito per iscritto firmando una rubrica complementare sul modulo informativo (53).

Il colloquio di informazione e i suoi contenuti devono essere documentati nella cartella clinica.

Da osservare

Nel colloquio affrontare anche gli aspetti legati alla sicurezza

Il colloquio di informazione è il momento ideale per spiegare al paziente la necessità di misure di sicurezza come la verifica ripetuta dell'identità, del tipo di intervento e del sito chirurgico, la marcatura, e per convincerlo a fungere da partner attivo. Si può inoltre cogliere l'occasione per consegnare opuscoli informativi (cfr. cap. 6.1, pag. 32 segg.).

Moduli

I moduli informativi possono essere un buon mezzo ausiliario, ma occorre ricordare che la sola consegna di un testo da leggere (senza colloquio) non basta. «Dato che [...] i moduli da soli non soddisfano le esigenze di un'informazione individuale concreta, devono sempre essere accompagnati da un colloquio che presenti al paziente le particolarità dell'intervento» (51).

Utilizzando moduli, inoltre, si corre il rischio che il paziente si convinca che le uniche informazioni trasmesse siano quelle che ritrova sul documento. I moduli, invece, spesso non sono né completi né esaustivi. È importante documentare tutte le informazioni fornite ed è quindi consigliabile, anche nell'interesse dell'istituto, definire uno standard interno per la politica dell'informazione e la documentazione.

Domande frequenti e altre informazioni

A chi deve essere rivolta l'informazione se il paziente non è in grado di riceverla?

Le regole giuridiche divergono da Cantone a Cantone. Nel Cantone Zurigo, «il destinatario dell'informazione è il paziente, dato che fondamentalmente solo lui può fornire il necessario consenso all'intervento. Dato che il paziente non ne è sempre in grado, si pone la questione di chi possa decidere in sua vece. Se il paziente è giunto privo di conoscenza al pronto soccorso, l'intervento può essere giustificato secondo i principi del consenso presunto. Nella misura del possibile, il medico deve determinare la volontà presunta del paziente interrogando familiari e persone di riferimento» (51).¹²

Che fare se il paziente non vuole essere informato?

È diritto del paziente non voler essere informato. «La rinuncia all'informazione completa può essere esplicita o concludente, ossia espressa con un fatto dimostrativo. Il semplice silenzio non accompagnato da altre circostanze non è invece ammesso, visto che l'obbligo di informare del medico non è legato a una richiesta del paziente a essere informato. Dato che il medico deve dimostrare la rinuncia all'informazione, è consigliabile richiedere una dichiarazione di rinuncia firmata dal paziente e documentare nella cartella clinica i motivi di tale rinuncia» (51).

Che cosa occorre considerare nell'informazione a pazienti allogliotti?

«Il medico deve accertarsi che anche un paziente di lingua straniera capisca l'informazione» (47). Se ci sono dubbi in tal senso, dovrebbe essere coinvolto un interprete. La qualità del colloquio di informazione dipende in quel caso dall'interprete. Oltre a professionisti interni o esterni all'ospedale, è ipotizzabile anche l'intervento di personale straniero e familiari del paziente, questi ultimi soprattutto se non è disponibile un servizio professionale di interpretariato.

¹² Secondo un'informazione del prof. Olivier Guillod del 2011, Droit de santé, Università di Neuchâtel, dal 2013 questi aspetti saranno disciplinati a livello nazionale, segnatamente nell'articolo 378 del CC.

L'Ufficio federale della sanità pubblica ha valutato studi sulla qualità delle prestazioni di interpretariato in seno agli ospedali ed è giunto alla conclusione seguente: «I servizi di interpretariato professionisti sono la miglior soluzione per colloqui di qualità con pazienti alloglotti (54)». Il personale di lingua straniera dovrebbe quindi essere coinvolto solo come soluzione di ripiego. Per migliorare la qualità dell'interpretariato dei collaboratori dell'ospedale e trarne possibilmente un vantaggio, gli specialisti consigliano di formare il personale – medici e infermieri – chiamato a occuparsene. «Gli specialisti sconsigliano invece categoricamente di coinvolgere familiari e amici del paziente come interpreti» (54). Questa posizione è motivata dalla mancanza di intimità e confidenzialità del colloquio con il medico, dai possibili pregiudizi dei parenti e dal carico emotivo al quale sono sottoposti i figli. Non di rado, queste traduzioni conducono a equivoci.

Bibliografia

Informazione al paziente – consenso informato

- Beppel A. Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung. Die Entwicklung der Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Universitätsverlag Göttingen 2007.
- Bertschinger P. Informed Consent. Einverständniserklärungen vor invasiven gastroenterologischen, Untersuchungen in der Schweiz. Schweizerische Ärztezeitung SÄZ 2002;83:13 603-5.
- Devaud C. L'information en droit médical. Genève 2009.
- Jossen R. Ausgewählte Fragen zum Selbstbestimmungsrecht des Patienten beim medizinischen Heileingriff. Bern 2009.
- Kön D. Comment documenter le recueil du consentement éclairé?. Responsabilité médicale et assurance. Neuchâtel 2011;67ff.
- Kessler W, Faisst K, Kessler M et al. Qualitätskontrolle der Patientenaufklärung, Resultate der Patientenbefragung über das Aufklärungsprotokoll der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC) in sechs Schweizer Spitälern. Swiss Surg 2000;6:42–53.
- Medix. Gesundheitsdossier Patienten haben Rechte – Sie haben aber auch Pflichten. 2009. <http://www.medix.ch/dossiers/patientenrechte.pdf> [ultimo accesso 30.4.2011].
- Roggo A. Aufklärung des Patienten, Bern 2002.
- Roggo A, Staffelbach D. Offenbarung von Behandlungsfehlern/Verletzung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – Plädoyer für konstruktive Kommunikation. AJP/PJA 4/2006;407-28.
- Pók J, Wyss P, Honegger C. Leitfaden zum ärztlichen Aufklärungsgespräch. Schweizerische Ärztezeitung 2007;88:7 266-7.
- Qarolli B, Schneider M, Stanga Z, Schlup P. Patientenzufriedenheit nach strukturierter Aufklärung über invasive Eingriffe. Schweizerische Ärztezeitung 2005;86:51/52 2836-9.
- ZHAW - Institut für Übersetzen und Dolmetschen. Patient-Dolmetscher-Fachperson. Eine Kurzanleitung für erfolgreiche Gespräche. 2012. <http://www.patientensicherheit.ch/de/publikationen/Publikationen-anderer-Organisationen.html/> [ultimo accesso 12.11.2012].

6 | 2 | 4 | Pianificazione e organizzazione dell'intervento

L'essenziale in breve

Obiettivi

Un trasferimento di informazioni completo nel corso del processo di preparazione e durante l'operazione è determinante per la sicurezza. Eventuali ritardi in situazioni critiche, oltre a prolungare le operazioni, possono celare rischi supplementari.

Valutare tempestivamente i rischi e anticipare gli eventi indesiderati permette di adottare per tempo le misure di sicurezza necessarie. Pianificando e organizzando in anticipo la documentazione, gli apparecchi e il materiale, tutto l'occorrente è a disposizione quando serve e dove serve. Allo stesso modo, anche i risultati delle visite sono disponibili quando occorrono e i farmaci necessari possono essere prescritti tempestivamente.

a | Valutazione del rischio

Che cosa/come

Valutazione tempestiva preoperatoria del rischio in occasione di consultazioni/anamnesi secondo le norme e le linee guida con riferimento alla cartella clinica:

- perdita ematica aumentata;
- allergie esistenti;
- difficoltà delle vie aeree o rischio di aspirazione aumentato;
- altri rischi specifici per il paziente.

Quando/dove

- Componente fissa del processo di preparazione.
- In occasione di consultazioni/anamnesi nello studio medico, in ambulatorio o presso il luogo di degenza ospedaliera preoperatoria.

Chi

Chirurgo e anestesista, rispettivamente le loro rappresentanze mediche, e personale infermieristico.

b | Documentazione, apparecchi, materiale

Che cosa/come

Definire, programmare e all'occorrenza ordinare documentazione, apparecchi e materiale.

Quando/dove

- Integrazione nel processo di preparazione preoperatorio e nei processi locali.
- Nello studio medico, in ambulatorio o presso il luogo di degenza ospedaliera preoperatoria.

Chi

- Secondo l'organizzazione e il design del processo.
- Responsabilità finale: chirurgo.

c | Prescrizioni

Che cosa/come

Pianificazione e prescrizione tempestive degli esami (valori ematici, determinazione del gruppo sanguigno, test di ricerca di anticorpi) e dei farmaci necessari (p.es. per la profilassi antibiotica).

Quando/dove

- Integrazione nel processo di preparazione preoperatorio e nei processi locali.
- Nello studio medico, in ambulatorio o presso il luogo di degenza ospedaliera preoperatoria.

Chi

Chirurgo, anestesista e specialisti coinvolti.

a | Valutazione del rischio

Che cosa

I rischi seguenti devono essere valutati obiettivamente nel corso del processo di preparazione preoperatorio:

- perdita ematica aumentata;
- allergie esistenti;
- difficoltà delle vie aeree o rischio di aspirazione aumentato;
- altri rischi specifici per il paziente.

Questi rischi vengono comunicati agli altri specialisti coinvolti nel quadro della checklist chirurgica al momento del sign in, rispettivamente del team time out. Secondo il settore, verranno evidentemente svolte anche altre valutazioni del rischio necessarie.

Perché

Prima dell'operazione, vengono valutati i rischi e anticipati potenziali eventi indesiderati, affinché possano essere adottate le relative misure di sicurezza (apparecchi, strumenti speciali, piani del personale, prescrizioni ecc.) (cfr. cap. 6.3.2, pag. 52 segg.).

Quando

Tutte le necessarie valutazioni del rischio sono integrate come componenti fisse nel processo di preparazione preoperatorio.

Chi

Le valutazioni del rischio sono svolte dal chirurgo e dall'anestesista, rispettivamente dalle loro rappresentanze mediche, e dal personale infermieristico.

Dove

Le valutazioni del rischio sono svolte nello studio medico, in ambulatorio o presso il luogo di degenza ospedaliera preoperatoria.

Come

Ogni gruppo professionale svolge le valutazioni del rischio in occasione di consultazioni/anamnesi secondo le norme o le linee guida, con riferimento alla cartella clinica.

Opzioni ed esempi di attuazione

- In una clinica privata svizzera, il paziente viene convocato per una consultazione preoperatoria circa due giorni prima dell'intervento elettivo. Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere responsabile conducono l'anamnesi, nonché gli esami e le valutazioni del rischio ancora necessari in modo coordinato.
- In un gruppo ospedaliero privato tedesco, il chirurgo e l'anestesista rilevano in modo indipendente l'uno dall'altro il rischio cardiopolmonare con un sistema a punti (score). La somma dei punti fornisce lo score del rischio cardiopolmonare. Se tale somma raggiunge un valore limite definito, il paziente è considerato a rischio e la luce verde all'intervento è data solo previo consulto con il paziente e informazione sul relativo rischio (55).
- In una clinica universitaria svizzera di chirurgia plastica e della mano, la persona responsabile della gestione delle sale operatorie verifica alle 15 della vigilia dell'intervento la compilazione della checklist per finalizzare il programma dell'indomani.

b | Documentazione, apparecchi, materiale

Che cosa

La documentazione necessaria per l'operazione (come radiografie, schizzi ecc.), gli apparecchi (p.es. ecografo, elettromiografo e altri apparecchi che devono essere prenotati per l'intervento) e il materiale (come impianti, strumenti, materiale per il posizionamento del paziente e prodotti ematici in caso di rischio di forte perdita ematica) vengono definiti, pianificati e all'occorrenza ordinati all'inizio della pianificazione dell'intervento dopo la decisione di operare. Vanno inoltre controllati gli allacciamenti necessari (p.es. gas per la laparoscopia, rete dell'aria compressa). La procedura può essere diversa secondo l'organizzazione, ma l'importante è chiarire le competenze e determinare che cosa, quando e come deve essere ordinato, controllato e messo a disposizione. Occorre inoltre accertarsi che la documentazione o il materiale corretti siano disponibili nel posto giusto.

Perché

Secondo la specializzazione e le tecniche operatorie, ogni organizzazione dispone di una determinata scorta di materiale di base. Il materiale speciale deve però essere ordinato per tempo affinché sia disponibile quando serve onde evitare ritardi nell'intervento – le infezioni del sito chirurgico sono legate alla durata dell'operazione – e altre situazioni sfavorevoli o critiche durante lo stesso. Un trasferimento di informazioni completo nel corso del processo di preparazione e durante l'operazione è determinante per la sicurezza. Per garantirlo, la documentazione corretta deve trovarsi nel posto giusto.

Quando

La pianificazione e l'organizzazione della documentazione, degli apparecchi e del materiale devono essere integrate come componenti fisse nel processo di preparazione preoperatorio.

Chi

Secondo l'organizzazione e il design del processo, una o più persone incaricate assumono la responsabilità dell'organizzazione e del coordinamento. Il chirurgo è responsabile che il materiale e la documentazione necessari siano a disposizione quando servono.

Dove

Questo controllo di sicurezza è svolto nello studio medico, in ambulatorio o presso il luogo di degenza ospedaliera preoperatoria.

Come

La procedura dipende dal design del processo locale.

lassi antibiotica preoperatoria, affinché la copertura sia garantita al momento opportuno (di regola in una finestra temporale di 60 minuti prima dell'incisione).¹³

Perché

I risultati degli esami necessari devono essere disponibili e i farmaci occorrenti prescritti per tempo. Eventuali ritardi in situazioni critiche, oltre a prolungare le operazioni, possono comportare rischi supplementari.

Quando

Le prescrizioni necessarie sono integrate come componenti fisse nel processo di preparazione preoperatorio, nei processi locali e coordinate.

Chi

Le prescrizioni sono svolte dal chirurgo, dall'anestesta e dagli specialisti coinvolti.

Dove

Le prescrizioni sono svolte nello studio medico, in ambulatorio o presso il luogo di degenza ospedaliera preoperatoria.

Come

Le prescrizioni sono svolte secondo le direttive locali.

Da osservare

Secondo la situazione e le esigenze individuali del paziente, oltre alle misure qui descritte sono beninteso necessari altre prescrizioni e altri preparativi la cui attuazione va organizzata e garantita localmente.

c | Prescrizioni

Che cosa

Gli esami come radiografie, ecografie o analisi di laboratorio (p.es. valori ematici necessari, determinazione del gruppo sanguigno, test di ricerca di anticorpi ecc.) e i farmaci necessari nel corso del processo di preparazione preoperatorio e durante l'operazione, anche quelli da sospendere o da adeguare (p.es. anti-coagulanti), vengono pianificati e prescritti per tempo. Nel processo va integrata anche la corretta profi-

¹³ Il momento ideale per la somministrazione dell'antibiotico dipende dall'antibiotico stesso. Nella maggior parte dei casi, si situa 30–60 minuti prima dell'incisione (56, 57).

6 | 3 | Checklist «Chirurgia sicura» per il processo operatorio

Checklist «Chirurgia sicura»		
1 SIGN IN	2 TEAM TIME OUT	3 SIGN OUT
<p>Prima dell'induzione dell'anestesia con almeno l'équipe anestesilogica</p> <p>Verifica (e conferma da parte del paziente)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identità: cognome, nome, data di nascita <input type="checkbox"/> Tipo d'intervento <input type="checkbox"/> Sito chirurgico <input type="checkbox"/> Tecnica anestesilogica programmata <input type="checkbox"/> Informazione – consenso del paziente (chirurgia e anestesia) <hr/> <p><input type="checkbox"/> Verifica della marcatura (confronto con la cartella clinica e, se possibile, coinvolgimento attivo del paziente)</p> <p><input type="checkbox"/> Nessuna marcatura coerentemente alle direttive interne</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> Verifica dell'esecuzione dei controlli di sicurezza anestesilogici (apparecchi anestesilogici/respiratori, monitoraggio quali ECG, pulsossimetro, pressione arteriosa e farmaci)</p> <hr/> <p>Rischi specifici per il paziente</p> <p>Allergie note?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì (da indicare) <p>Difficoltà delle vie aeree/rischio di aspirazione aumentato?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, disponibilità degli apparecchi/del personale necessari <p>Rischio di perdite ematiche > 500 ml? (7 ml/kg per i bambini)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, sono presenti accessi venosi/sostituti ematici sufficienti <hr/> <p><input type="checkbox"/> Controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta</p>	<p>Prima dell'incisione della cute con personale di sala operatoria, équipe anestesilogica, chirurgo e altro personale di sala coinvolto</p> <p><input type="checkbox"/> Presentazione di tutti i membri dell'équipe (nome e ruolo)</p> <hr/> <p>Conferma attiva da parte di tutti i membri dell'équipe presenti e/o dei gruppi specialistici rilevanti</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identità: cognome, nome, data di nascita <input type="checkbox"/> Tipo d'intervento <input type="checkbox"/> Sito chirurgico (marcatura) <input type="checkbox"/> Posizionamento corretto <hr/> <p>Verifica della profilassi antibiotica</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Somministrazione tempestiva (normalmente entro un intervallo di tempo di 60 minuti prima dell'incisione)? <input type="checkbox"/> È stato preparato l'antibiotico per recidive intra-operatorie in caso di necessità? <input type="checkbox"/> Non indicato <hr/> <p>Anticipazione di potenziali eventi critici</p> <p>Équipe anestesilogica</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rischi specifici per il paziente <p>Chirurgo</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fasi operatorie critiche o inusuali <input type="checkbox"/> Durata dell'intervento <input type="checkbox"/> Perdita ematica prevista <p>Personale di sala operatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Conferma della sterilità (strumenti, materiale, indicatori di sterilità inclusi) <input type="checkbox"/> Particolarità in merito alle attrezzature e altri dubbi <hr/> <p>Radiografie, ecografie, immagini di RMN, ecc. necessarie del paziente corretto, lato corretto</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Presenti <input type="checkbox"/> Non applicabile <hr/> <p>Impianti corretti</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Disponibili/presenti <input type="checkbox"/> Non applicabile 	<p>Dopo l'intervento prima che il chirurgo esca dalla sala operatoria – con personale di sala, chirurgo e anestesista</p> <p><input type="checkbox"/> Descrizione degli interventi eseguiti</p> <hr/> <p>Conferma</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Conta corretta di strumenti, teli, tamponi, aghi, ecc. <input type="checkbox"/> Non applicabile <input type="checkbox"/> Identificazione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l'etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome, data di nascita) <input type="checkbox"/> Non applicabile <hr/> <p>Problemi di materiali e attrezzature?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì (da indicare) <hr/> <p>Chirurgo, anestesista e personale di sala</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e per la continuazione del trattamento di questo paziente

Per istruzioni e suggerimenti sull'utilizzo e sull'attuazione, vedere il documento n. 5 «Operazione Chirurgia sicura» della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
© Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti «Chirurgia sicura» (versione 1, 2012)

6 | 3 | 1 | Osservazioni preliminari

Retrosceca dell'utilizzo della checklist

Dal punto di vista dei rischi tecnici legati alla sicurezza, la fase B (= nel contesto immediato dell'operazione, cfr. cap. 4.2, pag. 21) è decisiva e ha quindi un'importanza centrale in tutti i concetti nazionali e internazionali volti a garantire una chirurgia sicura.

I controlli di sicurezza presentati in questo capitolo per questa fase sono riassunti in una checklist che corrisponde essenzialmente a quella dell'OMS «Safe Surgery Saves Lives» largamente utilizzata a livello mondiale e ampiamente collaudata. Alcuni punti sono stati tuttavia adattati e integrati specificamente per la Svizzera. È rivolta a tutti i gruppi professionali interessati denominati come équipe chirurgica (anestesista, chirurgo, infermieri anestesisti, personale di sala operatoria, personale tecnico e altri gruppi specialistici attivi all'interno del blocco operatorio).

La checklist «Chirurgia sicura» rappresenta l'ultima barriera di sicurezza decisiva prima dell'intervento. Il suo utilizzo si prefigge di garantire che tutti gli aspetti e le informazioni rilevanti per la sicurezza vengano verificati in modo sempre attivo immediatamente prima dell'incisione, nonché comunicati agli interessati, e che le procedure rilevanti per la sicurezza vengano adottate tempestivamente. Sicurezza, comunicazione e lavoro di équipe ne risultano così sensibilmente migliorati (25;40;41;58). La checklist consente di alleviare gli oneri procedurali, di attenzione e mnemonici e consente di concentrarsi sull'essenziale. Dovrebbe essere utilizzata per tutti gli interventi dei pazienti nella fase B. La checklist è uno strumento di sicurezza che viene utilizzato all'interno del blocco operatorio. Non è stata concepita come documento ufficiale per la cartella del paziente, ma principalmente come strumento di lavoro.

Conduzione del processo da parte del coordinatore della checklist

Anche se tutti i membri dell'équipe sono coinvolti nell'utilizzo della checklist, uno di loro viene scelto come coordinatore: può trattarsi di un medico, di un collaboratore del personale infermieristico o del personale di sala operatoria oppure di un responsabile della gestione del blocco operatorio. Questa persona assume la conduzione del processo e si accerta che tutti i punti della checklist siano passati in rassegna. Il compito e la responsabilità del coordinatore possono anche essere delegati a diverse persone per ogni settore della checklist. Il coordinatore verifica che tutti i punti della checklist siano attuati e comunicati correttamente dal rispettivo membro dell'équipe: in un contesto così complesso come quello operatorio, infatti, sussiste il pericolo costante che importanti azioni vengano dimenticate. Finché l'équipe non si è familiarizzata completamente con la checklist, il coordinatore la accompagna attivamente attraverso i vari punti, chiedendo alle persone coinvolte le informazioni necessarie o di confermarle. Tutte le tappe della checklist dovrebbero essere confermate oralmente dal membro competente. Non appena l'équipe è rodada, i suoi membri possono svolgere autonomamente i loro compiti al momento del sign in e comunicarlo direttamente agli altri, senza attendere l'esortazione del coordinatore. Ogni équipe deve integrare nei processi e nella ripartizione dei compiti i punti della checklist e la comunicazione, in modo tale che tutte le tappe possano essere svolte in modo efficace. Anche quando la sua funzione è passata progressivamente in secondo piano, il coordinatore mantiene la conduzione del processo e resta responsabile dell'attuazione completa di tutti i punti. I controlli vanno effettuati sempre sulla base della checklist, non a memoria.

Nella scelta del coordinatore occorre accertarsi che la sua funzione e la sua responsabilità siano rispettate in seno all'équipe e che la decisione non provochi dissensi. Il coordinatore deve avere l'autorità di arrestare il processo se non tutte le informazioni sono state comunicate e chiarite ai sensi della checklist. La concessione di questa autorità deve essere definita nelle direttive aziendali per le situazioni particolari e le circostanze eccezionali (cfr. paragrafo «Da osservare»). Per verificare se la checklist è stata seguita, un'organizzazione può prevedere che il coordinatore annoti nella cartella clinica la corretta attuazione ed eventua-

li osservazioni o particolarità. Ciò non significa tuttavia che questa persona si assume la responsabilità dei controlli o della correttezza delle informazioni, che resta dei singoli membri dell'équipe in base alla loro funzione, alle loro competenze e al loro ruolo (cfr. cap. 6.3.5, pag. 68 segg.).

Le tre parti della checklist

La checklist per la fase B è suddivisa in tre parti, ciascuna corrispondente a una determinata finestra temporale nel corso del processo operatorio.

1. Sign in: prima dell'induzione dell'anestesia
2. Team time out: dopo l'induzione dell'anestesia, prima dell'incisione della cute
3. Sign out: dopo l'intervento, prima che il chirurgo esca dalla sala operatoria e prima del trasferimento del paziente

In ogni fase, il coordinatore è tenuto e autorizzato ad accertarsi e a confermare che l'équipe ha svolto i suoi compiti nel quadro della checklist e che il processo può continuare.

Nei capitoli 6.3.2, 6.3.3 e 6.3.4 vengono approfondite le tre parti della checklist, presentando un ingrandimento della parte in questione e una panoramica sul tema.

Le spiegazioni sui controlli della fase B sono illustrati secondo la stessa struttura del capitolo 6.2.1 (che cosa, perché, quando, chi, dove, come ecc.).

Da osservare

Ogni istituto dovrebbe redigere direttive e criteri unitari per le situazioni particolari e le circostanze eccezionali.

1 SIGN IN

Prima dell'induzione dell'anestesia

con almeno l'équipe anestesiologicala

Verifica (e conferma da parte del paziente)

- Identità:** cognome, nome, data di nascita
- Tipo d'intervento**
- Sito chirurgico**
- Tecnica anestesiologicala programmata**
- Informazione – consenso del paziente**
(chirurgia e anestesia)

- Verifica della marcatura**
(confronto con la cartella clinica e, se possibile, coinvolgimento attivo del paziente)
- Nessuna marcatura coerentemente alle direttive interne

- Verifica dell'esecuzione dei controlli di sicurezza anestesiologicali** (apparecchi anestesiologicali/respiratori, monitoraggio quali ECG, pulsossimetro, pressione arteriosa e farmaci)

Rischi specifici per il paziente

Allergie note?

- No
- Sì (da indicare)

Difficoltà delle vie aeree/rischio di aspirazione aumentato?

- No
- Sì, disponibilità degli apparecchi/del personale necessari

Rischio di perdite ematiche > 500 ml?

(7 ml/kg per i bambini)

- No
- Sì, sono presenti accessi venosi/sostituti ematici sufficienti

- Controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta**

Sign In

Obiettivi

In questa fase delicata, in cui più gruppi professionali partecipano al processo di preparazione e il paziente di regola è ancora cosciente, vengono svolti controlli di sicurezza volutamente ridondanti che coinvolgono il paziente al fine di evitare scambi d'intervento e di cura. Con la comunicazione della valutazione dei rischi specifici per il paziente, l'équipe può prepararsi a possibili eventi indesiderati. Il controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta è un'altra importante barriera volta a prevenire potenziali errori.

Controlli di sicurezza prima dell'induzione dell'anestesia

1. Che cosa

Verifica:

- dell'identità del paziente, del tipo d'intervento, del sito chirurgico e della marcatura;
- della tecnica anestesiológica programmata;
- dell'informazione al paziente documentata/del consenso informato.

Come

Confronto con la cartella clinica e conferma da parte del paziente.

Quando/dove

Al momento dell'ammissione del paziente nel blocco operatorio.

Chi

Il coordinatore o un'altra persona definita.

2. Che cosa

- Verifica dell'esecuzione dei controlli di sicurezza anestesiológicos (apparecchi anestesiológicos/respiratori, monitoraggio quali ECG, pulsossimetro, pressione arteriosa e farmaci).
- Valutazione dei rischi specifici per il paziente (allergia, difficoltà delle vie aeree/rischio di aspirazione aumentato e perdita ematica > 500 ml).

Come

Conferma da parte dell'équipe anestesiológica che i controlli di sicurezza sono stati svolti e che le necessarie misure di preparazione per i rischi valutati sono state adottate.

Quando/dove

Prima dell'induzione della narcosi, rispettivamente dell'anestesia nella sala in cui viene svolta la preparazione dell'anestesia.

Chi

Il coordinatore con l'infermiere anestesista/l'anestesista.

3. Che cosa

Controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta.

Come

Verifica in base al piano aggiornato.

Quando/dove

Poco prima dell'assegnazione alla sala operatoria.

Chi

Il coordinatore o un'altra persona definita.



Chiarire immediatamente ogni divergenza

Ogni istituto dovrebbe redigere direttive e criteri unitari per le situazioni particolari e le circostanze eccezionali.

Che cosa

Il paziente viene identificato attivamente, il tipo di intervento, il sito chirurgico, la marcatura, la tecnica anestesiológica programmata, l'informazione al paziente e/o il consenso informato vengono verificati attivamente. Ciascuna di queste informazioni viene confrontata immediatamente con la cartella clinica. Finché un paziente è cosciente ed è in grado di rispondere con lucidità, dovrebbe essere coinvolto nel processo di identificazione e di verifica.

Vengono inoltre svolti e confermati oralmente controlli per un'anestesia sicura (verifica apparecchi anestesiológicos e respiratori/sistema respiratorio, apparecchi di monitoraggio, farmaci). I rischi specifici per il paziente (allergie, difficoltà delle vie aeree/rischio di aspirazione aumentato, perdita ematica), le misure necessarie e l'assegnazione alla sala operatoria corretta vengono verificati e comunicati.

Perché

Verifica e conferma dell'identità, del tipo di intervento, del sito chirurgico, della tecnica anestesiológica programmata, dell'informazione al paziente/ del consenso informato

Nella fase di ammissione al blocco operatorio fino all'induzione dell'anestesia, il paziente viene accolto da diverse persone con funzioni diverse e al processo preparatorio prendono parte gruppi professionali diversi. Sussiste dunque il pericolo di scambi. I controlli vengono dunque svolti in modo volutamente ridondante. Spesso, è inoltre l'ultimo momento in cui il paziente è ancora cosciente e può essere coinvolto nel processo di sicurezza.

Controlli di sicurezza anestesiológicos e valutazione del rischio

Le conseguenze di allergie non considerate, le lesioni dovute a problemi di respirazione e a perdite ematiche inaspettatamente elevate sono eventi gravi che si verificano anche se i rischi sono già stati documentati

o discussi in precedenza. Un'elevata perdita ematica, per esempio, è uno degli eventi indesiderati più frequenti in chirurgia. Il rischio di uno shock ipovolemico aumenta sensibilmente a partire da una perdita di 500 ml (7 ml/kg nei bambini).¹⁴ Una valutazione e una riflessione preliminari, come pure una pianificazione lungimirante contribuiscono a ridurre questi rischi. Una valutazione puntuale del rischio consente per esempio di procedere a trasfusioni senza perdere troppo tempo. La valutazione del rischio e l'adozione delle misure necessarie avrebbero già dovuto essere svolte durante i lavori di preparazione all'operazione (cfr. cap. 6.2.4, pag. 46 segg.). Tra i provvedimenti necessari ci sono per esempio l'ordinazione tempestiva di prodotti ematici e l'organizzazione di un numero sufficiente di accessi intravenosi. In caso di allergie note, è importante che il personale di sala operatoria venga informato al momento di entrare nel blocco operatorio, dato che la conoscenza di un'allergia allo iodio è importante per la preparazione del sito chirurgico.

I controlli di sicurezza anestesiológicos, la loro conferma e i rischi potenziali devono essere comunicati sistematicamente alle persone coinvolte. I rischi specifici per il paziente vengono comunicati anche se sono riportati nella cartella clinica: si tratta di un briefing dell'équipe per essere in grado di meglio anticipare eventi inattesi.

Controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta

Il piano di occupazione delle sale operatorie può subire cambiamenti dell'ultimo minuto, senza contare che spesso si svolgono operazioni simili o identiche in rapida successione, circostanze che aumentano il rischio di errore.

Quando

Il sign in si svolge prima dell'induzione della narcosi, rispettivamente dell'anestesia. La checklist può essere percorsa in una singola tappa oppure suddividendo i punti nell'arco del processo dall'ammissione del paziente nel blocco operatorio alla preparazione dell'anestesia.

Chi

Il processo di sign in viene avviato e condotto dal coordinatore. La verifica, la conferma e l'informazione

sono responsabilità dell'anestesista e dell'infermiere anestesista. Se possibile, è presente anche il chirurgo per essere informato sui rischi (difficoltà delle vie aeree e conseguente rischio di aspirazione aumentato, allergie, perdita ematica).

Dove

I primi due controlli di questa parte della checklist (fino ai controlli di sicurezza anestesiológicos) possono essere effettuati al momento della consegna del paziente al blocco operatorio, gli altri nella sala in cui si svolge la preparazione dell'anestesia. Ogni istituto dovrebbe definire chiaramente quali controlli avvengono dove.

Come

Verifica (e conferma da parte del paziente):
identità, tipo di intervento, sito chirurgico, tecnica anestesiológica programmata, informazione al paziente/consenso informato

Se possibile, i punti summenzionati vengono verificati coinvolgendo il paziente e confrontati con la cartella clinica, e il controllo viene man mano confermato oralmente dalle persone responsabili (cfr. cap. 6.2, pag. 34 segg.). Molti pazienti sono poco vigili dopo la premedicazione. In questi casi, il nome, il cognome, la data di nascita, il numero di identificazione, la procedura e il sito chirurgico vanno verificati in base alla sola documentazione del paziente o ad altri sistemi di identificazione adeguati. Se sono presenti familiari, devono essere coinvolti.

Verifica della marcatura

Si verifica se la marcatura è stata eseguita. Anche in questo caso, se possibile il paziente viene coinvolto e si procede a un confronto con la cartella clinica. Se non è stata effettuata alcuna marcatura, la scelta deve essere motivata dimostrando che non è necessario ai sensi delle direttive interne o che il paziente, nonostante l'informazione completa, l'ha rifiutata. La rinuncia alla marcatura è ammessa solo per gli interventi riportati in un elenco interno delle operazioni che non necessitano di marcatura (cfr. cap. 6.2.2, pag. 35 segg.). In questo caso, una possibile risposta

¹⁴ Questo valore diverge secondo il settore di intervento e la gravità. La soglia ripresa dall'OMS mira a sensibilizzare sul rischio di perdita ematica importante.

sarebbe: «Nessuna marcatura conformemente alle direttive interne». La procedura in caso di assenza immotivata della marcatura è descritta al paragrafo «Da osservare» di questo capitolo.

Verifica dell'esecuzione dei controlli di sicurezza anestesiológicos (apparecchi anestesiológicos/respiratori, monitoraggio quali ECG, pulsossimetro, pressione arteriosa e farmaci)

Il coordinatore chiede all'anestesista se i controlli di sicurezza anestesiológicos (per ogni nuova operazione) sono stati effettuati. Essi riguardano gli apparecchi anestesiológicos e respiratori, l'allacciamento e il corretto funzionamento degli apparecchi di monitoraggio, i farmaci e il rilevamento dei rischi. Se sussistono rischi, si chiede se siano disponibili gli apparecchi necessari e se, all'occorrenza, possa essere chiamato per tempo personale supplementare.

Allergia conosciuta?

Il coordinatore chiede all'équipe anestesiológica se il paziente soffre di allergie e di quali. Se il coordinatore è a conoscenza di un'allergia che l'anestesista non ha menzionato, deve comunicarglielo.

Difficoltà delle vie aeree/rischio di aspirazione aumentato?

Il coordinatore chiede all'équipe anestesiológica se sussistono difficoltà delle vie aeree o un rischio di aspirazione aumentato.

Perdita ematica > 500 ml?

(per i bambini: 7 ml/kg)

Il coordinatore chiede all'équipe anestesiológica o, se è presente, al chirurgo, se sussiste il rischio che il paziente perda più di mezzo litro di sangue durante l'operazione. Se il rischio sussiste, occorre confermare che le misure necessarie siano state adottate, che siano disponibili sufficienti accessi intravenosi e che sia stata organizzata una quantità sufficiente di prodotti ematici. Questo controllo viene ripetuto dal chirurgo al momento del team time out nell'ottica di un secondo controllo di sicurezza per l'anestesista e l'infermiere anestesista, nonché come informazione per sé e il personale di sala operatoria.

Controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta

L'assegnazione del paziente alla sala operatoria corretta viene verificata mediante il piano aggiornato.

Da osservare

Marcatura mancante o poco chiara

La marcatura del sito chirurgico consente la verifica della correttezza dell'intervento in base alla documentazione del paziente. Se non si tratta di una situazione eccezionale o di un'urgenza documentata, se manca la marcatura non si procede all'anestesia. In questi casi, si informa il paziente sui motivi e ci si scusa per l'abbandono della procedura o eventualmente per l'interruzione fino al chiarimento della situazione. La marcatura e la conferma che si tratta dell'intervento corretto devono poi essere garantite dal chirurgo, rispettivamente da un medico informato sul paziente e l'intervento. Ogni organizzazione deve prevedere chiare procedure interne per gestire queste circostanze.

Procedura in caso di divergenze

Eventuali divergenze non devono assolutamente essere ignorate e vanno chiarite subito (cfr. cap. 6.3.5, pag. 68 segg.).

Misure precauzionali in caso di difficoltà delle vie aeree/rischio di aspirazione aumentato

Per i pazienti con difficoltà delle vie aeree o un rischio di aspirazione aumentato, l'induzione dell'anestesia dovrebbe incominciare solo quando l'anestesista ha confermato che gli apparecchi necessari sono disponibili e che è presente il personale supplementare occorrente.

Momento del controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta

Il controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta deve tenersi quando si è assolutamente certi che non ci saranno più cambiamenti del piano di occupazione.

Opzioni ed esempi di attuazione

Opzioni

Complemento dei rischi specifici

Nella parte della checklist dedicata al sign in, possono essere aggiunte valutazioni del rischio specifiche legate a condizioni locali, a difficoltà individuali, al settore o alla procedura, per esempio la valutazione del rischio di un'ipotermia, di una tromboembolia venosa, di un'emorragia importante dovuta agli anti-coagulanti ecc. La necessità di particolari misure igieniche (p.es. paziente con MRSA) deve pure essere verificata e comunicata.

Controllo dell'assegnazione alla sala operatoria corretta

Dato che l'assegnazione alla sala operatoria corretta deve essere verificata quando si è assolutamente certi che non ci saranno più cambiamenti del piano di occupazione, questo controllo è stato aggiunto alla fine della parte della checklist dedicata al sign in. Secondo la struttura e l'organizzazione di un istituto può tuttavia essere consigliabile svolgere questo punto prima dei controlli di sicurezza anestesiológicos.

Esempi di attuazione

- Un ospedale regionale svizzero utilizza una checklist per l'anestesia in cui sono riportati i punti della checklist chirurgica, più controlli di sicurezza specifici, un briefing e un debriefing dell'équipe anestesiológica.
- La Società svizzera di ortopedia e traumatologia (SSOT) ha aggiunto la verifica del tempo di Quick alla sua checklist per la sicurezza del paziente.

FAQ

Come mai il paziente dovrebbe essere interpellato attivamente prima dell'induzione della narcosi?

Finché è cosciente e lucido, il paziente dovrebbe essere coinvolto attivamente nel processo di identificazione: ciò aumenta obiettivamente la sicurezza e gli trasmette un senso di maggiore sicurezza.

2 TEAM TIME OUT

Prima dell'incisione della cute

con personale di sala operatoria, équipe anestesiologicala, chirurgo e altro personale di sala coinvolto

- Presentazione di tutti i membri dell'équipe**
(nome e ruolo)

Conferma attiva da parte di tutti i membri dell'équipe presenti e/o dei gruppi specialistici rilevanti

- Identità:** cognome, nome, data di nascita
- Tipo d'intervento**
- Sito chirurgico** (marcatatura)
- Posizionamento corretto**

Verifica della profilassi antibiotica

- Somministrazione tempestiva (normalmente entro un intervallo di tempo di 60 minuti prima dell'incisione)?
- È stato preparato l'antibiotico per recidive intra-operatorie in caso di necessità?
- Non indicato

Anticipazione di potenziali eventi critici

Équipe anestesiologicala

- Rischi specifici per il paziente**

Chirurgo

- Fasi operatorie critiche o inusuali**
- Durata dell'intervento**
- Perdita ematica prevista**

Personale di sala operatoria

- Conferma della sterilità** (strumenti, materiale, indicatori di sterilità inclusi)
- Particolarità in merito alle attrezzature e altri dubbi**

Radiografie, ecografie, immagini di RMN, ecc. necessarie del paziente corretto, lato corretto

- Presenti
- Non applicabile

Impianti corretti

- Disponibili/presenti
- Non applicabile

Team Time Out

Obiettivi

Il team time out serve a interrompere brevemente l'inerzia dell'azione che spesso si instaura poco prima dell'incisione e a considerare gli ultimi segnali di avvertimento. Prima della prima incisione della cute, occorre fermarsi un attimo, affinché l'équipe possa svolgere insieme gli ultimi importanti controlli di sicurezza onde prevenire incidenti evitabili dalle conseguenze potenzialmente gravi. I membri dell'équipe conoscono i nomi e le funzioni dei colleghi, il che favorisce una comunicazione aperta. Bisogna inoltre accertarsi che i punti rilevanti per la sicurezza volti ad anticipare eventi inattesi vengano comunicati e i preparativi del caso adottati.

Che cosa

- Presentazione di tutti i membri dell'équipe.
- Verifica dell'identità del paziente, del tipo di intervento, del sito chirurgico, inclusa la marcatura, e del posizionamento corretto.
- Verifica della profilassi antibiotica.
- Anticipazione di potenziali eventi critici.
- Verifica della disponibilità delle radiografie, ecografie, immagini RMN ecc. necessarie.
- Verifica della disponibilità degli impianti corretti.

Come

Come rituale professionale con regole fisse:

- la persona responsabile annuncia il team time out e conduce attraverso la checklist;
- tutte le persone coinvolte partecipano attivamente e confermano tutti i punti di controllo con una dichiarazione inequivocabile;
- ogni osservazione riguardante una divergenza o un rischio – indipendentemente da chi la esprima – va intesa come aiuto alla salvaguardia della sicurezza e come tale presa sul serio.

Quando/dove

Nella sala operatoria immediatamente prima dell'incisione della cute.

Chi

Tutti gli specialisti coinvolti: chirurgo, équipe anestesiologicala, personale di sala operatoria e altro personale operatorio.



Chiarire immediatamente ogni divergenza

Ogni istituto dovrebbe redigere direttive e criteri unitari per le situazioni particolari e le circostanze eccezionali.

Che cosa

Il coordinatore o un altro membro dell'équipe invita tutti i collaboratori nella sala operatoria ad arrestare i lavori per effettuare il team time out. Tutti i presenti rivolgono l'attenzione alla comunicazione durante il team time out, che comprende i punti seguenti:

- presentazione agli altri membri dell'équipe con nome e funzione;
- conferma attiva da parte di tutti i membri dell'équipe dell'identità del paziente, del tipo di intervento, del sito chirurgico (incl. marcatura) e del posizionamento;
- informazione da parte dell'anestesista sulla tempestività della profilassi antibiotica e sull'eventuale preparazione di una riserva per una possibile somministrazione intraoperatoria;
- anticipazione e comunicazione di potenziali eventi critici.

Équipe anestesiologicala

- Rischi specifici per il paziente

Chirurgo

- Fasi operatorie critiche o inusuali
- Durata dell'intervento
- Perdita ematica prevista

Personale di sala operatoria

- Conferma della sterilità (strumenti, materiale; incl. indicatori di sterilità)
- Particolarità in merito alle attrezzature e altri dubbi
- Verifica delle immagini e degli impianti necessari

Perché

Team Time Out

Prima della prima incisione della cute occorre fermarsi un attimo (team time out),¹⁵ affinché l'équipe possa svolgere insieme gli ultimi importanti controlli di sicurezza (analogamente al controllo di sistema sugli aerei poco prima del decollo). Bisogna inoltre accertarsi che i punti rilevanti per la sicurezza vengano comunicati e i preparativi del caso adottati.

Il team time out serve a interrompere brevemente l'inerzia dell'azione che spesso si instaura poco prima dell'incisione e a considerare gli ultimi segnali di avvertimento onde prevenire incidenti evitabili dalle conseguenze po-

tenzialmente gravi. In tempi recenti, alcuni casi (anche in Svizzera) si sono verificati palesemente a causa del fallimento o dell'assenza di barriere di sicurezza: una procedura come quella qui proposta (checklist, team time out) avrebbe potuto evitare tali eventi.

Tutti i membri dell'équipe si presentano

Il giro di presentazioni segna l'inizio del team time out. Così facendo, i presenti costituiscono idealmente una squadra con un obiettivo comune e gettano le basi per una buona comunicazione e collaborazione. Chi si conosce per nome e per funzione comunica e interagisce meglio. Contrariamente ad altre industrie a rischio come l'aviazione, nelle sale operatorie degli ospedali svizzeri questa fase è ancora poco comune, ma per i motivi illustrati è assolutamente imprescindibile al momento del team time out. Anche se tutti i membri dell'équipe si conoscono, è importante che si presentino, per esempio per rimediare al disagio che può nascere qualora ci si sia dimenticati del nome di un collega benché si abbia più volte collaborato con lui. In determinate circostanze, una tale situazione potrebbe comportare la rinuncia a trasmettere importanti osservazioni e informazioni rilevanti.

Conferma attiva da parte di tutti i membri dell'équipe dell'identità, del tipo di intervento, del sito chirurgico (incl. marcatura) e del posizionamento

Si tratta dell'ultimo controllo di sicurezza per evitare scambi d'intervento. Procedendo alla verifica comune, l'équipe diventa una risorsa di sicurezza. Nel caso ideale, il chirurgo è presente già al momento del posizionamento e controlla questi punti. Durante il team time out, in ogni caso, questo controllo di sicurezza viene ripetuto di nuovo in presenza dell'intera équipe.

Profilassi antibiotica

Le infezioni costituiscono il 40% circa di tutti gli eventi chirurgici indesiderati (11): il tasso si situa tra il 2 e il 20% (12–14) secondo i fattori di rischio considerati nei vari studi. Esse sono all'origine di costi supplementari, non da ultimo per la necessità di prolungare la degenza ospedaliera (15–17). Nonostante l'evidenza e l'ampio consenso che una profilassi antibiotica corretta sia efficace nella prevenzione di infezioni, questa norma non viene sempre rispettata sistematicamente dalle équipe chirurgiche (14, 59, 60). Il momento ideale per la somministrazione della maggior parte degli antibiotici si situa 30–60 minuti prima

¹⁵ Il termine inglese team time out è stato mantenuto anche in italiano perché trasmette efficacemente gli aspetti positivi dell'agire comune proprio di una squadra.

dell'incisione, il lasso di tempo accettabile è di 0–60 minuti (56, 57, 61). Grazie alla checklist dell'OMS, il St. Mary's Hospital di Londra (Imperial College) ha potuto per esempio portare il tasso della corretta somministrazione preoperatoria di antibiotici dal 57% al 77% (62, 63). Per le operazioni che durano oltre quattro ore, il pericolo di infezioni è ulteriormente ridotto se durante l'intervento vengono di nuovo somministrati antibiotici. Questo effetto dipende tuttavia dalla correttezza della profilassi antibiotica prima dell'incisione (64).

Valutazione delle fasi operatorie critiche e dei rischi

Affinché l'équipe operatoria sia ben preparata per l'operazione, tutti i membri devono essere informati sulle principali valutazioni legate ai rischi e sulle condizioni quadro. Si tratta dell'ultima possibilità di organizzare apparecchi speciali, impianti o di disporre altri preparativi sulla base dei rischi valutati. Lo stesso vale per l'infermiere anestesista o il personale di sala operatoria, che possono ancora esprimere eventuali preoccupazioni o problemi, in particolare dubbi e indicazioni su possibili rischi non ancora menzionati dal chirurgo o dall'équipe anestesiologicala.

Verifica delle immagini e degli impianti necessari

Questo controllo previene errori dovuti alla presenza di immagini sbagliate o appese in modo errato. Si verificano la congruenza delle immagini e del mandato operatorio, nonché la disponibilità degli impianti corretti (65, 66). Quest'ultima deve già essere accertata al momento della pianificazione dell'intervento. Questo controllo è volutamente ridondante e, all'occorrenza, permette di arrestare all'ultimo un intervento non eseguibile.

Quando

Il team time out si svolge immediatamente prima dell'incisione della cute alla presenza di tutto il personale coinvolto nell'intervento. Tra il team time out e l'incisione non possono più essere avviati processi o fasi di cura e di assistenza che potrebbero generare altri rischi. Si sconsiglia fortemente di anticipare il team time out (p.es. prima dell'induzione dell'anestesia o prima dell'ammissione nella sala operatoria), in quanto il pericolo di scambio non sarebbe completamente esorcizzato. Un team time out anticipato, inoltre, rende impossibile la verifica del materiale e di informazioni importanti, e persone rilevanti potrebbero non essere ancora disponibili. Alcuni istituti procedo-

no al team time out prima della copertura del paziente poiché temono che in seguito la marcatura non sia più visibile.

Chi

Il processo viene avviato e condotto dal coordinatore. Può trattarsi di un medico (chirurgo, anestesista, altro medico) o di un collaboratore del personale infermieristico, del personale di sala operatoria oppure di un responsabile della gestione del blocco operatorio. L'importante è che sotto la conduzione di questa persona tutti i membri dell'équipe operatoria godano degli stessi diritti durante il team time out.

Le risposte ai punti di controllo menzionati dal coordinatore vengono fornite da tutta l'équipe (chirurgo, anestesista, personale di sala operatoria e altro personale). Al team time out deve partecipare almeno l'anestesista o l'infermiere anestesista.

Dove

Il team time out si svolge nella sala operatoria.

Come

Osservazione generale sullo svolgimento del team time out

Il team time out dovrebbe essere inteso come rituale professionale con regole fisse. La persona responsabile annuncia il team time out, conduce attraverso la checklist e formula le domande. I membri dell'équipe operatoria confermano tutti i punti di controllo con una dichiarazione inequivocabile. Nel caso ideale, il chirurgo o le persone di volta in volta responsabili confermano i diversi punti ripetendoli ad alta voce, un sistema utilizzato in settori ad alto rischio come l'aviazione e più affidabile e inequivocabile di conferme fornite per esempio con un semplice gesto del capo o dicendo «sì/OK/corretto». Una mancata risposta o risposte non chiare non devono mai essere interpretate come accordo tacito. Ogni membro dell'équipe operatoria è coinvolto attivamente nelle responsabilità, tutti godono dello stesso diritto di esprimersi. Il team time out non deve trasformarsi in un esercizio-alibi inconscio, iperautomatizzato o eseguito pro forma, bensì deve essere inteso come una norma seguita consapevolmente e un elemento professionale della cultura della sicurezza. Lo svolgimento del team time out viene documentato.

Tutti i membri dell'équipe si presentano (nome e funzione)

Tutti i membri dell'équipe si presentano dicendo nome e funzione. Se l'équipe ha già lavorato insieme lo stesso giorno, i membri possono confermare che tutti i presenti conoscono nome e funzione dei colleghi. Se però una persona si aggiunge all'équipe, il giro di presentazioni deve essere effettuato di nuovo. Qualora nel corso della giornata le funzioni in seno al team dovessero cambiare, per esempio tra i chirurghi, ciò deve essere comunicato all'inizio del team time out.

Conferma attiva da parte di tutti i membri dell'équipe dell'identità, del tipo di intervento, del sito chirurgico (incl. marcatura) e del posizionamento

L'équipe conferma che si sta procedendo all'operazione corretta, sul paziente corretto, nel sito chirurgico corretto e che il posizionamento è corretto: il coordinatore legge ad alta voce questi punti e i membri dell'équipe li confermano esplicitamente sulla scorta della documentazione e del piano dell'intervento.

Verifica della profilassi antibiotica

Il coordinatore chiede alla persona competente (di regola l'anestesista) se la profilassi antibiotica è indicata, rispettivamente se è stata richiesta dal chirurgo secondo le direttive interne e, se sì, se è stata svolta nei tempi corretti (di regola in una finestra temporale di 60 minuti prima dell'incisione). In caso di risposta negativa, occorre comunicare la motivazione e documentarla nella cartella clinica. Per le operazioni più lunghe, si chiede se è stato preparato l'antibiotico per una nuova profilassi. Se la profilassi antibiotica è indicata, ma non ancora somministrata, il chirurgo decide su come procedere, per esempio sull'opportunità di somministrare un antibiotico poco prima dell'incisione della cute. Questa decisione viene documentata nella cartella clinica. La profilassi antibiotica deve essere definita in una direttiva interna che consideri le direttive nazionali e/o internazionali, nonché eventuali eccezioni, come un'allergia alla penicillina.

Anticipazione di eventi critici

Rischi specifici per il paziente dal punto di vista dell'anestesista

In caso di pazienti a rischio, per esempio di grave perdita ematica o di instabilità emodinamica, un membro dell'équipe anestesiologicala ripete la procedura specifica per misure eventualmente già adottate e quelle

ancora da adottare, come l'impiego di prodotti ematici. Vengono comunicate di nuovo anche comorbidi-tà come l'HIV o l'epatite, rilevanti pure per la sicurezza dei collaboratori. Se l'intervento non comporta rischi critici specifici o preoccupazioni, l'anestesista può dire: «Nessuna preoccupazione particolare in questo caso». L'importante è la riflessione consapevole e la dichiarazione esplicita sull'esistenza di rischi.

Fasi operatorie critiche o inusuali dal punto di vista del chirurgo

Il chirurgo informa l'équipe sulle fasi operatorie critiche o inusuali concernenti l'attrezzatura, la durata, la perdita ematica prevista o potenzialmente aumentata. Il coordinatore si serve dei punti della checklist come linea guida per il chirurgo.

Personale di sala operatoria: conferma della sterilità (strumenti, materiale; incl. indicatori di sterilità) – particolarità attese in merito ad attrezzature e altri dubbi

Il personale di sala operatoria responsabile dell'attrezzatura conferma oralmente che la sterilizzazione di strumenti e materiale è avvenuta. L'équipe operatoria deve essere informata prima dell'incisione in merito a discrepanze tra i risultati attesi e quelli effettivi degli indicatori di sterilità, a particolarità concernenti l'attrezzatura o ad altri dubbi. Se non ci sono problemi, i responsabili dovrebbero comunicare: «Sterilità verificata, per il resto nessun problema o preoccupazione concernente l'attrezzatura».

Radiografie, ecografie, immagini di RMN ecc. del paziente corretto, del lato corretto e impianti corretti

Il chirurgo verifica insieme al personale di sala operatoria se sono disponibili tutte le immagini rilevanti e corrette per il paziente corretto (p.es. immagini attuali e non vecchie). Si controlla inoltre che vengano utilizzate le immagini del lato giusto e, se devono essere appese, che lo siano correttamente, dal lato esatto e ben visibili. Infine, si verifica la disponibilità degli impianti corretti. Il risultato del controllo viene comunicato oralmente a tutti i membri dell'équipe e confermato da un altro membro.

Da osservare

Il team time out è un compito comune

Il team time out è un compito che coinvolge l'intera équipe operatoria per il quale devono essere presenti almeno il chirurgo, il personale di sala operatoria e

l'anestesista o l'infermiere anestesista. Se si utilizzano mezzi ausiliari particolari, devono essere presenti i rispettivi tecnici.

Per il team time out è decisivo il pensiero collettivo (cultura della sicurezza!) e la comunicazione in seno all'équipe. Tutti i membri dell'équipe devono godere degli stessi diritti. In nessun caso ci devono essere inibizioni a esprimersi in merito al sospetto di una discrepanza, di una svista o di un errore a causa dell'appartenenza a diverse discipline, livelli gerarchici o gruppi professionali. Ogni osservazione riguardante una divergenza o un rischio – indipendentemente da chi la esprima – va intesa come aiuto alla salvaguardia della sicurezza e come tale presa sul serio. Perché ciò sia possibile, le persone con ruoli gerarchici importanti devono dare l'esempio accettando e favorendo il team time out, autorizzando attivamente le osservazioni critiche, coinvolgendo l'intera équipe e prendendo sul serio ogni collaboratore.

Elementi specifici per l'anticipazione di eventi potenzialmente critici secondo l'organizzazione o il settore

Secondo l'organizzazione o il settore, può essere consigliabile definire elementi specifici per la valutazione di potenziali rischi per il settore in questione che richiedono un'anticipazione o la preparazione a un evento potenziale. Occorre tuttavia badare a che la checklist non diventi troppo lunga e che contenga solo i punti essenziali (cfr. cap. 6.1, pag. 32).

Procedura in caso di divergenze

La sicurezza prima di tutto! Se dal team time out dovessero emergere divergenze, per esempio un errore nella marcatura, che non possono essere chiarite inequivocabilmente seduta stante, l'intervento viene posticipato (nessuna incisione!) (cfr. cap. 6.3.5, pag. 68 segg.).

Ciò vale in particolare per marcature mancanti e altre discrepanze rilevanti scoperte durante il team time out. Se ne conseguissero ritardi considerevoli o l'interruzione temporanea della cura, si informa il paziente sui motivi e ci si scusa.

Maggiori informazioni e bibliografia

Profilassi antibiotica

- Canadian Patient Safety Institute. safer healthcare now! Prevent Surgical Site Infections. September 2010 (<http://www.saferhealthcarenow.ca/en/interventions/ssi/pages/default.aspx>, ultimo accesso 12.11.2012).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Antibiotic prophylaxis in surgery, A national clinical guideline. 104; Juli 2008 (www.sign.ac.uk, ultimo accesso 24.8.2011).
- WHO Patient Safety. Safe Surgery Saves Lives, WHO Guidelines for Safe Surgery. 2009;54-7.
- Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Burstin H et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008 Oct;29 Suppl 1:51-61.
- Erichsen AA, Bergh I, Eriksson B, Karlsson J, Nilsson K. The application of evidence-based measures to reduce surgical site infections during orthopedic surgery – report of a single-center experience in Sweden. *Patient Saf Surg* 2012 Jun 14;6(1):11.

3 SIGN OUT
Dopo l'intervento prima che il chirurgo esca dalla sala operatoria – con personale di sala, chirurgo e anestesista
<input type="checkbox"/> Descrizione degli interventi eseguiti
Conferma <input type="checkbox"/> Conta corretta di strumenti, teli, tamponi, aghi, ecc. <input type="checkbox"/> Non applicabile <input type="checkbox"/> Identificazione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l'etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome, data di nascita) <input type="checkbox"/> Non applicabile
Problemi di materiali e attrezzature? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì (da indicare)
Chirurgo, anestesista e personale di sala <input type="checkbox"/> Informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e per la continuazione del trattamento di questo paziente

Sign Out

Obiettivi

Le informazioni principali per una cura successiva sicura devono essere condivise in seno all'équipe, affinché possano essere trasmesse ai colleghi che se ne occuperanno.

Vanno comunicati particolari eventi durante l'operazione o problemi di attrezzatura per poter adottare tutte le misure necessarie a garanzia della sicurezza del paziente. I problemi di attrezzatura devono essere identificati rapidamente e con precisione, e le misure per risolverli adottate tempestivamente. Vanno evitati l'abbandono involontario di elementi esterni nel corpo del paziente ed errori nell'etichettatura dei campioni.

Che cosa

- Descrizione degli interventi eseguiti.
- Conferma del numero corretto di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc.
- Conferma della definizione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l'etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome e data di nascita).
- Informazioni su problemi di materiale e di attrezzatura.
- Informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e per la continuazione del trattamento di questo paziente.

Come

- Il coordinatore conferma insieme al chirurgo e all'équipe gli interventi effettuati.
- La persona responsabile conferma oralmente che la conta finale degli strumenti, dei teli addominali, dei tamponi, degli aghi ecc. è stata effettuata e che non risultano discrepanze.
- Un membro dell'équipe legge ad alta voce le etichette di tutti i campioni (identità del paziente, descrizione del campione e localizzazione) e un altro membro conferma oralmente queste indicazioni.
- Tutti i membri dell'équipe informano sui problemi di materiale e attrezzature verificatisi.
- Il chirurgo, l'anestesista e il personale di sala operatoria riflettono insieme sugli aspetti concernenti l'assistenza e la gestione postoperatorie.

Quando/dove

Nella sala operatoria dopo l'operazione (al momento della sutura), rispettivamente prima che il chirurgo esca dalla sala.

Chi

- Il coordinatore avvia e conduce la procedura di sign out.
- Scambio di informazione con il chirurgo, l'anestesista e il personale di sala operatoria.



Chiarire immediatamente ogni divergenza

Ogni istituto dovrebbe redigere direttive e criteri unitari per le situazioni particolari e le circostanze eccezionali.

Che cosa

Al momento del sign out vengono elaborati i punti seguenti:

- descrizione degli interventi eseguiti;
- conferma del numero corretto di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc.;
- conferma della definizione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l'etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome e data di nascita);
- informazioni su problemi di materiale e di attrezzature;
- Informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e per la continuazione del trattamento di questo paziente (p.es. posizionamento postoperatorio, mobilizzazione, alimentazione, medicazione, gestione della ferita ecc.).

Perché

Descrizione degli interventi eseguiti

Si tratta di un'informazione importante per una cura successiva sicura, in particolare in caso di cambiamenti della procedura prevista inizialmente.

Conta corretta di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc.

La conta corretta di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc. è volta a prevenire l'abbandono involontario di elementi esterni nel corpo del paziente, un problema che si verifica occasionalmente anche in Svizzera (67). In caso di divergenze nella conta, vanno adottate le misure del caso (vedi più avanti).

Definizione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l'etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome e data di nascita)

Questo controllo di sicurezza serve a prevenire il pericolo di scambio di campioni, nelle informazioni sul modulo di laboratorio e nell'etichettatura delle provette.

Informazioni su problemi di materiale e di attrezzatura

I problemi di materiale e di attrezzatura non sono rari in un ambiente altamente tecnicizzato come le sale operatorie. È quindi importante che i problemi vengano identificati rapidamente e con precisione, affinché le attrezzature in questione non vengano più utilizzate e si possano adottare le misure volte a risolvere i problemi.

Trasferimento di informazioni per la cura successiva

Tutte le informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e per la continuazione del trattamento del paziente operato devono essere comunicate seduta stante in seno all'équipe operatoria e registrate nella cartella clinica, affinché gli specialisti che si occuperanno della cura successiva ricevano i ragguagli necessari. Se informazioni o prescrizioni andassero perse, potrebbero insorgere malintesi, i professionisti incaricati della cura successiva perderebbero tempo per la ricerca di queste informazioni o, nel peggiore dei casi, non riuscirebbero più a reperirle.

Quando

Il sign out si svolge dopo l'operazione (al momento della sutura), rispettivamente prima che il chirurgo esca dalla sala.

Studi (2, 68) e opinioni di esperti dimostrano che durante il sign out è difficile raggiungere un elevato grado di compliance. Ciò potrebbe essere in parte riconducibile alla difficoltà di definire un momento chiaro in cui dedicarsi a questa parte della checklist. Il personale coinvolto lascia la sala alla spicciolata, il che non consente di determinare una fine precisa. Affinché la comunicazione, i controlli e la documentazione siano assicurati anche per questa parte della checklist, occorre accertarsi che tutte le persone la cui presenza è richiesta a tale scopo siano ancora nella sala. Si raccomanda quindi di definire come segue il momento: «Al momento della sutura chirurgica, rispettivamente al più tardi prima che il chirurgo lasci la sala».¹⁶ Va tuttavia considerato che questo momento precede notevolmente la fine dell'anestesia, una tappa importante e non priva di rischi. Ogni istituto deve determinare il momento più idoneo e integrare il sign out come elemento definito della procedura.

¹⁶ Nella checklist principale di un ospedale universitario in Svizzera il momento è definito come segue: «Prima che il chirurgo lasci la sala operatoria».

Chi

Il coordinatore avvia e conduce il sign out.

Per lo scambio di informazioni devono essere presenti il chirurgo, l'anestesista e il personale di sala operatoria.

Dove

Il sign out si svolge nella sala operatoria.

Come

Descrizione degli interventi eseguiti

Il coordinatore conferma insieme al chirurgo e all'équipe quali procedure sono state eseguite: il chirurgo menziona per esempio gli interventi e la persona responsabile li conferma e li annota. In alternativa, il coordinatore può domandare: «Quali interventi sono stati eseguiti?», oppure confermare: «Gli interventi xy sono stati effettuati». Il chirurgo dà conferma, ripetendo oralmente l'atto chirurgico. L'importante è che eventuali cambiamenti della procedura vengano documentati nella cartella clinica.

Conferma: conta corretta di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc.

La persona responsabile conferma oralmente che la conta finale degli strumenti, dei teli addominali, dei tamponi, degli aghi ecc. è stata effettuata e che non risultano discrepanze. Se invece si constatano divergenze, occorre allarmare l'équipe e adottare le misure necessarie (p.es. ripetizione della conta, esame dei teli, dei rifiuti, della ferita, se necessario esame radiologico). Ciò che va contato deve essere specificato e definito secondo il settore e il tipo di intervento. Per la verifica di questo punto bisognerebbe disporre di un elenco completo degli strumenti e del materiale da contare, adeguato localmente secondo il tipo di intervento.

Conferma: definizione corretta dei campioni e abbinamento con i moduli di laboratorio e con l'etichettatura delle provette/dei contenitori di laboratorio (definizione, cognome, nome e data di nascita)

L'équipe deve confermare che tutti i campioni sono stati marcati correttamente ed effettuare un confronto con i moduli di laboratorio e l'etichettatura delle provette (cognome, nome e data di nascita; definizione del campione e localizzazione con indicazione del sito e del lato). A tale scopo, un membro dell'équipe legge le indicazioni ad alta voce e un altro le conferma oralmente. Le definizioni o le etichettature errate

di campioni o provette sono potenzialmente disastrose e un'importante fonte di gravi errori.

Problemi di materiale e di attrezzatura?

Il coordinatore si accerta che i problemi di materiale e di attrezzatura vengano menzionati dai membri dell'équipe.

Informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e per la continuazione del trattamento di questo paziente

Il chirurgo, l'anestesista e il personale di sala operatoria riflettono insieme sugli aspetti concernenti l'assistenza e la gestione postoperatorie, concentrandosi segnatamente su fattori operatori e anestesiológicos, su eventi particolari verificatisi durante l'operazione e sui rischi che potrebbero influenzare la fase postoperatoria. Va annesa grande attenzione agli aspetti e ai problemi che non sono evidenti per gli specialisti che si occuperanno della cura successiva e che non erano presenti all'intervento. L'obiettivo è quello di scambiare le informazioni più importanti per consentire un trasferimento efficiente e adeguato di raggugli critici ai responsabili postoperatori. Le prescrizioni o le indicazioni per l'assistenza successiva vengono riportate in appositi documenti separati. Secondo il tipo di intervento, questa parte della checklist può essere completata da un'altra checklist che elenchi i punti da chiarire e regolare in vista della fase postoperatoria. Così ha fatto per esempio un ospedale universitario svizzero. La formulazione dei punti come domande strutturate agevola l'elaborazione della checklist.

Questa tappa conclude la checklist. Se la procedura interna lo prevede, la lista viene ora vistata dal coordinatore, allegata alla cartella clinica e, all'occorrenza, utilizzata per la valutazione della compliance (cfr. cap. 6.3.5, pag. 68).

Opzioni

Questa parte della checklist può, rispettivamente deve essere completata da punti specifici secondo il settore o la procedura. Ciò vale in particolare per i punti «Conferma del numero corretto di strumenti, teli addominali, tamponi, aghi ecc.» e «Informazioni sugli aspetti principali per l'assistenza postoperatoria e per la continuazione del trattamento di questo paziente». Alcune istituzioni esigono già prescrizioni scritte, che richiedono, ad esempio, l'annotazione di questi punti in un modulo.

Maggiori informazioni e bibliografia

Prevenzione dell'abbandono involontario di elementi esterni

- Aktionsbündnis Patientensicherheit. Jeder Tupfer zählt! – Handlungsempfehlungen zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet: <http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/09-11-21%20BFK%20Empfehlung%20Endf.pdf> [ultimo accesso 28.7.2012].
- Aktionsbündnis Patientensicherheit. Jeder Tupfer zählt! Glossar zu den Handlungsempfehlungen zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet, 2009: <http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Glossar%20JZ%20Internet.pdf> [ultimo accesso 28.7.2012].
- AORN Recommended Practices Committee. Best practices for preventing a retained foreign body. AORN 2006; 84 (Suppl) 30-36.
- Drösler SE et al. Application of patient safety indicators internationally: a pilot study among seven countries. International Journal for Quality in Health Care 2009; 1-7.
- Veterans Health Administration. Prevention of Retained Surgical Items. Prevention of retained surgical items. VHA Directive 2010; 7. http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2186 [ultimo accesso 28.7.2012].

6 | 3 | 5 | Aspetti e situazioni particolari

I capitoli precedenti erano consacrati all'applicazione dei controlli di sicurezza e della checklist «Chirurgia sicura», alle informazioni di fondo e alle domande più frequenti. Di seguito, presentiamo una panoramica degli aspetti particolari nell'impiego dei controlli di sicurezza e della checklist nel blocco operatorio e in situazioni particolari.

Che fare se durante i controlli di sicurezza si scoprono discrepanze o errori?

Vale sempre il principio della sicurezza prima di tutto!

Ogni discrepanza che emerge durante i controlli di sicurezza deve essere chiarita completamente. Se nel processo di preparazione preoperatorio si scopre un errore, per esempio un nome scritto in modo errato, esso deve essere corretto immediatamente.

Se la divergenza non può essere chiarita inequivocabilmente seduta stante, l'intervento viene posticipato (nessuna incisione!). Ciò vale segnatamente per marcature mancanti del sito chirurgico nella parte della checklist dedicata al sign in e per errori o discrepanze che vengono alla luce durante il team time out. Se ne conseguissero ritardi considerevoli o l'interruzione temporanea della cura, si informa il paziente sui motivi e ci si scusa.

Un'interruzione può essere seccante, ma di sicuro la sua utilità potenziale (prevenzione di una possibile catastrofe) giustifica in toto l'onere e la seccatura. Neppure il timore che il paziente possa arrabbiarsi o addirittura adire le vie legali deve influenzare la decisione. Il rischio che il paziente si rivolga a un avvocato a causa dell'interruzione ad anestesia già avvenuta è effettivamente reale, anche se ciò è stato fatto per il suo bene, ma è certo molto meglio correre questo rischio giuridico limitato che non quello ben più elevato che comporterebbe uno scambio d'intervento. Nella maggior parte dei casi, i pazienti si dimostrano comprensivi e meno portati ad adire le vie legali se l'interruzione viene loro presentata come misura di sicurezza e se ci si scusa per l'inconveniente. Del resto, ciò dimostra che l'istituto annette grande importanza alla sicurezza. Si tratta di un segnale positivo in seno all'azienda, un segnale che promuove il rispetto delle regole di sicurezza, in quanto l'interruzione rende manifeste le

conseguenze di un mancato rispetto (segnale preventivo-educativo). Una gestione incoerente di questi casi darebbe il via libera a ogni genere di violazione delle norme di sicurezza e a procedure arbitrarie in caso di incongruenze. Nei settori ad alto rischio si sa che il lasciar fare, la tolleranza sul mancato rispetto degli standard, la mancanza di disciplina e le misure di sicurezza non vincolanti sono la morte della cultura della sicurezza e la culla delle catastrofi.

Come si procede in caso di operazione d'urgenza o di reintervento immediato?

Fondamentalmente, le verifiche necessarie per il controllo dell'identità del paziente e della correttezza dell'intervento, come pure altri controlli, vanno fatti anche nelle situazioni d'emergenza e in caso di reintervento immediato. Secondo le circostanze e l'urgenza, tuttavia, ciò non è evidentemente sempre possibile o consigliabile, e inoltre spesso la persona responsabile dell'intervento è la stessa dal momento in cui si prende la decisione all'effettivo svolgimento. Il pericolo di scambio è dunque contenuto.

Per definire procedure standard anche durante le emergenze e in caso di reintervento immediato si raccomanda di svolgere in ogni istituto un'analisi di queste situazioni e dei processi d'emergenza al fine di fissare direttive e criteri unitari. In generale, vanno applicati gli stessi principi nel limite del ragionevole.

Come si procede con gli interventi ambulatoriali?

Le checklist e le raccomandazioni valgono fondamentalmente anche per gli interventi ambulatoriali. Secondo l'organizzazione e le dimensioni dell'istituto, singole fasi possono essere adattate o tralasciate.

Che fare se un paziente non è in grado di rispondere attivamente alle domande?

Alcuni pazienti possono essere limitati nelle loro capacità di comunicazione o non essere in grado di rispondere. Può essere il caso per esempio con bambini, pazienti alloglottti, audilesi, dementi, disabili psichici e mentali, incoscienti o ricoverati d'urgenza. Nel limite del possibile, in queste circostanze devono essere coinvolti familiari, persone che si occupano dell'assistenza o interpreti. In ogni caso, i dati vanno confrontati con la documentazione disponibile o con sistemi adeguati di identificazione del paziente.

Che fare se non è possibile effettuare una marcatura?

Per determinati interventi e gruppi di persone, una marcatura del sito chirurgico non è possibile. Ciascuno di questi casi deve essere documentato e inserito in uno specifico elenco, definendo una procedura di sicurezza alternativa per questi tipi di intervento (cfr. cap. 6.2.2, pag. 35 segg.).

Che fare se un paziente rifiuta di collaborare?

Un'ampia informazione dovrebbe spiegare al paziente lo scopo delle misure per la prevenzione degli scambi d'intervento. Un primo contatto può avvenire con una lettera standard, ma dovrebbe essere in ogni caso parte integrante del colloquio tra medico e paziente. Al paziente deve essere chiaro che le domande e i controlli di sicurezza ripetuti non sono sintomo di incertezza, bensì al contrario di una radicata cultura della sicurezza. Se ciò nonostante un paziente si rifiutasse di rispondere o di indicare una marcatura, tale rifiuto va documentato per iscritto nella cartella clinica. A quel punto, va prestata ancora maggiore attenzione alle altre misure di sicurezza (p.es. confronto con la cartella clinica, sistemi di identificazione del paziente ecc.).

La checklist va utilizzata come strumento indipendente o come parte integrante della cartella clinica?

La checklist è uno strumento di lavoro dell'équipe operatoria e deve garantire i controlli di sicurezza più importanti e rilevanti, nonché il necessario scambio di informazioni. Essa non è stata concepita come documento per la cartella clinica.

Esiste la tentazione di tutelarsi giuridicamente allegando alla cartella clinica una checklist in cui tutte le fasi sono state vistate. Significherebbe però snaturare il senso e la funzione della lista, sollevando nuove questioni di responsabilità che ne pregiudicano il corretto utilizzo. Non sono i visti apposti sulla checklist che aumentano la sicurezza del paziente, bensì i controlli svolti collettivamente e la comunicazione strutturata. La checklist non è altro che lo strumento per raggiungere questo obiettivo.

La checklist deve essere vistata o firmata?

La checklist viene spesso vistata o firmata. Vistandola, esiste il pericolo che l'attenzione non sia più rivolta

allo scambio orale di informazioni rilevanti e alla conferma delle stesse. Nel caso della firma, occorre definire chiaramente dove firmare (checklist o cartella clinica) e che cosa si vuole dimostrare con la firma. Il coordinatore può solo attestare che una parte o un punto della checklist è stato elaborato, ma non che l'informazione corretta è stata trasmessa. Lo scopo vero e proprio della checklist e il suo impiego come strumento di sicurezza non prevedono il visto e la firma, ma una procedura di questo genere può essere consigliata per esempio per il rilevamento della compliance.

Che cosa si può aggiungere alla checklist?

Gli istituti che considerano la checklist parte integrante della cartella clinica la completano spesso con l'etichetta del paziente e altre informazioni, per esempio un campo da crociare se il punto non è rilevante o uno spazio per le osservazioni. Un gruppo di ospedali in Svizzera ha numerato tutti i punti della checklist e aggiunto un campo in cui inserire il numero del punto in cui è stato osservato o anticipato un problema. Talvolta, vengono aggiunte anche le indicazioni seguenti: sala operatoria, momento dell'ammissione nel blocco operatorio, intervento d'urgenza?, tipo di anestesia, data e tipo d'intervento, regole di utilizzo della checklist. Al momento di decidere che cosa aggiungere, occorre sempre valutare se la checklist continui a svolgere il suo scopo primario, ossia quello di strumento di sicurezza. Ogni aggiunta riduce la comprensibilità e la chiarezza della checklist. L'impaginazione e la struttura scelte sono elementi fondamentali di un impiego efficace (cfr. cap. 7.5, pag. 77).

Da osservare

Ogni istituto dovrebbe redigere direttive e criteri unitari per le situazioni particolari e le circostanze eccezionali.



7 | Implementazione efficace della checklist chirurgica

7 | Implementazione efficace della checklist chirurgica

In questo capitolo, trovate informazioni pratiche e nozioni di fondo per un'implementazione efficace della checklist chirurgica. Si tratta di un compendio delle principali conoscenze tratte dalla precedente campagna di prevenzione degli scambi d'intervento attuata dalla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti, di opinioni di esperti e delle opere di consultazione pubblicate negli ultimi anni sulle valutazioni di diversi interventi svolti utilizzando una checklist chirurgica. Le raccomandazioni delle campagne dell'OMS «Safe Surgery Saves Lives» e «Safe Surgery 2015: South Carolina» (23, 30) costituiscono una base importante. Le informazioni riepilogative sono riportate in riquadri grigio-blu, quelle complementari e specifiche in riquadri grigio chiaro.

7 | 1 | Premesse di base: cambiamento culturale, conoscenze e impegno dei quadri

La checklist chirurgica risulta efficace solo se utilizzata correttamente. Utilizzarla correttamente significa farvi ricorso a ogni operazione ed elaborare tutti i punti (compliance del 100%) (34, 68). Per ottenere una compliance elevata e duratura e implementare efficacemente la checklist, devono essere date determinate premesse di base (69). È per esempio fondamentale informare sull'importanza dell'impiego della checklist per la sicurezza dei pazienti. In questo modo, la checklist viene accettata da tutte le parti coinvolte, che anzi si sforzano di elaborare correttamente tutti i punti riportati sulla lista.

Un'altra condizione essenziale per un impiego efficace della checklist è la costituzione e la promozione di una cultura della sicurezza, di cui sono parte integrante una cultura della comunicazione e della fiducia, e un approccio più attivo agli errori. Questi ultimi devono essere scoperti ed evitati per tempo, e i possibili eventi indesiderati anticipati e comunicati a tutte le parti coinvolte, affinché si possano preparare di conseguenza.

L'implementazione della checklist chirurgica deve coinvolgere sin dall'inizio tutti i gruppi professionali partecipanti: in campo medico, l'elaborazione comune dei punti di una checklist tra tutti i professionisti coinvolti è ancora poco usuale. Decisivo per il succes-

so è anche il coinvolgimento e l'impegno attivo dei quadri e dei leader d'opinione (67–69): il loro ruolo è fondamentale in tutte le fasi dell'implementazione, dato che mettono a disposizione le risorse necessarie e creano le condizioni quadro adeguate, per esempio adattando attentamente la checklist e organizzando formazioni e corsi. Il sostegno esplicito da parte dei quadri è inoltre un importante segnale dall'alto sull'importanza della checklist e funge da esempio per i dipendenti, contribuendo così a trasformare il corretto utilizzo in una norma sociale (cfr. riquadro 2, pag. 75).

I capitoli 7.2 e 7.3 approfondiscono il tema della comunicazione aperta come elemento importante della cultura della sicurezza e l'importanza delle conoscenze e dell'atteggiamento degli specialisti coinvolti per un'implementazione efficace. I quattro capitoli successivi (7.4–7.7) contengono invece raccomandazioni pratiche per l'implementazione.

Premesse di base principali per un'implementazione efficace della checklist chirurgica

Perseguimento degli obiettivi seguenti

- Utilizzo della checklist in ogni operazione, elaborazione corretta di tutti i punti riportati nella lista (compliance del 100%)
- Ampie conoscenze in seno all'istituto sul tema e sulla promozione della sicurezza dei pazienti, nonché sullo scopo e l'impiego della checklist chirurgica
- Cambiamento culturale nell'approccio agli errori, nella comunicazione e nella collaborazione in seno all'équipe

Premesse per il raggiungimento degli obiettivi

- Sostegno esplicito all'implementazione e all'impiego della checklist da parte dei quadri anche ai massimi livelli, che fungono così da esempio
- Definizione del corretto utilizzo della checklist come norma sociale
- Promozione dell'accettazione e della motivazione tra tutti i collaboratori coinvolti
- Creazione delle condizioni quadro adeguate per l'implementazione della checklist (p.es. adattamento della lista e diffusione delle conoscenze)

7 | 2 | **Comunicazione aperta come elemento importante della cultura della sicurezza**

Tutti commettiamo errori, anche gli specialisti più premiati e riconosciuti. Accettare questo fatto significa posare la pietra miliare di qualsiasi cultura della sicurezza. Da un punto di vista sistemico, un errore non è un fallimento individuale. Il sistema di processi integrati e interazioni deve essere organizzato in modo da riconoscere ed eliminare tempestivamente gli errori, se non addirittura evitarli. La promozione di una comunicazione aperta sugli errori e l'anticipazione di possibili eventi indesiderati sono fattori imprescindibili della cultura della sicurezza. Nel loro recente studio «The Silent Treatment», Maxfield et al. dimostrano l'urgente necessità di un cambiamento culturale, affinché i collaboratori osino comunicare apertamente gli errori osservati o le loro preoccupazioni (70): spesso, risulta difficile parlare di regole non rispettate, di un sostegno mancante, dell'incompetenza di un collega, della collaborazione lacunosa e di una man-

canza di rispetto, esprimere le proprie preoccupazioni oppure comunicare l'osservazione di un comportamento errato. Una cultura improntata alla comunicazione e alla fiducia è la condizione sine qua non affinché al momento di elaborare i punti di una checklist chirurgica tutti i collaboratori, a prescindere dal grado gerarchico, prendano la parola e si esprimano liberamente. Questo concetto è espresso in inglese con il termine «speak-up», e per risultare efficace deve essere espressamente voluto e sostenuto da tutto l'ambiente, in particolare dai quadri. Le preoccupazioni espresse devono essere accolte, prese sul serio e verificate dagli altri collaboratori, il che richiede una sensibilizzazione su modelli di comportamento in parte inconsapevoli (cfr. riquadro 1).

Riquadro 1

Prendere la parola o tacere?

Nel suo libro «Safe Patients, Smart Hospitals», Peter Pronovost, rinomato anestesista e pioniere nel campo della sicurezza dei pazienti, ha messo in evidenza i modelli inconsapevoli radicati nella comunicazione quotidiana in seno a un ospedale (71): Pronovost aveva incaricato un'infermiera formata in sicurezza dei pazienti di osservare una delle sue visite mattutine, che aveva introdotto per migliorare lo scambio di informazioni, e in seguito le aveva chiesto se avesse osservato qualcosa di particolare. Lo stesso anestesista era convinto di aver condotto bene la visita, ma l'infermiera era stupita che nessuno avesse notato nulla: durante la visita, l'infermiera competente aveva interrotto l'informazione orale sulla cura al paziente quando era entrato un primario e si era messo tra lei e Pronovost. Nessuno dei presenti aveva detto nulla.

Interrogata in tal senso da Pronovost, l'infermiera in questione aveva poi confermato l'accaduto, spiegando che l'entrata in scena del primario l'aveva imbarazzata e aveva l'impressione che ciò che stava dicendo non era importante.

Grazie all'osservazione di questa comunicazione interrotta, è stato possibile scoprire un errore grave ed evitare un danno, visto che l'infermiera stava trasmettendo un'informazione rilevante per la cura.

Ricerche sulla psicologia dell'organizzazione rivelano che in situazioni critiche i collaboratori ponderano rischi e vantaggi prima di intervenire (72). Se a loro modo di vedere i rischi sono superiori, rinunciano a esprimere le loro preoccupazioni, come ha fatto l'infermiera dell'esempio: il rischio di fare una "figuraccia" le è parso superiore al danno potenziale che avrebbe potuto subire il paziente e ha quindi deciso di tacere.

7 | 3 | Conoscenze e atteggiamento degli specialisti coinvolti

Le conoscenze dei collaboratori sul perché e il come la checklist chirurgica debba essere utilizzata sono fondamentali per l'implementazione (cfr. cap. 5, pag. 26 segg.). Affinché lo scopo e il tipo di impiego vengano capiti, devono essere comunicate, oltre agli aspetti centrali della checklist, i suoi obiettivi e il suo utilizzo, anche le necessarie informazioni: si tratta per esempio di far loro capire quali problemi possano insorgere in chirurgia a livello di sicurezza dei pazienti e come si verificano e possono essere evitate queste situazioni. È inoltre essenziale che tutte le persone coinvolte riconoscano la necessità di miglioramento nella collaborazione e nella comunicazione in seno all'équipe (73, 74). La qualità della collaborazione e della comunicazione viene infatti percepita in modo diverso secondo la posizione gerarchica e il gruppo professionale (63). In alcune circostanze, i quadri tendono a sottovalutare la necessità di miglioramento (73).

La consapevolezza dell'importanza e della funzione della checklist si traduce in un atteggiamento positivo nei confronti della stessa e di altri controlli di sicurezza, il che è uno dei fattori più importanti che induce a utilizzare la checklist e a cambiare il proprio comportamento. Oltre all'atteggiamento positivo, altri due fattori rivestono un ruolo decisivo: le norme sociali percepite soggettivamente e la valutazione soggettiva degli specialisti coinvolti di quanto possono influenzare il proprio comportamento (cfr. riquadro 2, pag. 75). Per ottenere l'atteggiamento e il cambiamento di comportamento necessari per un'implementazione della checklist occorre lavorare su questi fattori. Le conoscenze devono essere diffuse in modo immediato e orientato ai gruppi mirati, i quadri e i medici accreditati devono creare le condizioni quadro del caso, assumere il ruolo di esempio ed esigere l'utilizzo corretto della checklist.

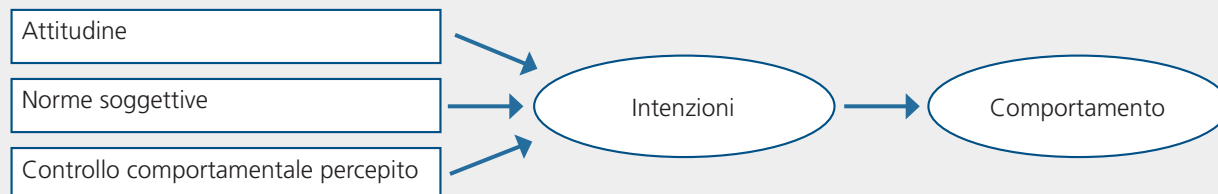
Riquadro 2

Fattori di influenza sui cambiamenti di comportamento¹⁷

I cambiamenti di comportamento presuppongono un forte intento individuale: se gli specialisti coinvolti sono fermamente convinti a utilizzare la checklist chirurgica, ne faranno effettivamente

un uso quotidiano. Il modello della teoria del comportamento pianificato di Ajzen illustra quali fattori influenzano l'intenzione di modificare il proprio comportamento.

Modello della teoria del comportamento pianificato (rappresentazione semplificata)



In riferimento all'utilizzo della checklist, i tre fattori menzionati da Ajzen possono essere riassunti come segue:

- l'attitudine a utilizzare la checklist;
- le norme sociali percepite soggettivamente nell'approccio alla checklist;
- la percezione soggettiva di poter utilizzare la checklist nel lavoro quotidiano.

Di seguito, vengono approfonditi i tre fattori di influenza.

1. Attitudine

L'attitudine personale alla sicurezza dei pazienti, all'implementazione, all'utilizzo della checklist e la consapevolezza della sua importanza sono decisivi per sviluppare l'intenzione di impiegarla. Distinguiamo tra disposizioni strumentali e affettive: le prime fanno riferimento al beneficio di un comportamento («La checklist migliora la sicurezza dei pazienti»), le seconde alle componenti emotive («Non siamo abituati a utilizzare la checklist» oppure «È imbarazzante esprimere liberamente le proprie preoccupazioni»).

2. Norme sociali percepite soggettivamente (= norme soggettive)

Per norma sociale si intendono le esigenze o le aspettative legate al comportamento di singole persone in determinate situazioni sociali. La norma resta in essere anche se viene violata. Il rispetto delle norme sociali in ambito professionale è controllato da colleghi o superiori, un'eventuale violazione può comportare sanzioni. Queste norme hanno un'importanza centrale nell'adozione di comportamenti rilevanti per la sicurezza: una forte motivazione a soddisfarle influenza l'efficacia della checklist chirurgica. Al contrario, gli effetti saranno certamente negativi se il primario di chirurgia o di anesthesiologia commenta: «Dài, facciamo questo team time out

ma non perdiamo troppo tempo, siamo sotto pressione» oppure durante il team time out risponde così a un membro dell'équipe che ha segnalato un pericolo: «Non abbiamo tempo di discutere questi dettagli!».

3. Controllo comportamentale percepito

Per controllo comportamentale si intende la valutazione soggettiva degli specialisti coinvolti di quanto possono influenzare il proprio comportamento. Per avere l'intenzione di utilizzare la checklist, è fondamentale avere la consapevolezza di esserne in grado e riconoscere gli elementi che ci inducono a farlo e, al contrario, quelli che ci frenano. È quindi importante che le condizioni quadro per l'implementazione trasmettano agli specialisti la sensazione di essere capaci di impiegarla nel lavoro quotidiano. Ciò si ottiene con un'integrazione ottimale dei controlli di sicurezza e della checklist chirurgica nei processi in corso, una ripartizione dei ruoli, delle responsabilità e dei compiti chiara e comprensibile.

Questo modello non considera tuttavia il fatto che i cambiamenti di comportamento non dipendono solo da intenzioni individuali, soprattutto in un contesto sociale forte (75). Il comportamento individuale dei singoli membri dell'équipe è per esempio influenzato da quello dell'équipe.

¹⁷ Secondo il modello teorico «Theory of Planned Behavior» di Icek Ajzen.

7 | 4 | Procedura per l'implementazione

Le tappe principali

- Costituzione di un'équipe checklist con specialisti dei gruppi professionali coinvolti
- Analisi della situazione e definizione delle tappe
- Preparativi a livello di contenuto come adeguamenti e test della checklist
- Integrazione di rilevamenti per un'implementazione duratura ed efficace della checklist

La decisione di implementare la checklist chirurgica deve essere presa ai più alti livelli gerarchici. Nel caso ideale, i quadri superiori dei principali gruppi professionali (primari e medici accreditati di chirurgia e anestesiologia, direzione del personale di sala operatoria, servizi di cura) e il responsabile della gestione del rischio vengono coinvolti nella decisione, nella pianificazione, nell'organizzazione e nella scelta della direzione del progetto. Solo una procedura di questo tipo crea le basi per un'attuazione efficace.

Creare strutture adeguate per il progetto

La direzione del progetto dovrebbe godere del sostegno di un'équipe checklist formata da specialisti dei gruppi professionali coinvolti, magari persone già convinte dell'efficacia della checklist chirurgica. I gruppi professionali seguenti dovrebbero essere rappresentati nell'équipe checklist:

- responsabili della qualità e della gestione dei rischi;
- chirurghi;
- anestesisti;
- infermieri anestesisti;
- personale di sala operatoria;
- personale infermieristico.

Questa équipe viene coinvolta regolarmente dalla direzione del progetto nelle principali fasi del processo e di sviluppo per l'implementazione della checklist chirurgica.

Analizzare la situazione e definire le tappe

Per definire la procedura e i punti chiave dell'implementazione, si procede dapprima a un'analisi della situazione, durante la quale si chiariranno le questioni seguenti.

- Qual è l'attuale cultura aziendale al cospetto di errori?
- Alcune parti della checklist chirurgica vengono già adottate o ci sono reparti che hanno già acquisito esperienze con la checklist chirurgica?
- Se la checklist viene utilizzata, viene fatto correttamente? Ci sono problemi? Quali?
- Qual è il grado di accettazione della checklist chirurgica?
- Ci sono personalità importanti e riconosciute in seno all'istituto che potrebbero assumere il ruolo di esempio nell'implementazione?
- Quale reparto si presterebbe bene a una fase di test?
- Che tipo di canale di comunicazione può essere utilizzato per la diffusione delle conoscenze?

In seguito, si passa alla definizione delle tappe e alla pianificazione dettagliata per l'implementazione della checklist chirurgica e per l'adozione delle misure di accompagnamento (come incontri informativi, formazioni o rilevamenti).

Di seguito, elenchiamo alcune possibili tappe per i preparativi contenutistici e organizzativi, come pure per l'introduzione:

- adeguamento della checklist chirurgica alle circostanze locali e alle specifiche esigenze (cfr. cap. 7.5, pag. 77 segg.);
- adeguamento dei processi nella preparazione delle operazioni con integrazione delle misure e dei controlli di sicurezza rilevanti;
- test dei processi adeguati e della checklist;
- definizione della strategia per la diffusione dell'impiego della checklist in tutta la struttura;
- definizione di misure di accompagnamento come trasmissione delle conoscenze per specialisti od opera di motivazione con leader d'opinione;
- sviluppo di un concetto di comunicazione con elementi come formazione, debriefing o informazione ai pazienti (cfr. cap. 7.6, pag. 79 segg.);
- sviluppo di un concetto di valutazione (cfr. cap. 7.7, pag. 82 segg.) con rilevamenti prima e dopo l'implementazione (p.es. questionari sul clima di sicurezza od osservazioni attuali nel blocco operatorio) allo scopo di conoscere lo stato dell'attuazione e di poter definire misure per l'implementazione duratura.

7 | 5 | Adeguamento della checklist

La Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti mette a disposizione una checklist chirurgica contenente gli elementi essenziali secondo l'attuale stato delle conoscenze per la garanzia di una chirurgia sicura in Svizzera. La lista, redatta in termini generali, è applicabile in diverse discipline chirurgiche.

Consigliamo a ogni ospedale di esaminare i controlli di sicurezza e la checklist chirurgica «Chirurgia sicura» prima dell'introduzione e, all'occorrenza, di procedere ad adeguamenti, cosicché tutte le fasi possano essere implementate in modo ottimale. Processi già esistenti potrebbero dover essere adattati o ridefiniti. Secondo il settore specialistico, sono probabilmente necessarie altre modifiche e precisazioni (76).

Procedura per l'adattamento della checklist

La modalità di adattamento della checklist è uno dei fattori decisivi dell'implementazione. Consigliamo di seguire le tappe seguenti.

1. Composizione di un'équipe di specialisti di tutti i gruppi professionali coinvolti per il processo di implementazione
2. Modifica della checklist in base alle circostanze locali (i prossimi paragrafi presentano direttive per l'adattamento)
3. Test della checklist adattata al di fuori del blocco operatorio e adozione dei necessari correttivi (vedi nota a pag. 78)
4. Test della checklist nel blocco operatorio, se possibile in seno all'équipe che l'ha già testata fuori
5. Debriefing per discutere questo impiego e le esperienze acquisite, e adozione dei necessari correttivi
6. Utilizzo della checklist per un giorno per ogni paziente con la stessa équipe; definizione di eventuali adeguamenti sulla base del nuovo debriefing
7. Inserimento del logo del proprio istituto sulla checklist chirurgica

La checklist è ora pronta per l'implementazione. Prima dell'introduzione, vanno pianificate una valutazione e un'eventuale revisione.

Nota sul punto 1 (composizione di un'équipe)

Per il processo di implementazione vengono riunite persone provenienti da diversi gruppi professionali e discipline rilevanti, affinché siano rappresentati tutti i punti di vista e le esigenze. Ciò favorisce la collaborazione e un'implementazione efficace della checklist. L'adattamento della checklist crea inoltre un senso di corresponsabilità, essenziale per l'impiego efficiente e duraturo della lista.

Nota sul punto 3 (test della checklist al di fuori del blocco operatorio)

Il riscontro in tempo reale dei collaboratori nel settore operatorio è importante per l'adattamento della checklist e per la sua integrazione nei processi interni. Si raccomanda pertanto di testarla con una simulazione, per esempio mettendosi attorno a un tavolo e passando in rassegna i singoli punti come se si trattasse di una situazione reale o, meglio ancora, in un centro di simulazione.

Molti istituti utilizzano già checklist simili e altri metodi per svolgere in modo affidabile determinati processi. Diversi ospedali, per esempio, svolgono già un team time out. Ora, si tratterà di integrare le misure di sicurezza e le liste di controllo già esistenti nella checklist «Chirurgia sicura», confrontando, precisando o completando dove necessario. Questo processo di integrazione può essere dedotto in modo logico e attuato in quasi ogni ambito.

Requisiti di base per l'adattamento della checklist

Collaborare e comunicare in seno all'équipe

I punti volti a favorire la comunicazione in seno all'équipe sono parte integrante della checklist ed essenziali per la promozione della sicurezza dei pazienti.¹⁸ Essi non dovrebbero quindi essere eliminati dalla lista, in quanto consentono di influenzare positivamente i rapporti tra i membri dell'équipe chirurgica. Il primo punto del team time out, che prevede la presentazione dei singoli membri, migliora la comunicazione interna. Il cap. 6.3.3 (pag. 58) spiega come procedere quando un'équipe chirurgica lavora insieme per tutto il giorno nella stessa composizione.

La checklist comprende fondamentalmente i punti più critici che non vengono monitorati a sufficienza da altri meccanismi di sicurezza. Come confermato dalle esperienze acquisite nelle compagnie aeree, ogni settore della checklist dovrebbe comprendere

cinque-nove punti. Se determinati punti sono già coperti convenientemente da sistemi di sicurezza esistenti, possono essere tralasciati.

Breve e concisa

La checklist deve essere integrata nel processo di cura corrente e nella procedura di lavoro delle persone coinvolte. Un settore della checklist non dovrebbe richiedere più di un minuto, ragione per cui la lista deve essere breve e concisa.

Chiara

Ogni punto della checklist deve concernere un'azione specifica e inequivocabile. Le competenze dei membri dell'équipe vanno definite in modo chiaro. I punti non associati direttamente con un'azione rischiano di confondere i membri dell'équipe e creano insicurezza su ciò che va fatto. Se per esempio non è chiaro come confermare il conteggio corretto degli strumenti al momento del sign out, questo punto potrebbe creare confusione visto che il conteggio dovrebbe già essere avvenuto. Incertezze di questo tipo possono tradursi in un approccio emotivamente meno positivo alla checklist. Durante l'elaborazione della checklist, vale la pena leggere ad alta voce i punti per verificare se la formulazione è sensata e adeguata al lavoro quotidiano nel blocco operatorio.

Scambio orale

Affinché l'impiego della checklist abbia l'effetto auspicato, i membri dell'équipe devono comunicare tra loro. La lista perde notevolmente efficacia se i vari elementi vengono elaborati e visti in silenzio dai singoli collaboratori.

¹⁸ Ciò è raccomandato nella campagna «Safe Surgery 2015» nella Carolina del Sud che, come la campagna dell'OMS «Safe Surgery Saves Lives», è diretta dal prof. Atul Gawande.

Altre raccomandazioni ed esempi di checklist chirurgiche adattate

Impaginazione e struttura

- Si sceglie un formato semplice e chiaramente strutturato. L'impaginazione deve agevolare la lettura della checklist nella sala operatoria: caratteri grandi e scuri su fondo chiaro e pochi colori (77). Per soddisfare questi criteri, può essere utile redigere un foglio di controllo proprio per ogni settore della checklist.
- Secondo le funzioni supplementari ricoperte dalla checklist (p.es. documento nella cartella clinica o strumento di valutazione), l'impaginazione deve soddisfare esigenze diverse (cfr. cap. 6.3.5, pag. 68 segg.). Se la checklist è utilizzata «solo» come strumento di sicurezza, può essere plastificata. In generale, aggiungendo indicazioni per altre funzioni si corre il rischio di sovraccaricarla e di perdere in chiarezza.
- Affinché in un istituto non siano in circolazione diverse versioni della checklist, essa deve essere numerata e datata.

Esempi di attuazione

In tutto il mondo, anche in Svizzera, diverse organizzazioni e istituzioni hanno adattato la checklist chirurgica dell'OMS al loro settore specifico e/o alle loro discipline chirurgiche. Il sito della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti (www.securitedespatients.ch) riporta esempi di checklist adattate e rimandi con informazioni approfondite.

7 | 6 | Trasmissione delle conoscenze e comunicazione

Ogni istituto dovrebbe elaborare un concetto per un'ottimale trasmissione delle conoscenze e ricorrere ai canali di comunicazione già esistenti. Poco prima dell'implementazione della checklist, tuttavia, occorre procedere a esercizi con tutti i gruppi professionali coinvolti, dato che poi non ci sarà evidentemente il tempo di apportare eventuali correttivi durante l'intervento. La tabella 2 (pag. 80 segg.) riporta una possibile procedura per la trasmissione delle conoscenze.

L'atteggiamento degli specialisti coinvolti non è influenzato solo dalla trasmissione delle conoscenze. Per promuovere l'accettazione e la motivazione, e soprattutto per fissare norme sociali per l'approccio agli errori nel quadro della sicurezza del paziente, servono misure di comunicazione adeguate e combinabili.

Possibili pilastri di un concetto di comunicazione:

- promotori specializzati e leader d'opinione promuovono esplicitamente l'implementazione della checklist chirurgica in seno all'organizzazione con manifesti, foto, dichiarazioni, video o interviste;
- un grande evento informativo illustra ai collaboratori il problema, il progetto e le principali tappe in vista dell'introduzione (implementazione) della checklist chirurgica. All'evento partecipano i vertici dell'istituto (inclusa la direzione ospedaliera), i leader d'opinione e l'intera équipe checklist. Questa prima trasmissione di informazioni può essere supportata anche da altri canali di comunicazione, come intranet o newsletter;
- oltre alle formazioni e agli eventi informativi summenzionati, i leader d'opinione e i membri dell'équipe checklist conducono colloqui individuali per convincere i collaboratori più scettici dell'importanza dell'utilizzo della checklist chirurgica.

Trasmissione delle conoscenze ai vertici e ai membri del gruppo di progetto

Trasmissione delle conoscenze ai vertici dei gruppi professionali coinvolti, ai rappresentanti dei medici accreditati e ai membri del gruppo di progetto «Checklist chirurgica»

Contenuti	Momento/possibili modalità di trasmissione
Introduzione al tema e al progetto	
<ul style="list-style-type: none"> – Problema della sicurezza dei pazienti nella chirurgia – Aspetti chiave della sicurezza dei pazienti e della checklist chirurgica – obiettivi, efficacia evidente (incl. migliore comunicazione in seno all'équipe) e impiego – Stato dell'attuazione e fabbisogno di sviluppo in seno all'istituto – Informazioni sul progetto di introduzione e implementazione della checklist chirurgica (obiettivi, organizzazione, procedura con tutti i gruppi professionali coinvolti, tappe) – Ruolo e responsabilità dei quadri – Disponibilità ad assumere il ruolo di leader d'opinione 	<p><i>Momento:</i> all'inizio del progetto</p> <p><i>Possibili modalità di trasmissione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – evento informativo per i quadri – colloqui individuali – informazioni scritte
Preparazione all'implementazione su vasta scala	
<ul style="list-style-type: none"> – Checklist chirurgica, controlli di sicurezza e processi adattati alle esigenze – Elementi chiave per un impiego efficace e miglioramento della comunicazione – Concetto di valutazione – Misure di accompagnamento – Procedura per l'implementazione: conduzione, ruolo di quadri e medici accreditati, ma anche ripartizione generale dei ruoli, dei compiti, delle competenze e delle responsabilità – Ruolo e compiti dei leader d'opinione interni 	<p><i>Momento:</i> prima dell'attuazione (ev. con gli altri collaboratori del blocco operatorio)</p> <p><i>Possibili modalità di trasmissione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – evento informativo per i quadri – dimostrazione video – informazioni scritte
Accompagnamento e approfondimento	
<ul style="list-style-type: none"> – Informazione sullo stato dei lavori, presentazione e discussione dei risultati principali della valutazione – Definizione delle misure da adottare da parte dei quadri superiori 	<p><i>Momento:</i> durante la prima fase di implementazione e dopo la valutazione</p> <p><i>Possibili modalità di trasmissione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – evento informativo per i quadri – informazioni scritte

Trasmissione delle conoscenze a tutti gli specialisti coinvolti

(tutte le persone coinvolte nell'utilizzo nel blocco operatorio e nel processo preoperatorio)

Contenuti	Momento/possibili modalità di trasmissione
Introduzione al tema e al progetto <ul style="list-style-type: none">– Problema della sicurezza dei pazienti nella chirurgia, aspetti chiave della sicurezza dei pazienti e della checklist chirurgica (obiettivi, efficacia e impiego)– Informazioni sul progetto:<ul style="list-style-type: none">- obiettivi dell'implementazione- struttura del progetto e procedura con coinvolgimento di tutti i gruppi professionali- tappe, adattamento della checklist e integrazione nei processi	<p><i>Momento:</i> all'inizio del progetto</p> <p><i>Possibili modalità di trasmissione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– intranet, newsletter o giornale del personale– informazione tramite i canali esistenti, come le sedute di reparto– presenza percepibile dei vertici
Preparazione all'implementazione su vasta scala <ul style="list-style-type: none">– Obiettivo e scopo della checklist chirurgica e degli altri controlli di sicurezza nel processo di preparazione– Cultura della sicurezza e migliore comunicazione in seno all'équipe (concetti di «speak-up» e «situational awareness») (70)– Informazione sulla checklist chirurgica adattata e sui controlli di sicurezza nei processi preoperatori, scelta e scopo dei punti della checklist– Formazione/esercizio nell'impiego pratico con attenzione particolare per la comunicazione (p.es. giro di presentazioni al momento del team time out)– Assegnazione dei ruoli, dei compiti, delle competenze e delle responsabilità– Rilevamenti di valutazione pianificati e misure di accompagnamento	<p><i>Momento:</i> poco prima dell'attuazione</p> <p><i>Possibili modalità di trasmissione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– eventi informativi e formazioni (centralizzati o decentralizzati, secondo l'obiettivo e la cultura organizzativa)– simulazione– briefing e debriefing nel lavoro quotidiano, eventualmente con video– manifesti con dichiarazioni di leader d'opinione– volantini od opuscoli informativi– intranet (presentazioni, video o altri ragguagli)– video formativo– eventualmente formazioni specifiche secondo il gruppo professionale, affinché le conoscenze possano essere elaborate in modo mirato; esercizi però interdisciplinari, ossia con tutti i gruppi professionali coinvolti
Accompagnamento e approfondimento <p>Se la checklist è stata introdotta ufficialmente, sono necessarie altre misure di accompagnamento per raggiungere rapidamente una compliance elevata (vicina al 100%).</p> <ul style="list-style-type: none">– Riflessione/utilizzo dei risultati della valutazione per migliorare– Proseguimento dell'opera di sensibilizzazione e di motivazione per l'impiego corretto della checklist– Offerte con contenuti approfonditi su temi da affrontare in base ai risultati della valutazione	<p><i>Momento:</i> accompagnamento, approfondimento dopo l'implementazione</p> <p><i>Possibili modalità di trasmissione:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– osservazioni– coaching/debriefing– intranet, newsletter o giornale del personale– informazione tramite i canali esistenti, come le sedute di reparto

Tabella 2: possibile procedura per la trasmissione delle conoscenze al momento dell'implementazione della checklist chirurgica.

7 | 7 | Valutazione

Una valutazione fornisce informazioni sull'efficacia dell'intervento eseguito e un riscontro sullo stato dell'implementazione, sugli obiettivi raggiunti e sui problemi ancora irrisolti, affinché possano essere adottate misure di miglioramento per un'implementazione duratura della checklist chirurgica. Occorre sviluppare un concetto di valutazione interno che consideri la situazione di partenza dell'istituto e comunicare i risultati della valutazione ai collaboratori.

Le due tematiche seguenti sono di fondamentale importanza per la valutazione dell'implementazione della checklist chirurgica:

1. compliance dell'utilizzo delle checklist;
2. percezione da parte dei collaboratori del clima di sicurezza e della comunicazione in seno all'équipe.

Valutazione della compliance

Secondo la letteratura specializzata, la sfida principale a livello di efficacia sta nel fatto di poter utilizzare la checklist nel lavoro quotidiano in modo sistematico, completo e corretto. In tale ottica, sono rilevanti diversi aspetti della compliance, per esempio:

- a. per quante operazioni viene utilizzata la checklist?;
- b. quanto è completa l'implementazione dei punti della checklist?;
- c. quanto è intenso lo scambio di informazioni in seno all'équipe?;
- d. quali punti non vengono soddisfatti da quali gruppi professionali?.

Per rilevare e documentare questi aspetti della compliance, si può ricorrere a diversi strumenti di valutazione e tipi di rilevamento.

- Raccolta e verifica delle checklist, se ne viene utilizzata una per ogni operazione. In questo modo, è possibile per esempio calcolare la quota di interventi per i quali si utilizza la checklist in rapporto al numero totale. Se inoltre i punti della checklist vengono visti, si può verificare anche quali punti di controllo vengono elaborati ufficialmente.
- Osservazioni da parte di persone appositamente formate, con un protocollo di osservazione chiaramente definito, per verificare la qualità dell'attuazione (68). Possibili domande per l'osservazione: come viene utilizzata la checklist? Chi passa in ras-

segna i vari punti? Come si risponde o come si conferma un punto della checklist? I dubbi vengono chiariti? I punti vengono passati in rassegna attivamente o ci si affida alla memoria? Quali gruppi professionali partecipano attivamente al processo? Completezza: quali punti della checklist vengono effettivamente verificati? Durante il team time out tutti i partecipanti sospendono ciò che stanno facendo?

- Verifiche nella sala operatoria da parte di persone appositamente formate (con un catalogo di domande e punti di osservazione predefiniti) o visite regolari di quadri sul tema della sicurezza dei pazienti (cosiddetti «executive walkarounds») focalizzate sull'impiego della checklist chirurgica (come utilizzano i collaboratori la checklist nel lavoro quotidiano e quali problemi incontrano?).
- Sondaggio tra i collaboratori su problemi ed esperienze nell'utilizzo della checklist chirurgica.
- Interviste a gruppi professionali o pazienti coinvolti.

Valutazione del clima di sicurezza e della comunicazione in seno all'équipe

L'effetto principale della checklist è quello di migliorare la comunicazione in seno all'équipe e il clima di sicurezza, entrambe variabili che riducono la probabilità di eventi indesiderati e migliorano la gestione degli e l'apprendimento dagli incidenti. Occorre quindi valutare se l'introduzione della checklist abbia migliorato la comunicazione e la collaborazione in seno all'équipe nel blocco operatorio e se il clima di sicurezza sia cambiato.

Possibili strumenti a tale scopo sono osservazioni, interviste o questionari come il SAQ (Safety Attitude Questionnaire), con il quale si verifica come i collaboratori percepiscono il clima di sicurezza e la collaborazione in seno all'équipe.

Altri temi di valutazione

L'efficacia della checklist è comprovata e sostanzialmente non è messa in discussione. Nell'ottica di un monitoraggio in seno all'istituto, è possibile tuttavia valutare l'opportunità di integrare altri indicatori rilevanti per l'outcome o l'output in coordinamento con quelli esistenti. Ciò potrebbe incrementare anche la motivazione dell'équipe operatoria.

Esempi

- Monitoraggio di indicatori dei processi, p.es.:
 - durata media degli interventi in determinati periodi;
 - avvenuta marcatura del sito chirurgico in relazione al numero di interventi in un determinato periodo;
 - indicatori dei processi sui punti della checklist, p.es. momento della profilassi antibiotica;
 - rinvio di operazioni.
- Monitoraggio dell'outcome clinico,¹⁹ p.es. infezioni, polmonite postoperatoria o tromboembolia in relazione al numero di interventi in un determinato periodo.

La valutazione può estendersi anche alle conoscenze dei collaboratori, alla loro attitudine nei confronti della sicurezza dei pazienti e dell'utilizzo della checklist, e alla percezione dell'efficacia della checklist chirurgica.

¹⁹ Secondo il rilevamento di valutazione nel quadro della campagna «Safe Surgery Saves Lives» dell'OMS.



8 | Bibliografia – riferimenti

8 | Bibliografia – riferimenti

- (1) Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008 Jul 12;372(9633):139-44.
- (2) Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. A Systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Annals of Surgery* 2012;00:1–9, DOI: 10.1097/SLA.0b013e3182682f27.
- (3) Meinberg EG, Stern PJ. Incidence of wrong-site surgery among hand surgeons. *J Bone Joint Surg Am* 2003 Feb;85-A(2):193-7.
- (4) Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, Johnson RM, Daniel DM, Bunt KM, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg* 2005 Jul;190(1):9-15.
- (5) DeVine J, Chutkan N, Norvell DC, Dettori JR. Avoiding Wrong Site Surgery: A Systematic Review. *Spine* 2010;35(9S).
- (6) Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg* 2006 Sep;141(9):931-9.
- (7) Bjorn B, Rabol LI, Jensen EB, Pedersen BL. Wrong-site surgery: incidence and prevention. *Ugeskr Laeger* 2006 Nov 27;168(48):4205-9.
- (8) Mody MG, Nourbakhsh A, Stahl DL, Gibbs M, Alfawareh M, Garges KJ. The prevalence of wrong level surgery among spine surgeons. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008 Jan 15;33(2):194-8.
- (9) Sparling KW, Ryckman FC, Schoettker PJ, Byczkowski TL, Helpling A, Mandel K, et al. Financial impact of failing to prevent surgical site infections. *Qual Manag Health Care* 2007 Jul;16(3):219-25.
- (10) Odom-Forren J. Preventing surgical site infections. *Nursing* 2006 Jun;36(6):58-63.
- (11) Zegers M, de Bruijne MC, de KB, Merten H, Groenewegen PP, Van der Wal G, et al. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg* 2011;5:13.
- (12) Gaynes RP, Culver DH, Horan TC, Edwards JR, Richards C, Tolson JS. Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992-1998: the National Nosocomial Infections Surveillance System basic SSI risk index. *Clin Infect Dis* 2001 Sep 1;33 Suppl 2:69-77.
- (13) Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005 Jun;60(2):93-103.
- (14) de Vries EN, Dijkstra L, Smorenburg S, Meijer RP, Boermeester M. The SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. *Patient safety in surgery* 2010;4(1):6.
- (15) Astagneau P, Rioux C, Golliot F, Brucker G. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect* 2001 Aug;48(4):267-74.
- (16) Burke JP. Infection control – a problem for patient safety. *N Engl J Med* 2003 Feb 13;348(7):651-6.
- (17) Whitehouse JD, Friedman ND, Kirkland KB, Richardson WJ, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002 Apr;23(4):183-9.
- (18) Staender SE, Mahajan RP. Anesthesia and patient safety: have we reached our limits? *Current Opinion in Anesthesiology* 2011;24(3).
- (19) Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal Trends in Rates of Patient Harm Resulting from Medical Care. *N Engl J Med* 2010 Nov 24;363(22):2124-34.
- (20) Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2010 Jul;27(7):592-7.
- (21) Clarke JR, Johnston J, Finley ED. Getting surgery right. *Ann Surg* 2007 Sep;246(3):395-403.

- (22) Nagpal K, Arora S, Vats A, Wong HW, Sevdalis N, Vincent C, et al. Failures in communication and information transfer across the surgical care pathway: interview study. *BMJ Quality & Safety* 2012 Jul 7.
- (23) World Health Organization – Patient Safety. The Second Global Patient Safety Challenge. Safe Surgery Saves Lives. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html> [ultimo accesso am 7.7.2012]
- (24) World Health Organization – Patient Safety. WHO Guidelines for Safe Surgery. Available from: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/en/index.html [ultimo accesso 7.7.2012]
- (25) Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med* 2009 Jan 14;NEJMs0810119.
- (26) Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA, et al. Effect of A 19-Item Surgical Safety Checklist During Urgent Operations in A Global Patient Population. *Ann Surg* 2010;251(5).
- (27) The Joint Commission. Universal Protocol. Available from: http://www.jointcommission.org/standards_information/up.aspx [ultimo accesso 7.7.2012]
- (28) The Joint Commission. Safe Surgery Guide. Illinois U.S.A.: 2010.
- (29) AORN – Association of periOperative Registered Nurses. The AORN Comprehensive Surgical Checklist. Available from: <http://www.aorn.org/Secondary.aspx?id=20867&terms=checklist#axz1zvalrJ00> [ultimo accesso 7.7.2012]
- (30) South Carolina Hospital Association. Safe Surgery 2015: South Carolina. Available from: <http://www.safesurgery2015.org/index.html> [ultimo accesso 7.7.2012]
- (31) SURPASS – Surgical Safety System. SURPASS – Surgical Safety System. Available from: <http://www.surpass-checklist.nl/home.jsf> [ultimo accesso 7.7.2012]
- (32) de Vries EN, Prins HA, Crolla RMPH, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes. *N Engl J Med* 2010 Nov 10;363(20):1928-37.
- (33) Stiftung für Patientensicherheit. Empfehlungen zur Prävention von Eingriffsverwechslungen. Available from: <http://www.patientensicherheit.ch/de/themen/Bedeutende-Risiken/Chirurgie/Eingriffsverwechslungen.html> [ultimo accesso 7.7.2012]
- (34) van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, et al. Effects of the introduction of the WHO «Surgical Safety Checklist» on in-hospital mortality: a cohort study. *Ann Surg* 2012 Jan;255(1):44-9.
- (35) Semel ME, Resch S, Haynes AB, Funk LM, Bader A, Berry WR, et al. Adopting A Surgical Safety Checklist Could Save Money And Improve The Quality Of Care In U.S. Hospitals. *Health Aff* 2010 Sep 1;29(9):1593-9.
- (36) Paige JT, Aaron DL, Yang T, Howell DS, Chauvin SW. Improved Operating Room Teamwork via SAFETY Prep: A Rural Community Hospital's Experience. *World J Surg* 2009 Apr 7.
- (37) Paige JT, Aaron DL, Yang T, Howell DS, Hilton CW, Cohn I, et al. Implementation of a Preoperative Briefing Protocol Improves Accuracy of Teamwork Assessment in the Operating Room. *The American Surgeon* 2008 Sep;74:817-23.
- (38) Lingard L, Regehr G, Orser B, Reznick R, Baker GR, Doran D, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg* 2008 Jan;143(1):12-7.
- (39) Lingard L, Espin S, Rubin B, Whyte S, Colmenares M, Baker GR, et al. Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. *Qual Saf Health Care* 2005 Oct;14(5):340-6.
- (40) Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, et al. Association Between Implementation of a Medical Team Training Program and Surgical Mortality. *JAMA* 2010 Oct 20;304(15):1693-700.
- (41) Young-Xu Y, Neily J, Mills PD, Carney BT, West P, Berger DH, et al. Association between implementation of a medical team training program and surgical morbidity. *Arch Surg* 2011 Dec;146(12):1368-73.

- (42) Vincent C. Essentials of Patient Safety. BMJ Books ed. Wiley-Blackwell; 2012.
- (43) Stahel PF, Mehler PS, Clarke TJ, Varnell J. The 5th anniversary of the «Universal Protocol»: pitfalls and pearls revisited. *Patient Saf Surg* 2009;3(1):14.
- (44) Schwappach DL. Patientensicherheit aus Patientensicht. *Care Management* 2, 31-33 2009.
- (45) Schwappach DL. Engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. *Med Care Res Rev* 2010 Apr;67:119-48.
- (46) Schwappach DL, Frank O, Buschmann U, Babst R. Effects of an educational patient safety campaign on patients' safety behaviours and adverse events. *J Eval Clin Pract* 2012 Feb 14.
- (47) Schwappach DL, Frank O, Koppenberg J, Muller B, Wasserfallen JB. Patients' and healthcare workers' perceptions of a patient safety advisory. *Int J Qual Health Care* 2011 Dec;23(6):713-20.
- (48) The Joint Commission. Speak Up Initiatives. Available from: <http://www.jointcommission.org/speakup.aspx> [ultimo accesso 26.7.2012]
- (49) Cullan DB, Wongworawat MD. Sterility of the Surgical Site Marking Between the Ink and the Epidermis. *J Am Coll Surg* 2007 Aug 1;205(2):319-21.
- (50) Cronen G, Ringus V, Sigle G, Ryu J. Sterility of surgical site marking. *J Bone Joint Surg Am* 2005 Oct;87(10):2193-5.
- (51) Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG. Ärz-
tehaftpflicht, Zurich – Ihr kompetenter Partner. 2009.
- (52) Schweizerischer Versicherungsverband SVV – Fachkommission allgemeine Haftpflicht. Aufklärungspflicht bei medizinischer Behandlung, Eine Information des SVV für Ärztinnen und Ärzte. 2007.
- (53) Wiegand W, Abegglen S. Die Aufklärung bei medizinischer Behandlung, Modalitäten der Aufklärung und Folgen der Verletzung der Aufklärungspflicht. *Recht* 1993;(6):96.
- (54) Bundesamt für Gesundheit, Schweizerische Eidgenossenschaft. Sprachliche Brücken zur Genesung. Interkulturelles Übersetzen im Gesundheitswesen der Schweiz. [ultimo accesso 17.8.2012]
- (55) Helios Kliniken Gruppe. Gemeinsam. Für mehr Sicherheit. Die Checklisten Prä – Peri. Available from: http://www.helios-kliniken.de/fileadmin/user_upload/Helios-Klinken.de/Presse/2009/20090311_HELIOS_macht_OP_Checklisten_zum_Standard/Flyer_Checkliste.pdf [ultimo accesso 7.7.2012]
- (56) Weber WP, Marti WR, Zwahlen M, Misteli H, Rosenthal R, Reck S, et al. The timing of surgical antimicrobial prophylaxis. *Ann Surg* 2008 Jun;247(6):918-26.
- (57) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Antibiotic prophylaxis in surgery – A national clinical guideline. 2008.
- (58) Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Quality & Safety* 2011 Jan 1;20(1):102-7.
- (59) Tan JA, Naik VN, Lingard L. Exploring obstacles to proper timing of prophylactic antibiotics for surgical site infections. *Qual Saf Health Care* 2006 Feb 1;15(1):32-8.
- (60) van Kasteren MEE, Manniën J, Ott A, Kullberg BJ, de Boer AS, Gyssens IC. Antibiotic Prophylaxis and the Risk of Surgical Site Infections following Total Hip Arthroplasty: Timely Administration Is the Most Important Factor. *Clinical Infectious Diseases* 2007 Apr 1;44(7):921-7.
- (61) Misteli H, Widmer AF, Weber WP, Bucher E, Dangel M, Reck S, et al. Successful implementation of a window for routine antimicrobial prophylaxis shorter than that of the world health organization standard. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012 Sep;33(9):912-6.
- (62) Vats A, Vincent CA, Nagpal K, Davies RW, Darzi A, Moorthy K. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. *BMJ* 2010 Jan 13;340(jan13_2):b5433.
- (63) Dahl A, Robertsson O, Stefansdottir A, Gustafson P, Lidgren L. Timing of preoperative antibiotics for knee arthroplasties: Improving the routines in Sweden. *Patient safety in surgery* 2011;5(1):22.

-
- (64) Steinberg JP, Braun BI, Hellinger WC, Kusek L, Bozikis MR, Bush AJ, et al. Timing of antimicrobial prophylaxis and the risk of surgical site infections: results from the Trial to Reduce Antimicrobial Prophylaxis Errors. *Ann Surg* 2009 Jul;250(1):10-6.
- (65) Gormley GJ, Dempster M, Best R. Right-left discrimination among medical students: questionnaire and psychometric study. *BMJ* 2008 Dec 16;337(dec16_1):a2826.
- (66) Sangwaiya MJ, Saini S, Blake MA, Dreyer KJ, Kalra MK. Errare Humanum Est: Frequency of Laterality Errors in Radiology Reports. *Am J Roentgenol* 2009 May 1;192(5):W239-W244.
- (67) Drösler SE. OECD's Health Care Quality Indicator Project: Conceptual, Methodological and Policy Challenges in International Health System Comparison – Patient Safety Indicators – Experiences from the OECD Project and Implications for Germany. Available from: <http://www.academyhealth.org/files/2010/sunday/droeslers.pdf> [ultimo accesso 7.7.2012]
- (68) Cullati S, Le Du S, Boireaux A, Micallef MP, Khabiri E, Rae A-C, et al. Utilisation de la check-list chirurgicale aux blocs opératoires: de la bonne volonté à la réalité. Available from: http://www.cipiqs.org/file/20110510_Cullatti.pdf [ultimo accesso 8.7.2012]
- (69) Conley DM, Singer SJ, Edmondson L, Berry WR, Gawande AA. Effective surgical safety checklist implementation. *J Am Coll Surg* 2011 May;212(5):873-9.
- (70) Maxfield D, Grenny J, Lavandero R, Groah L. The Silent Treatment. Why Safety Tools and Checklists Aren't Enough to Save Lives. Available from: <http://www.silenttreatmentstudy.com/download/> [ultimo accesso 7.7.2012]
- (71) Pronovost P, Vohr E. Safe Patients, Smart Hospitals – How One Doctor's Checklist Can Help Us Change Health Care from the Inside Out. Hudson Street Press; 2010.
- (72) Edmondson AC. Speaking Up in the Operating Room: How Team Leaders Promote Learning in Interdisciplinary Action Teams. *Journal of Management Studies* 2003;40(6):1419-52.
- (73) Nagpal K, Vats A, Lamb B, Ashrafian H, Sevdalis N, Vincent C, et al. Information Transfer and Communication in Surgery: A Systematic Review. *Ann Surg* 2010;252(2).
- (74) Arora S, Sevdalis N, Ahmed M, Wong H, Moorthy K, Vincent C. Safety skills training for surgeons: A half-day intervention improves knowledge, attitudes and awareness of patient safety. *Surgery* 2012 Jul;152(1):26-31.
- (75) Webb TL, Sheeran P. Does Changing Behavioral Intentions Engender Behavior Change? A Meta-Analysis of the Experimental Evidence. *Psychol Bull* 2006 Mar;132(2):249-68.
- (76) Rodrigues SP, Wever AM, Dankelman J, Jansen FW. Risk factors in patient safety: minimally invasive surgery versus conventional surgery. *Surg Endosc* 2012 Feb;26(2):350-6.
- (77) Project Check. Project Check. Available from: <http://www.projectcheck.org/> [ultimo accesso 8.7.2012]

Pubblicazione Sicurezza dei pazienti Svizzera



Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Direzione e contatto
Asylstrasse 77, CH – 8032 Zurigo
Telefono +41 (0)43 244 14 80
Fax +41 (0)43 244 14 81
www.securitedespatients.ch
info@securitedespatients.ch

Sede della Fondazione
c/o Academia Svizzera delle
Scienze Mediche (ASSM),
Petersplatz 13, CH-4051 Basilea



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera
patient safety switzerland