

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"

FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA



DOTTORATO DI RICERCA IN
ECONOMIA E MANAGEMENT DELLE AZIENDE
E DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

XXV CICLO

COORDINATORE: PROF. SSA M. TRIASSI

TESI DI DOTTORATO

CLINICAL RISK MANAGEMENT:

ENHANCING PATIENT SAFETY

RELATORE:

DOTTORANDA:

CH. MO PROF. Giuseppe P.Ferulano

DOTT. Nunzia Ruggiero Perrino

ANNO ACCADEMICO 2011/2012

INDICE

SEZIONE I INTRODUZIONE E MOTIVAZIONI DEL LAVORO

SEZIONE II PROJECT RISK ANALYSIS AND MANAGEMENT

CAPITOLO 2

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE:
APPROCCI MODALITA' STRUMENTI E RISULTATI

SEZIONE III LA SICUREZZA ORGANIZZATIVA

CAPITOLO 3: UN'ETNOGRAFIA IN SALA OPERATORIA

CAPITOLO 4 CONTROLLO DELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI NEL
POLICLINICO FEDERICIANO

CAPITOLO 5 CONTROLLO DI GESTIONE. LA PROGETTAZIONE
DELL'ORGANIZZAZIONE AZIENDALE E IL SISTEMA DI FINANZIAMENTO
NAZIONALE E REGIONALE

CAPITOLO 6 LE FASI DI IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE NEL PROCESSO DI
RISK MANAGEMENT : UTILIZZO DI ALCUNI STRUMENTI IN UN'AZIENDA
SANITARIA TERRITORIALE

BIBLIOGRAFIA

Abstract

Introduction

Preface

Risk Management was in the beginning primarily considered a means of controlling and managing litigation, which has been the major worry for clinicians in many countries for a considerable time and a growing problem in the international context. Early risk management strategies were dominated by attempts to reform the legal system and reduce the levels of compensation and the associated costs (Mills, 1995).

Gradually the need to address the underlying clinical problem became apparent and the term risk management came to include strategies and projects to reduce the incidence of harm and improve the quality of care, whilst also taking a proactive approach to caring for injured patients.

Looking ahead there are, of course many challenges for clinical risk management and patient safety. In one particular area, however, there is still a long way to go and this may ultimately determine the long term impact of risk management. At the moment is still the responsibility of a comparatively few persons in health care organizations. In contrast in aviation or in other complex industrial systems "safety is everyone's responsibility". Patient safety and risk management need to become embedded in the culture of healthcare, not just in the sense of individual high standards, but of a widespread acceptance of a systematic understanding of risk and safety and the need for everyone to actively promote patient safety (Charles Vincent, 1995).

The organizational accident model of James Reason (1997) has been particularly influent in providing the foundations for a broader, system view of error and safety. In

fact Reason has suggested that: "medical mishaps share many important causal similarities with the breakdown of complex socio - technical systems". Besides in the last few years has been a growing interest in a wider range of safety and reliability techniques used in other industries. Healthcare staff may resist the application of techniques from industry on the grounds that healthcare is "different" in some respect and cannot be treated in the same way as a production line. Aviation, nuclear power, chemical and petroleum industries and healthcare are complex, hazardous activities carried out in large, complex organizations by, for the most part, dedicated and highly trained people. We have to observe that there are also important differences between healthcare context and other industries. However, none of this is to say that HRA techniques should not be applied and utilized in healthcare. If the lessons learnt in one other industry can be transferred to another, the effort and energy required to solve system safety problems will be greatly enhanced.

In one of the few review of HRA techniques Jeremy Williams (1985) began by saying:

"It must seem quite extraordinary to most scientists engaged in research into other areas of the physical and technological world that there has been little attempt by human reliability experts to validate the human reliability assessment techniques which they so freely propagate, modify and disseminate".

There is considerable scope for Human Factors and Reliability techniques to be applied to many aspects of healthcare. There is broad and deep evidence that this relatively new discipline can make a big impact on healthcare error. HF and HRA methodologies will need to be adapted and modified if they are to be of real value to clinicians. A set of proactive approaches needs to be generated to help risk managers and clinicians understand why care is sometimes substandard and to help them devise generic error reduction strategies to limit the potential for adverse occurrences in the

future. To attain this objective, one must first of all find a method by means of which practical operational experience can be acquired such that qualitative and quantitative analyses on human errors will become possible.

General objectives of the research

The focus of my PhD thesis is on using industrial risk management and human factors engineering theories, in order to understand the specific characteristics of healthcare organisations and to design principles and methodologies for the improvement of patient and health care employee safety.

The present research aims to:

¾ Explore the Italian state of art in Clinical Risk Management. Which is the Clinical Risk Management organisational configuration in Italian healthcare context? Which specific techniques and methodologies have used in Italian health care systems?

¾ Individuate and verify the factors influencing the growing and sharing of the safety culture. This investigation begins with the consideration that a fundamental part of risk management is about changing behaviour towards safer care. This change comes about through learning, which takes place at the level of individual health professional, at the organizational systems levels, and at point in between. How much and in which way cultural aspects influence the success of Risk management processes?

¾ Understand and describe the possibility to transfer human reliability methodologies and theories to healthcare domain. How to develop useful and applicable clinical risk management tools and solutions, basing on Human Factors discipline?

Methodology of research

I conducted a qualitative research, adopting the Multiple Case Studies method. I used interviews and focus groups techniques for the data collection and I applied within and cross case analysis.

I performed a literature review of Industrial Risk Management and Clinical risk management process and its characteristics. I individuated four theoretical constructs.

Then, in order to ascertain the full range of the available HRA techniques and their potential application in healthcare I carried out an extensive literature review of this specific topic. I analysed a number of useful methods and techniques in existing industrial sectors for performing human reliability and error analysis in the healthcare system.

SEZIONE I

Introduzione e motivazioni del lavoro

I recenti provvedimenti legislativi hanno focalizzato l'attenzione sulla qualità delle prestazioni erogate e sull'efficacia degli interventi sanitari, interpretando l'esigenza della realizzazione di un nuovo rapporto tra cittadini e strutture sanitarie. Quest'ultime devono acquisire la consapevolezza della nuova funzione assunta dai cittadini, che da soggetti passivi diventano soggetti attivi e partecipi dell'azione di cura, e quindi devono organizzare la propria offerta partendo dall'analisi della domanda di salute. Le strutture sanitarie per essere competitive devono porsi obiettivi di centralità del paziente, di realizzazione della clinical governance, di qualità delle prestazioni e sicurezza del paziente, di valutazione dei servizi e misurazione dei risultati. L'adozione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie volto all'aziendalizzazione e alla soddisfazione di determinati requisiti di qualità è finalizzato al raggiungimento di un obiettivo fondamentale: Soddisfare/tutelare il Paziente mediante prestazioni e strutture dedicate, efficaci, efficienti e sicure. Infatti uno dei requisiti essenziali dell'assistenza sanitaria è rappresentato dalla sicurezza dei pazienti che è una componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza ed è destinata a diventare sempre di più la dimensione principale della qualità delle cure. La sicurezza in ambito sanitario è un bene prioritario sia per gli operatori che per i cittadini che richiedono sempre maggiori garanzie. Ne è testimonianza la Carta dei diritti del malato redatta dal tribunale per i diritti del malato, che fra i tanti prevede: **il diritto alla sicurezza** "Chiunque si trovi in una situazione di rischio per la sua salute ha il diritto ad ottenere tutte le prestazioni necessarie alle sue condizioni e ha

altresì il diritto a non subire ulteriori danni causati dal cattivo funzionamento delle strutture e dei servizi”, **il diritto alla protezione**: “il Servizio Sanitario Nazionale ha il dovere di proteggere in maniera particolare ogni essere umano che, a causa del suo stato di salute, si trova in condizione momentanea o permanente di debolezza, non facendogli mancare per nessun motivo e in alcun momento l'assistenza di cui ha bisogno”, e **il diritto alla qualità**: “Ogni cittadino ha diritto di trovare nei servizi sanitari, operatori e strutture orientati verso un unico obiettivo: farlo guarire e migliorare comunque il suo stato di salute”. Tutto ciò richiede un intervento squisitamente di governance che raccolga il bisogno di cambiamento e lo traduca in azioni di ampio respiro, anche normative per rinnovare il sistema ed il rapporto di fiducia con i cittadini.

Il tema del rischio clinico al giorno d'oggi si pone come un argomento di rilevante severità che, non solo interessa vari settori della sanità, ha anche un forte impatto sociale. Ne consegue che è indispensabile conoscere ed esaminare quest'aspetto che si può collocare nel tema della Qualità assistenziale e della valutazione da parte dell'utenza.

Il Risk Management, in sanità, è l'insieme di più azioni complesse volte a migliorare la qualità delle prestazioni ed a garantire la sicurezza del paziente, apprendendo dagli errori.

L'errore, infatti, è da considerare una componente ineliminabile della realtà umana, dal quale si possa imparare e migliorare per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato ad esso.

Il Risk Management, per essere efficace, deve interessare, quindi, tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente. Una gestione integrata del rischio può portare ad ottimi cambiamenti nella pratica clinica, volti a promuovere la crescita di una cultura della salute più oculata e contribuire ad uno sviluppo di organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

In questo lavoro si analizzeranno i metodi di ricerca dell'errore ed in modo specifico il Risk Management applicato alla realtà chirurgica, seguendo il percorso del paziente in tutte le varie fasi, dal ricovero, all'intervento ed in fine alla dimissione.

“Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque, cure mediche vengono dispensate, il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della qualità delle cure”.
(Tomas 2000)

Storicamente il problema della valutazione sulla qualità dei risultati nasce in ambiente chirurgico con Ernest Amory Codman ,chirurgo statunitense, vissuto a cavallo fra 800 e 900. In particolare egli ebbe ad affermare: ”gli ospedali per essere sicuri di migliorare devono esaminare i propri risultati per individuare punti forti e punti deboli, confrontare i propri esiti con quelli di altri ospedali, trattare solo i casi per cui sono in grado di fare un buon lavoro”. Questa riflessione già contiene gli elementi essenziali del dibattito che si è sviluppato in tutto il 900, segnatamente nella seconda metà, e in questo scorcio del nuovo secolo. Espressioni divenute ormai familiari nel dibattito attuale sono implicitamente suggerite dal dettato di Codman che in questo senso diviene fortemente anticipatorio e premonitore. Infatti il concetto di percorso del paziente in tutte le sue implicazioni è una scommessa ancora attuale, così come è parte pulsante nell'attuale organizzazione della sanità il concetto di “ Centro di Eccellenza” cioè del “chi deve fare.... che cosa”.

Ne consegue che la sicurezza dei pazienti e degli operatori è uno degli obiettivi prioritari del SSN.

Per i sistemi sanitari rappresenta uno dei problemi maggiori da affrontare. Le crescenti aspettative dei cittadini non si limitano più alla ricerca di una “buona assistenza”, ma bensì di una “eccellente assistenza” e nel caso in cui questa non fosse garantita, si dà luogo a procedere

a lunghi contenziosi contro strutture e professionisti con conseguenti risarcimenti economici sempre più esosi .

Negli anni 70 nasce il fenomeno della **malpractice** in relazione al verificarsi negli USA di numerose denunce e richieste di risarcimento per danni conseguenti alla pratica medica; nelle società assicurative già esisteva il settore del **risk management**, che si occupava fondamentalmente di contenere gli esborsi studiando le modalità di riduzione dei rischi, per cui fu anche esteso ai danni causati dalle cure mediche. In quegli anni pochissime strutture sanitarie si dotarono di uno specifico settore di “risk management”, ma i primi studi del fenomeno fecero subito emergere il dato che il verificarsi di un danno frequentemente non era correlato alla responsabilità individuale, bensì a fatti organizzativi, a problematiche tecnologiche, di comunicazione e, comunque, ad altre concause.

Si rende necessaria quindi un'alleanza fra tutti gli attori auspicabile a definire strategie e politiche atte a garantire qualità e sicurezza del sistema sanitario.

Sackett nel 1980 affermava che la qualità dell'assistenza sanitaria è *“ la frequenza con cui si compiono interventi sanitari di dimostrata efficacia (più utili che dannosi) e con cui si evitano interventi più dannosi che utili”*..

Il cittadino e i suoi bisogni vengono posti al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari attraverso politiche di governo clinico che oltre a favorire la qualità, valorizzano anche i ruoli e la responsabilità di tutte quelle figure professionali che operano nella Sanità.

Quindi qualità come risultato finale di un complesso intreccio di fattori che si realizzano nella capacità di gestione di un sistema sanitario in grado di: razionalizzare e valorizzare le risorse disponibili, favorire le competenze nel governo delle innovazioni biomediche, implementare le competenze nella gestione del rischio per scelte diagnostiche terapeutiche giuste ed efficaci, assicurare comportamenti deontologicamente professionali di operatori

competenti uniti in team di lavoro e in buone relazioni, adeguatamente formati e in continuo aggiornamento e verifica con le EBM e EBN.

Sempre nel 1980 dopo un'altra impennata di denunce nei confronti delle strutture sanitarie e dei medici, ai fini di fornire a questi un'appropriata consulenza, venne istituita una società no profit l'American Society for Healthcare Risk Management.

Nel 1999 l'Istitute of Medicine – IOM “TO err is human”(Kohn,IOM 1999) pubblicò uno studio da cui emerge che più della metà degli eventi negativi a carico dei pazienti ricoverati in strutture sanitarie erano dovuti ad errori evitabili.

Questa grande rivoluzione culturale che è consistita nel porre in risalto i concetti di qualità, di efficacia, di efficienza, di percorsi ecc. nella sanità, approda in Italia con la cosiddetta “aziendalizzazione” delle strutture sanitarie. E' infatti proprio con i Decreti Legislativi n° 502 del 1992 e n°517 del 1993 che viene avviata una sostanziale modifica nell'assetto della sanità, ordinata a trasferire in un settore pubblico una filosofia essenzialmente privatistica.

Una nuova coscienza sociale animata da un più matura consapevolezza del diritto alla salute e un incremento significativo nell'individuazione di eventuali responsabilità nelle competenze degli operatori della sanità del loro complesso, hanno stimolato l'adozione normative sempre più precise e di momenti osservazionali sul rischio clinico. Di ciò è testimonianza, tra le tante, la presentazione, nel 1999, da parte del Tribunale per Diritti del Malato di un documento base, la “Carta della Sicurezza nell'Esercizio della Pratica Medica ed Assistenziale”, perfezionato e presentato nel 2000 col sopratitolo “imparare dall'errore”. In questo documento venivano definiti i criteri per la gestione degli errori negli ospedali e si proponeva l'attivazione in ogni Azienda del SSN di una Unità di Gestione del Rischio e l'istituzione di un Centro di Documentazione Nazionale per la registrazione degli errori.

Negli ultimi anni molte Aziende Ospedaliere hanno portato avanti, con notevole sforzo economico, un programma di rinnovamento strutturale e tecnologico per adeguare le Unità Operative agli standard nazionali, in modo da garantire all'utenza appropriate prestazioni

mediche. A tale processo di rinnovamento deve far seguito un adeguata crescita culturale, da parte del personale, relativamente alle problematiche legate alla sicurezza del paziente.

Le scelte di politica sanitaria, quindi, intervengono sugli assetti organizzativi dei servizi in modo da creare le condizioni di una effettiva multidisciplinarietà ed integrazione sui meccanismi di trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica, nell'identificazione di innovazioni e sulla capacità di documentarne i risultati ottenuti.

L'area chirurgica rappresenta per l'organizzazione sanitaria uno dei sistemi con maggiore grado di complessità ed è dunque l'area in cui è più elevato il bisogno di sicurezza poiché la complessa attività che vi si svolge impone a tutto il personale il superamento di atteggiamenti che, legati talvolta anche alla carenza di procedure a cui attenersi, possono pregiudicare la sicurezza del paziente, degli stessi operatori e gli esiti delle prestazioni erogate.

Vi è una complessità che si esprime non solo nelle condizioni di malattia degli assistiti, ma anche nell'utilizzo di strumenti sofisticati, nelle molteplici informazioni da valutare e talvolta dalla incertezza con cui, per urgenza di intervenire, si devono prendere decisioni.

Queste complessità unite ai numerosi passaggi di mano, alla pressione psico-fisica per turni di lavoro lunghi, rendono talvolta, le procedure chirurgiche particolarmente vulnerabili ad eventi avversi.

Tra i processi a rischio più studiati nella gestione del paziente chirurgico, ricordiamo: l'identificazione del paziente e dell'operatore, l'identificazione del lato da operare, la gestione della documentazione medica, infermieristica e di sala, la corretta informazione all'assistito su pratiche e procedure interventistiche, il consenso reale al trattamento, la comunicazione operatore/operatore, paziente/operatore, familiari/operatori, la scelta e somministrazione di farmaci e presidi, l'utilizzo e la manutenzione di apparecchiature medicali la gestione dei meccanismi di controllo, il rispetto della filiera della sterilità, il conteggio di garze ,batuffoli e ferri chirurgici, la scelta di tecniche di anestesilogiche, la corretta gestione delle ferite chirurgiche, e tante altre ancora.....

L'evento avverso è per lo più individuabile come causa diretta ed immediata di una "insufficienza attiva" cioè di un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione.

Talvolta l'evento avverso è consequenziale ad errori di progettazione, organizzazione e controllo.

Strettamente correlato ad insufficienze latenti che, restano tali finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità.

Gli studi condotti forniscono per la sola area chirurgica, tassi di eventi avversi che variano dal 2,9 % al 16 % in rapporto ai contesti esaminati e alle metodologie eseguite.

Nel forum "Risk management in sanità" tenutasi, a cura del Ministero della Sanità, in Arezzo alla fine del 2007 si ebbe una Sessione dal titolo "Dal Rischio clinico al rischio di Sistema", nella si stressava l'importanza della tracciabilità come momento di garanzia, del paziente dall'ingresso in Ospedale alla Sala Operatoria, percorso in cui vanno inserite rigorosissime procedure preventive. Dalla letteratura corrente in merito si evince, infatti, che la Sala Operatoria è l'ambiente, il momento dove percentualmente si ritrovano il maggior numero di eventi avversi e di così detti errori derivanti da alterazioni di percorso e quindi da vizi del sistema.(Tab.1)

Tab.1

Eventi Avversi

52% AVVENGONO IN SALA OPERATORIA

Riconducibili al trattamento-errori medici	6%
Condizioni del paziente	8%
Tecnologia disponibile	15%
Farmaci	9%
Area assistenziale	28%

Il rationale di questa constatazione è che non bisogna assumere in maniera passiva un'evoluzione sociale, culturale, etica e giudiziaria che porta sicuramente a stressare in maniera abnorme i comportamenti del corpo sanitario, ma diventare attori nella parte gestionale e programmatica del cambiamento per stabilire le linee guida che possono essere di aiuto al corpo sanitario ma soprattutto al paziente.

Il dato certo è che tutti concordano sulla prevedibilità di più della metà degli eventi, di fondamentale importanza, quindi, è l'attenzione alla prevenzione dei rischi mediante l'analisi delle criticità presentate dagli operatori, organizzazioni, apparecchiature.

Secondo il codice di Hamurabi (XVIII sec.a.C):

“Se un medico operando un uomo per una ferita grave, con una lancetta di bronzo ne causa la Morte, o se incidendo un ascesso di un occhio lo distrugge, gli saranno tagliate le dita”.

Secondo Celso (I sec. d.):

“Un uomo prudente non deve toccare ciò che non è in grado di guarire, in quanto esiste il rischio di passare per assassino di colui che muore; inoltre se vi sono forti timori, ma la situazione non è del tutto disperata, il medico deve informare i parenti che non vi sono grosse speranze, ciò per evitare di essere accusato di ignoranza o d'impostura, quando la scienza dovesse cedere di fronte alla malattia”.

Con la caduta dell'Impero Romano presero il sopravvento le tradizioni barbariche dei Visigoti e degli Ostrogoti. I primi imponevano al medico il versamento di una cauzione che, in caso di fallimento avrebbe perso insieme all'onorario.

Per gli Ostrogoti, invece, in caso di morte del paziente il medico poteva essere consegnato alla vendetta dei familiari.

Secondo Cicerone:

“Chiunque può sbagliare ma nessuno, se non uno sciocco persevera nell’errore”.

Più di un secolo fa, Florence Nightngale, introdusse con notevole intuito il tema della sicurezza del paziente; indicando la necessità di garantire che lo stesso non si trovasse a dover soffrire, in aggiunta alla patologia di base, anche alle conseguenze derivanti dall’assistenza prestata.

Il Rischio Clinico è l’eventualità di subire un danno come conseguenza di un errore, rappresenta la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento dello stesso, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.(Kohn, IOM 1999).

L’Errore consiste in una insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; è una azione non sicura o una omissione con potenziali conseguenze negative sull’esito del processo di cura.

Nell’ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell’errore in medicina si annovera la classificazione di Rasmussen (1987) che suddivide il comportamento dell’uomo in tre diverse tipologie:

1. Skill-based behaviour = reazione automatica ad uno stimolo.
2. Ruled – based behaviour = scelta di una norma/regola adeguata.
3. Knowledge – based behaviour = pianificazione di una strategia di azione.

Il concetto di errore ed il conseguente approccio è legato agli studi condotti negli anni ’90 dallo psicologo James Reason, secondo cui:

“Tutti i sistemi organizzativi presentano condizioni latenti di insicurezza, veri e propri difetti di progettazione (buchi). L’incidente si realizza quando le azioni umane trovano sommatorie allineate di insicurezze / insufficienze”.

Reason è riuscito a spiegare ed illustrare il problema degli errori nei sistemi complessi utilizzando il modello soprannominato “del formaggio svizzero”.

I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti presenti nei processi sanitari. L’allineamento dei buchi consente il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell’evento avverso.

L’Evento Avverso si basa sulla relazione causa-effetto e non tutti gli errori causano un danno.

Un evento avverso attribuibile ad un errore è un evento prevenibile.

Un Evento Evitato (Near miss o close call) è un errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Gli EVENTI SENTINELLA sono eventi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Basta che un fenomeno si verifichi una sola volta poiché si renda necessaria una indagine immediata rivolta ad accettare i fattori che hanno contribuito al suo verificarsi.

Proprio per la gravità degli stessi il Ministero della Salute ha elaborato un protocollo di monitoraggio per gli eventi sentinella con l’obiettivo di fornire alle regioni ed Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e di gestione sul territorio nazionale a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

E’ stata istituita una vera e propria lista degli eventi sentinella :

- procedura in paziente sbagliato;
- procedura in parte del corpo sbagliato;
- suicidio del paziente ricoverato;

- strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
- reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
- decesso, coma o grave alterazione derivante da errori di terapia associati all'uso di farmaci;
- decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- abuso su paziente ricoverato;
- ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno indicativo di mal funzionamento del sistema, che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN.

La National Coordinating Council for Medication Error classifica gli errori in base all'entità del danno provocato e cioè:

- Errore senza danno;
- Errore con danno;
- Errore con morte;

ed inoltre:

- Errore latente (lontano nel tempo e nello spazio);
- Errore attivo (con conseguenze immediate).

Gli errori inoltre, possono essere di tipo *cognitivo* e di *sistema*.

Gli errori cognitivi sono più facilmente prevenibili e possono più facilmente indurre ad inabilità rispetto agli errori tecnici.

Ad esempio nella sola area del farmaco sono stati stimati: il 49% dei casi di errore di prescrizione (prescrizione mancata, tardiva o correzione tardiva dei dosaggi); il 26% di errori di somministrazione (paziente sbagliato, via di somministrazione-dose o forma diversa da quella prescritta); il 14% di errori di distribuzione (approvvigionamento, conservazione-stoccaggio, preparazione); l'11% di errori di trascrizione (nome del principio, dose e via di somministrazione riportata sul foglio di terapia in maniera inesatta).

Reason distingue gli errori umani in :

- SLIPS: errori dovuti ad azioni eseguite in modo diverso da come è stato pianificato;
- LAPSES: errore che determina un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento di memoria;
- MISTAKES: errore pregresso che si sviluppa durante il processo di pianificazione, dovuto:
 - ~ Ruled-based: dove la scelta di una procedura non consente il conseguimento dell'obiettivo.
 - ~ Knowledge-based : legati a scarsa conoscenza.

Inoltre riconosciamo :

- ERRORE DI OMISSIONE scaturito dalla mancata esecuzione di atti medici ed assistenziali ritenuti necessari per la cura del paziente in base alle conoscenze e alla buona pratica clinica del momento (esame diagnostico non eseguito).
- ERRORE DI COMMISSIONE scaturito dall'esecuzione di atti medici e/o assistenziali non dovuti, o praticati in modo scorretto (perforazione dell' intestino durante una colonscopia).

Gli errori di sistema sono conseguenze dell'agire organizzato, errori di tipo gestionale dovuti a mancata pianificazione ed organizzazione.

Un errore di nel sistema può facilmente indurre ad una successione di altri errori consequenziali al primo.

E' opportuno e doveroso ricordare che in tema giurisprudenziale, l'evento giudicato prevedibile e, perciò, prevenibile ed evitabile, responsabile di un evento lesivo, è oggetto di contestazione di reato colposo. A tal proposito è giusto precisare che la superficialità, la mancanza di attenzione e di impegno, la violazione di procedure e protocolli indicati e riconosciuti come idonei a conseguire i migliori risultati o ad evitare danni, vengono configurati nella colpa di NEGLIGENZA.

L'avventatezza, la scarsa o nulla considerazione per gli interessi del prossimo, l'assenza di cautela utile ad evitare l'esposizione a pericoli non giustificati, vengono configurati nella colpa di IMPRUDENZA.

La scarsa cultura professionale, l'incapacità tecnica, la carente esperienza scientifica, requisiti fondamentali per il corretto esercizio di professioni intellettuali, vengono configurati nella colpa di IMPERIZIA.

Risulta evidente per le organizzazioni e i suoi partecipanti la necessità di prevenire l'accadimento dell'evento errore.

Reason considera necessario l'approccio sistematico all'errore.

L'organizzazione deve essere consapevole della possibilità di sbagliare.

Gli errori rappresentano una opportunità di apprendimento, di studio, gestione e prevenzione delle cause.

L'imprevedibilità e la complessità del comparto sanitario concorrono insieme a molteplici fattori a definire il grado di rischiosità del sistema.

Distinguiamo:

- Fattori Strutturali Tecnologici: legati alle caratteristiche del fabbricato, alla progettazione e manutenzione dell'impiantistica, la logistica e sicurezza degli ambienti, il controllo e rinnovo delle strumentazioni, la digitalizzazione e automatizzazione;
- Fattori Organizzativo Gestionali: gestione delle risorse umane, stili di leadership, ruoli, carichi di lavoro, responsabilità, comunicazione efficace;
- Aspetti Ergonomici tra cui monitor, allarmi, rumori, linee guida, protocolli, procedure, percorsi diagnostici-terapeutici e per la segnalazione degli errori;
- Fattori Umani: competenze professionali, capacità a prendere decisioni, cooperazioni e dinamiche di gruppo, comunicazione con il team interdisciplinare;
- Caratteristiche dell'Utenza: aspetti socio-culturali, grado di istruzione, etnia e complessità, epidemiologia, compresenza di patologie acute e croniche, rete sociale;

- Fattori Esterni: norme e obblighi di legge; vincoli finanziari ed assicurazioni.

I dati rilevati da indagini statistiche effettuate in più paesi si è evidenziato che la maggior parte degli errori avvengono: durante la prescrizione, trascrizione e somministrazione dei farmaci, nelle procedure diagnostiche, nell'uso delle apparecchiature medicali in chirurgia, nella tempistica, nella comunicazione.

E' evidente la necessità quindi di trovare e scegliere strategie che tendano ad eliminare e prevenire le cause e la predisposizione di barriere che intercettino gli effetti avversi degli errori.

Una cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione.

Gestione del rischio quindi come cambiamento culturale che coinvolga l'intera organizzazione e i suoi attori .

Ma come possiamo definire il rischio?

La British Standard Institution ha così definito:

“Il rischio è la combinazione tra la probabilità di un accadimento e la conseguenza di un evento pericoloso. E' una condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo”.

R (rischio) = P (probabilità) \times G (gravità delle conseguenze)

Secondo Kloman (1992)

“Il Risk Management dovrebbe essere un processo olistico che guarda a tutti i rischi e alle loro relazioni inclusi gli effetti”.

Secondo Vincent (1995)

“E' una risposta organizzativa al bisogno di ridurre gli errori e i loro costi”.

Gli obiettivi di un programma di Clinical Risk Management devono tendere a:

- riduzione degli eventi avversi prevenibili;
- minimizzarne il danno causato;
- ridurre la probabilità che vengano intraprese azioni legali;

– contenerne le conseguenze economiche.

Cultura del rischio come sfida culturale che favorisca la cultura del “no blame”, nessun pietismo, dal colpevolismo alla responsabilizzazione e non alla punizione.

Da una visione morale ad una visione generativa di sistema che consenta di considerare l'errore come un evento possibile quindi atteso e per questo controllabile.

La cultura del biasimo e del colpevolismo ha impedito fino ad oggi, di affrontare il problema con la necessaria trasparenza culturale. Ora invece il problema è affrontato seriamente tanto da far sì che ogni organizzazione si attenga a delle raccomandazioni, che prevedono innanzitutto la creazione di un team preposto che stabilisca priorità e interventi secondo le politiche e strategie di gestione aziendale, che tengano conto delle risorse economiche, ed umane.

La necessità di una formazione continua per tutti gli operatori del settore.

Una reale, chiara ed attenta diffusione agli assistiti delle informazioni relative ai rischi associati agli atti sanitari.

La possibilità di riconoscere nell'errore una opportunità di apprendimento e di miglioramento contrastando l'attuale atteggiamento punitivo. La paura di una eventuale punizione o sanzione è alla base del fallimento delle politiche e strategie per la sicurezza. L'atteggiamento punitivo, ostacola la segnalazione degli eventi avversi e dei near misses impedendone la segnalazione libera da rimprovero, ma utile ai fini della gestione del rischio, nella identificazione ed introduzione di misure correttive e di miglioramento della pratica clinica.

I sistemi sanitari australiano e danese, vietano l'utilizzo dei dati delle segnalazioni a scopo giudiziario salvaguardando il principio del segreto professionale.

In Inghilterra la National Patient Safety ha lanciato nel 2005 la campagna “Being Open” che prevedeva i seguenti principi:

- ammissione dell'evento avverso;
- verità, tempestività e chiarezza della comunicazione;
- principio dello scusarsi;

- riconoscimento delle aspettative del paziente e dei suoi familiari;
- supporto professionale;
- sistema di gestione e miglioramento dello stesso;
- responsabilità multidisciplinare;
- governo clinico;
- principio della riservatezza;
- continuità della cura.

Una comunicazione trasparente ed onesta degli errori consente al paziente ottenere trattamenti appropriati e tempestivi, di mitigare i danni, di promuovere o rafforzare la fiducia per l'organizzazione, di diminuire la probabilità di un contenzioso.

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi di gestione del rischio appare evidente che il primo passo è costituito dalla indagine sull'evento avverso o sul quasi evento per poter identificare cause e inefficienze del sistema che hanno contribuito allo scatenarsi dello stesso e da lì partire per poter individuare e progettare idonee barriere protettive.

Quindi, monitoraggio e revisione dell'intero processo di gestione basato sull'analisi del contesto con identificazione e valutazione del rischio ed infine il trattamento dello stesso.

Il modello australiano Ovretveit suggerisce 4 fasi di passaggi logici del processo, che enfatizzano il sistema di monitoraggio del risk management:

- 1) misurare gli eventi avversi e quelli mancati;
- 2) lavorare sistematicamente con i dati;
- 3) organizzare il personale che lavora sul problema;
- 4) assicurarsi che i cambiamenti vengano introdotti e valutati e che il successo conseguito sia valorizzato e sostenuto.

L'analisi del evento rischio può partire da due diversi tipi di approccio e cioè:

- 1) *Approccio reattivo*: che consiste in una ricostruzione a ritroso della sequenza degli avvenimenti, partendo quindi dall'evento avverso o dal near miss. Uno studio a posteriore

dell'incidente, atto ad individuare le cause che lo hanno permesso. Quindi una analisi dei fattori legati al lavoro e all'organizzazione.

- 2) *Approccio proattivo*: che consiste in una revisione dei processi per l'identificazione dei punti di criticità delle procedure esistenti e favorirne la progettazione di nuove, che costituiscano valide barriere protettive che impediscano l'errore umano attivo. Una concreta analisi dei processi che costituiscono le attività. Alla base delle metodologie dell'analisi proattiva risiede l'idea che sia possibile prevenire l'errore.

L'individuazione del rischio può essere effettuato utilizzando fonti informative già esistenti ricerche specifiche, segnalazioni degli operatori.

L'INCIDENT REPORTING è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi errori. E' un sistema di segnalazione volontario. Propone un approccio amichevole e protettivo. Routinariamente utilizzato dalle organizzazioni ad alta affidabilità e in ambito sanitario anglosassone. Ad esempio un buon modello organizzativo è rappresentato dall'ISMP Institute for Safe Medication Practice, dove un gruppo di farmacisti dopo aver analizzato report ed identificato nuovi rischi, diffondono le raccomandazioni prodotte a tutti coloro che partecipano alla rete attraverso news letters Medication Safety Alert.

L'Incident Reporting è considerato uno strumento indispensabile per tutte quelle organizzazioni che vogliono sviluppare attività di gestione.

Un sistema di I.R. efficace deve poter garantire confidenza e riservatezza sia dell'identità del paziente sia dell'operatore, non deve essere punitivo né sanzionatorio, chi segnala non deve temere ritorsioni o multe; deve poter essere analizzato da esperti al fine di rilevare e valutare le criticità; deve avere carattere di tempestività, le segnalazioni devono poter essere esaminate subito; deve poter essere orientato al sistema quindi contribuire al miglioramento dell'organizzazione; deve essere responsivo: deve quindi coinvolgere e sensibilizzare gli operatori, favorirne la

consapevolezza e far sì che vengano accettate analizzate e valutate le nuove indicazioni scaturite da evidenze internazionali di provata efficacia.

I sistemi di segnalazione possono essere di due categorie:

- *Learning*: cioè di apprendimento, utili per ridisegnare e migliorare i processi sanitari. Ad esempio il sistema più noto è quello australiano AIMS Australian Incident medical System.
- *Accountability*: di responsabilizzazione obbligatoria, spesso si limitano ad una lista di eventi predefiniti (eventi sentinella).

Un altro sistema di reporting è costituito dal *Briefing di sicurezza*. Consiste in un breve confronto, discussione riguardante i potenziali rischi per il paziente presente nell'Unità Operativa.

E' un metodo semplice che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente è vista come priorità assoluta. Non deve avere carattere punitivo, bensì propositivo.

Un ulteriore metodo è costituito dal *Safety Walkaround* (giri di sicurezza). Consiste in una visita di referenti mandati dalla Direzione Sanitaria presso le Unità Operative, ad identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Questa modalità ha il vantaggio di stimolare il personale ad osservare comportamenti e pratiche con atteggiamento critico al fine di poter riconoscere i rischi.

Un metodo impiegato da più tempo è la *revisione delle cartelle cliniche*, utilizzato per la valutazione della qualità.

Consente: indagini sui processi decisionali, osservazioni di esito, analizza l'aderenza a linee guida e protocolli. E' utile per indagini preliminari, ma da informazioni contestuali molto limitate per la presenza talvolta di bias informativi quali ad esempio la mancata tracciabilità delle fasi del processo decisionale. La revisione delle cartelle avviene ad opera di rilevatori preparati ad effettuare indagini, focalizzate ad un tipo di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.

La chirurgia rappresenta è l'area assistenziale a maggiore complessità nelle organizzazioni sanitarie.

L'identificazione del paziente e dell'operatore, l'identificazione del lato da operare, la gestione della documentazione medica, infermieristica e di sala; l'esecuzione, la refertazione e interpretazione degli esami ematochimici e di imaging; la corretta informazione al paziente ed il consenso reale al trattamento; la scelta e l'utilizzo dei farmaci, presidi ed apparecchiature; rispetto della filiera della sterilità; il conteggio delle garze, la scelta e l'esecuzione della tecnica anestesiologicala sono solo i più intuitivi e "studiati" tra i processi a rischio nella gestione del paziente chirurgico.

L'attività chirurgica è fortemente condizionata dagli aspetti specifici di ciascun organizzazione, in virtù delle competenze e dei carichi assistenziali, ma anche dei sistemi di logistica interni, di comunicazione efficace tra operatori e tra pazienti ed operatori, della presenza di procedure scritte, di collaborazione tra gli operatori durante la fase prescrittiva, esecutiva e di follow-up.

La gestione del rischio in chirurgia ha le basi in presupposti scientificamente provati (EBM-EBN), che vanno misurati e ritestati all'interno dell'organizzazione stessa.

Il processo assistenziale chirurgico può essere scomposto, per facilitare l'analisi dei possibili rischi, in macro-aree organizzative di seguito descritte:

1. **Fase diagnostica-decisionale:** individuazione della patologia, informazione al paziente e coinvolgimento della famiglia, scelta del livello di cura più idoneo (DS – Ricovero Ordinario), dalla collocazione in lista d'attesa, compilazione documentazione medico/infermieristica, indicazione all'intervento, verifica delle controindicazioni, valutazione delle alternative possibili (garanzia della compatibilità tra scelta professionale e le caratteristiche individuali e socio-culturali- sanitarie del paziente), scelta delle indagini, programmazione intervento, etc.

2. **Fase pre-operatoria in Unità Operativa:** identificazione dati personali del paziente, preparazione dell'assistito all'atto chirurgico [psicologica, tecnico-assistenziale e farmacologica (antibiotico profilassi, terapia antiallergica)], verifica della documentazione di reparto, verifica presenza in cartella clinica di tutti i referti, verifica dei fattori di rischio in cartella, verifica del consenso informato, verifica di iscrizione nella lista operatoria, visita anestesiologicala, identificazione sito chirurgico, somministrazione della premedicazione se prescritta, etc.

Fase pre-operatoria in Blocco Operatorio: check dei sistemi di sicurezza e della corretta gestione della manutenzione, controllo del microclima, verifica della pulizia degli ambienti routinaria ed al termine di ogni intervento e corretta disinfezione della sala utilizzata per pazienti a rischio infettivo, procedure di sterilizzazione e relativi sistemi di rintracciabilità e responsabilità, verifica delle attrezzature e dello strumentario di Sala Operatoria (respiratori, monitor, elettrobisturi, colonne operative di chirurgia mini-invasiva), controllo dei carrelli farmaci, approvvigionamento del materiale, verifica dei presidi, etc.

3. **Fase chirurgica:** corretta gestione dei percorsi, presa in carico del paziente, ulteriore check di controllo dei dati e dei referti in Sala Operatoria, verifica segnalazione sito chirurgico, verifica consensi informati, allestimento del campo operatorio, procedure di conteggio garze e ferri chirurgici, corretto posizionamento del paziente sul letto operatorio ed applicazione dei sistemi di sicurezza e protezione, controllo e verifica delle procedure di igiene e sterilità degli operatori e dello strumentario e del mantenimento delle stesse, gestione della cartella infermieristica di sala operatoria, trascrizione degli interventi nei registri operatori, etc.
4. **Fase post-operatoria:** percorsi di rientro in U.O., corretto posizionamento a letto, gestione drenaggi e cateteri, gestione dei campioni anatomici per eventuali esami istologici, gestione delle medicazione, corretta mobilitazione del paziente secondo tipo

di patologia, corretta somministrazione delle terapie, rispetto dei protocolli per le infezioni ospedaliere, etc.

5. **Fase di follow up:** gestione del paziente dimesso con controlli periodici per le medicazioni, verifica di assenza di infezioni del sito chirurgico e sistemiche a distanza di un mese dalla dimissione, collegamento con i presidi territoriali e MMG, etc. Tutti i cittadini che entrano, usufruiscono o necessitano di assistenza ospedaliera hanno il diritto di essere accolti, trattati con umanità e di essere messi in condizione di affrontare con serenità e fiducia la degenza, ma soprattutto di viverla in sicurezza.

Tutto il personale della struttura sanitaria, al di là del ruolo ha il dovere di farsi carico dei bisogni del paziente ricoverato, di aiutarlo ad affrontare e partecipare attivamente alla gestione delle cure.

Durante l'intera filiera dell'assistenza, dall'accettazione del paziente alla dimissione, gli operatori tutti devono lavorare in strettissima relazione e sinergia allo scopo di assicurare un unico prodotto.

La gestione delle complessità, espresse non solo nelle condizioni di malattia dei pazienti, ma anche nell'impiego di strumenti sofisticati, nell'elevato numero di informazioni da valutare e processare, nella natura delle comunicazioni, nella problematicità della funzione di coordinamento del team, nell'incertezza con cui talvolta devono essere prese le decisioni ed effettuati gli interventi, ed ancora, i forti carichi di lavoro, i numerosi passaggi di mano, la pressione psicofisica, rendono

le procedure particolarmente vulnerabili agli eventi avversi.

Andiamo ad analizzare passo per passo il percorso del paziente chirurgico dal momento del ricovero alla sua dimissione.

La filiera ha inizio dal servizio di accettazione che accoglie per prima la richiesta di ricovero.

Il ricovero per il paziente chirurgico è consequenziale ad una richiesta:

del chirurgo di Pronto Soccorso in caso di urgenza;

del chirurgo ambulatoriale e/o di reparto, che ne abbia consigliato la necessità.

Da qui la compilazione, apertura e registrazione della documentazione sanitaria del paziente.

“In ogni situazione di prossimità tra persone non si può non comunicare” Paul Watzlawick.

La Cartella Clinica è uno degli strumenti operativi per l'identificazione e la gestione dei rischi.

Consiste in una raccolta organica e funzionale dei dati attinenti ai singoli casi di ricovero, in essa sono contenuti: l'identificazione della struttura di ricovero, le generalità della persona assistita, le caratteristiche del ricovero, l'anamnesi, l'esame obiettivo, i referti dei trattamenti diagnostici e terapeutici, diagnosi e terapie, il verbale operatorio, il diario della degenza, la scheda di dimissione ospedaliera (SDO), la documentazione dei professionisti sanitari non medici.

La C.C. deve: essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza in maniera leggibile, fornire una base informativa per le scelte assistenziali, poter consentire la tracciabilità delle attività svolte, facilitare l'integrazione di competenze multidisciplinari, costituire una fonte informativa per ricerche clinico/scientifiche per esigenze amministrative e gestionali, favorire l'esercizio dei diritti e la tutela degli interessi della persona assistita, dell'azienda e degli operatori.

Responsabilità annesse alla C.C.: i requisiti su citati sono contenuti nell'art 23 del Codice di Deontologia Medica. Il DPR 128/69, il DPR 129/69, l'art 24 del DM 5/8/77 individuano nel Primario (oggi Direttore di U.O. Dirigente Medico di 2° liv.) nel Direttore Sanitario, i responsabili della regolare compilazione della C.C., dei registri nosologici e della loro conservazione. Resta implicitamente chiarito che la compilazione viene materialmente svolta dai collaboratori medici e dagli specializzandi, equiparati nella sostanza al personale medico di reparto (Unità Operativa) ai sensi del DL 257/91 e dal personale infermieristico ai sensi della Legge 42/99.

Il coordinatore infermieristico è responsabile della conservazione delle C.C. fino alla consegna all'archivio centrale. La Corte di Cassazione sancisce che ogni atto, sul paziente, sia esso

diagnostico o terapeutico debba essere trascritto nella C.C. contestualmente alla sua esecuzione.

Le modifiche o aggiunte integrano un falso punibile, anche se si sia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate dagli atti pubblici.

Anomalie nella compilazione della documentazione sanitaria possono dar luogo a possibili conseguenze, quali ad esempio:

Scarsa leggibilità: la ricostruzione del caso clinico può essere problematica, fino a creare difficoltà alla strategia difensiva.

Abbrev. Improprie: possono indurre ad errori di interpretazione.

Acronimi: possono indurre ad errori di interpretazione.

Omissioni: il magistrato può essere indotto a pensare che siano intenzionali.

Generalizzazioni: possono disorientare, è opportuno usare frasi chiare e significative sugli accadimenti, con particolare riguardo per l'attualità anamnestica.

Fraasi positive/negative: è opportuno non limitarsi a scrivere solo i sintomi che il paziente lamenta ma anche quelli che "non ha".

Annotazioni postume: la trascrizione degli eventi deve essere immediata in modo da poterne stabilire l'epoca esatta.

Correzioni improprie: deve esser chiaramente visibile al fine di non indurre sospetti di "falso materiale" o "falso ideologico".

Opinioni personali: sono da evitare, soprattutto quando emergono contrasti con i pazienti o i parenti.

Insinuazioni inopportune: è da proscrivere qualsiasi insinuazione su procedure eseguite da colleghi perché lede la professionalità degli stessi.

La C.C. è un documento strategico per il contenimento del rischio clinico ed il miglioramento della qualità assistenziale. La maggioranza degli eventi avversi e di negligenza assistenziale si possono rilevare dalla valutazione della documentazione sanitaria. Pertanto la Cartella Clinica

e quella Infermieristica appaiono strumenti operativi fondamentali in qualsiasi approccio gestionale al Rischio.

La C.C. va compilata in ogni sua parte, ad opera del medico e dell'infermiere che accetta e prende in carico il paziente nell'Unità Operativa. Le annotazioni anamnestiche devono essere complete, attente e precise al fine di facilitare e velocizzare diagnosi ed eventuali scelte operative.

L'assenza di bias anamnestici evita o limita quei danni secondari a scelte (ritenute poi inappropriate) per farmaci, terapie e/o tecniche assistenziali e diagnostiche, incompatibili con i problemi emersi durante la raccolta della storia clinica del paziente quali ad esempio: allergie, intolleranze, presenza di protesi ortopediche, protesi valvolari, precedenti lesioni cardiovascolari o neurologiche, assunzione di farmaci per patologie pre-esistenti, prevenzioni di tipo culturali e religiose, etc.

La Cartella Infermieristica è un altro strumento operativo e informativo utile a documentare fatti inerenti l'attività svolta dall'infermiere e la regolarità delle operazioni amministrative alle quali è addetto. La C.Inf. è oggi uno strumento irrinunciabile per l'equipe infermieristica utile alla gestione di un corretto piano d'assistenza. Nella C.Inf. vengono evidenziati, analizzati i bisogni del paziente al fine di riconoscere e stabilire diagnosi infermieristiche alle quali professionisti competenti garantiranno soluzioni personalizzando i piani assistenziali.

La C.Inf pur non avendo la stessa valenza legale della C.C. costituisce comunque un importante documento per l'esatta ricostruzione dei fatti e quindi può essere sequestrata dall'autorità giudiziaria ed analizzata. E' quindi evidente l'attenzione e la cura con cui dovrà essere redatta e conservata ed il rispetto per i caratteri di:

- veridicità, cioè la conformità di quanto constatato obiettivamente con ciò che è dichiarato per iscritto;
- completezza in ogni sua parte;

- correttezza formale, ovvero l'assenza di abrasioni, correzioni, adattamenti e completamenti tardivi;
- chiarezza che riguarda anche la grafia, potendo errori di lettura, indotti dalla cattiva leggibilità del testo, indurre concreti pericoli di danno per il paziente.

I criteri di screening per la revisione delle cartelle nel risk management aiutano ad analizzare ed evidenziare misure di "malpractice" come ad esempio: traumi accaduti durante l'ospedalizzazione, reazioni a farmaci, ritorno in sala operatoria, trattamento o intervento per danno d'organo inseguito a procedura invasiva, accidente cerebrovascolare o embolia polmonare durante procedura invasiva, altri esiti indesiderati etc.

L'analisi delle C.C. nella gestione del rischio viene utilizzata anche per la ricerca di "triggers", indizi, per individuare errori di terapia o assistenziali in genere. L'evento avverso da farmaco provoca oltre 140000 morti /anno negli USA (Porter et al ,1997).

La percentuale degli errori di terapia è tra il 12 e il 20 % del totale degli errori (Guchelaar, 2003). In Italia si stima che circa il 4% dei pazienti sono dimessi con danni da errori di terapia, i decessi si aggirerebbero tra i 30000 e i 35000 (ASI 2002).

Tra gli eventi non direttamente correlati alla natura del farmaco si riconoscono: errori di prescrizione, errori di trascrizione ed interpretazione, errori di preparazione, distribuzione somministrazione.

Inoltre dallo studio e revisione delle C.C. si può risalire all'efficacia e appropriatezza di terapie e di tecniche assistenziali che potrebbero favorire l'insorgenza di infezioni ospedaliere (ad es. terapie antibiotiche, cateterismi, cattiva gestione delle ferite chirurgiche, etc).

L'Audit Clinico, inteso come verifica delle procedure assistenziali erogate alla luce degli standard riconosciuti, e la Root Cause Analysis, ovvero la ricostruzione degli eventi in errore o avversi, riconoscono nella C.C. la fonte informativa per eccellenza.

Oggi che si parla molto di sicurezza, si è ipotizzato di poter istituire una C.C. integrata, che consenta un approccio multidisciplinare al caso clinico, quindi di integrazione professionale tra

le varie figure che intervengono sul paziente al fine di garantire una personalizzazione dell'assistenza.

Nella C.C.I. oltre ai dati e alle informazioni anagrafiche e socio-sanitarie, saranno presenti in maniera chiara e condivisa, anche con il paziente, la progettazione e formulazione per obiettivi del piano assistenziale ed i relativi risultati. La C.C.I. favorirà la visione immediata degli interventi di tutte le figure coinvolte (medici, infermieri, consulenti) eviterà al medico di riscrivere la stessa terapia, riducendo quindi il rischio di possibili errori di trascrizione.

L'infermiere avrà consegne chiare, aggiornate e potrà registrare in modo agevole la somministrazione.

Altri documenti allegati alla C.C. e di non minore importanza sono i Consensi informati.

Il Consenso Informato consiste in una informativa chiara, comprensibile (in relazione al livello culturale del paziente) completa e obbligatoria circa l'esecuzione di una tecnica diagnostico-terapeutica tipo interventistico.

“Il consenso, oltre che a legittimare l'intervento sanitario, costituisce uno degli elementi del contratto tra paziente e professionista, avente ad oggetto la prestazione professionale”

Cassazione Civile Sentenza del 25/11/94 n° 10014 .

Il consenso informato è un vero e proprio atto giuridico dove deve essere riportato:

- il tipo di intervento;
- la portata dello stesso, ovvero durata, natura e necessità;
- gli eventuali rischi ed effetti indesiderati/collaterali, secondo i fondamenti scientifici di rischio;
- le eventuali ipotesi alternative;
- le possibili conseguenze del rifiuto;
- inoltre l'informativa dovrebbe essere partecipativa, (aspetti psicologici del rapporto/paziente).

Va ricordato che nel Codice Deontologico degli infermieri e precisamente all'art. 4.5 viene sottolineato l'intervento dell'infermiere nell'acquisizione del consenso del paziente:

l'infermiere, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza e adegua il livello di comunicazione alla capacità del paziente di comprendere. Si adopera affinché la persona disponga di informazioni globali e non solo cliniche e ne riconosce il diritto alla scelta di non essere informato.

“L'omessa informazione può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, quindi del risarcimento del danno ed eventualmente sul piano professionale, deontologico, disciplinare.”

Cassazione Civile Sentenza del 16/5/2000 n° 6318.

“L'esecuzione di un atto medico senza il consenso del paziente e senza una preventiva informazione in merito ai rischi, integra un fatto illecito che ne lede sia il diritto all'autodeterminazione che alla salute. Dell'illecito ne rispondono il medico e l'ente.”

Tribunale di Milano Sentenza del 14/5/1998.

Nel foglio di consenso informato sono presenti i dati del paziente e quelli del genitore qualora si tratti di minore, del tutore e/o legale rappresentante in caso di pazienti psicologicamente non abili.

Va comunque, allegata documentazione che ne attesta il potere di tutorato.

Vengono riportati, a cura del medico, i dati sanitari e l'atto proposto (già elencati), la data dello intervento e la dichiarazione firmata dell'avvenuta informazione al paziente.

Il paziente, dal suo canto sottoscrive e firma l'acquisizione del consenso dichiarando di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaustive, verbali e scritte sull'atto sanitario proposto; si riserva inoltre la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento.

E' evidente l'importanza e la portata che questo atto giuridico associato ad un efficace processo di comunicazione possano determinare nella gestione del risk management.

Con l'acquisizione della legge 42/99 nasce l'esigenza di allargare i consensi informati anche per le pratiche tecniche di competenza infermieristica, che comunque non sono immuni da rischi .

Ancora si sta lavorando in merito seppur le sentenze stanno cominciando a presentarsi; solo in poche realtà esistono dei veri consensi per le procedure infermieristiche, ma nella stragrande maggioranza dei casi invece, la sola consapevolezza ed accettazione da parte del paziente al ricovero viene intesa come assenso alle prestazioni assistenziali.

Va inoltre ricordata e sottolineata l'importanza e la serietà con cui gli addetti ai lavori devono gestire i dati del paziente al fine di poter garantire allo stesso giusto rispetto attenzione e riservatezza per la propria privacy.

La presa in carico del paziente nell'Unità operativa chirurgica è un atto di profonda responsabilità per il personale operante sia esso medico ed infermieristico.

Tutti i pazienti, i cittadini che entrano in un reparto ospedaliero devono essere accolti e trattati con umanità e attenzione e messi in condizione di affrontare con serenità la degenza.

Occorre passare dal vecchio principio di "hosting" al principio di "case management" dall'idea di curare la malattia all'idea di farsi carico del malato.

La presa in carico fa sì che vengano evidenziati e risolti i bisogni e i problemi del paziente che potrebbero complicare o rendere difficoltoso il soggiorno ospedaliero. Di questo aspetto fondamentale ed una giusta assistenza, ne hanno particolare attenzione coordinatori ed infermieri che con le loro competenze gestiscono e riconoscono al meglio le necessità dell'assistito.

All'ingresso del paziente nell'U.O. gli viene consegnato un opuscolo informativo o carta dei servizi dove sono segnalate tutte le informazioni sul funzionamento del reparto, orari di visita, nomi del personale medico ed infermieristico, numeri telefonici per eventuali richiami o per

altri servizi come assistenza spirituale, servizio sociale, indirizzi di associazioni di volontariato etc.

L'operatore che accompagna il paziente in camera gli mostrerà la stanza di degenza, gli fornirà le istruzioni necessarie per l'utilizzo del letto (snodati per la possibilità di far assumere posizioni diverse), degli arredi (sufficienti e comodi), del bagno (con la possibilità di doccia, segnalazione di aiuto, maniglie poggiamani di sicurezza, chiusure di sicurezza), delle luci notte e diurne e di quelle orientabili sul testa letto, del sistema di chiamata per l'infermiere e oss e di altri confort come il telefono e la televisione.

Le stanze di degenza, non dovrebbero ospitare più di due letti e dovrebbero osservare tutti quei requisiti di abitabilità e cioè spazi, microclima, illuminazione naturale ed artificiale.

Dovrebbero esistere spazi dedicati a sala di attesa, confortevole che consente la sosta al paziente e ai visitatori. La segnaletica per l'individuazione dei percorsi e per l'identificazione degli ambienti deve essere chiara, visibile, facile da capire e scritta in più lingue al fine di facilitare l'orientamento del paziente; i corridoi dovrebbero essere dotati di corrimani. Sono a disposizione per l'accompagnamento nei vari servizi, sedie a rotelle confortevoli e barelle con spondine di sicurezza; inoltre dispositivi di prevenzione per le lesioni da decubito qualora ne fosse necessario.

In molti ospedali è possibile per l'utente, scegliere tra diversi menù, tenendo conto delle esigenze alimentari legate allo stato di salute o alla propria religione.

Tutto il personale si impegna a comunicare in modo chiaro cortese e comprensibile con il paziente e con chi egli avrà indicato come persona di fiducia a cui eventualmente dare notizie sullo stato di salute, il rispetto per la privacy è oggi motivo di molteplici contenziosi.

Il medico e l'infermiere, durante il primo colloquio avranno cura di raccogliere tutte le notizie anamnestiche e non, da segnalare in C.C. e C.Inf. ed inoltre la presenza di allergie a farmaci e/o alimentari; l'assunzione di terapie ed eventuali altre abitudini farmacologiche.

Il medico informerà il paziente: sulle indagini ematochimiche, strumentali, radiologiche previste e ne chiederà il consenso a procedere; sulle consulenze previste per la preparazione all'intervento (cardiologica, anestesiologicala ed altre previste dal processo di cura).

L'infermiere lo informerà sui comportamenti da adottare prima durante e dopo i vari esami strumentali, visite specialistiche ed intervento chirurgico.

Prima dell'intervento chirurgico il paziente sarà reso edotto sul tipo di intervento proposto, sui possibili rischi ad esso connessi, sulle modalità di esecuzione, sulle alternative terapeutiche, sul decorso operatorio prevedibile e sulla gestione del dolore. Sarà presentato e compilato il consenso informato all'atto chirurgico (già ampiamente descritto). Nel caso in cui l'intervento preveda la creazione di stomi, sarà cura dell'infermiere addestrare il paziente e/o familiari alla cura e gestione dello stesso.

Da quanto detto è evidente la necessità di instaurare con il paziente un rapporto di fiducia ed empatia al fine di gestire comunicazioni efficaci che oltre a favorire il piano assistenziale evitano il ricorso a contenziosi legali.

Il coordinatore infermieristico avrà cura di assicurare ai pazienti efficienza assistenziale, riposo, tranquillità, sicurezza, ambienti puliti e sanificati (segnalazione con appositi cartelli per pavimenti bagnati). Il personale sanitario manterrà una corretta igiene, indossando divise e camici puliti, lavando le mani prima e dopo ogni prestazione assistenziale ed usando eventuali dispositivi come mascherine e guanti. Gli infermieri somministreranno terapie prescritte e sorveglieranno i pazienti monitorandone i parametri vitali (PA, FC,,FR,TC,Diuresi), eseguiranno medicazioni e gestione dei drenaggi etc.

Il coordinatore vigilerà anche sulle attività degli Oss/Ota: pulizia e rifacimento dei letti, comodini, igiene del paziente (assistenza di base); pulizia e riordino di carrelli; distribuzione del vitto; raccolta e stoccaggio della biancheria sporca; gestione e stoccaggio dei rifiuti speciali;

invio delle provette ai laboratori; accompagnamento dei pazienti presso altri servizi o reparti; etc.

L'esistenza di linee guida e la definizione di protocolli e procedure condivisi semplificano il lavoro e rendono sicuri tutti i processi e le attività, garantendo inoltre al paziente una univoca e sicura modalità assistenziale.

- Assistenza pre-operatoria.

E' uno dei momenti fondamentali nella filiera.

Le più recenti linee guida e chek list di sicurezza chirurgica prevedono che venga verificata l'identità del paziente a diversi passaggi assistenziali e prima di somministrargli farmaci o sottoporlo ad interventi. Bisogna chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita ed il motivo dell'intervento, nel caso in cui non sia collaborante, per età o condizione clinica, l'identificazione va effettuata con familiari affidabili.

Dopo aver accertato ed identificato il paziente inserito nella lista operatoria, ne viene controllata l'intera documentazione e la classe di rischio segnata dal cardiologo, la presenza dei consensi per l'intervento chirurgico e l'anestesia, eventuali prescrizioni fatte dall'anestesista che ha effettuato la visita anestesiologicala almeno un giorno prima e ne abbia confermata l'operabilità, eventuale premedicazione anestesiologicala (almeno un'ora prima dell'intervento), eventuali prescrizioni del chirurgo circa la profilassi antiallergica (48 ore prima dell'intervento), antibiotica o il posizionamento di presidi come bendaggi degli arti inferiori per evitare il rischio trombotico, posizionamento di SNG, cateteri vescicali, cateterini venosi etc. Di norma tutti i pazienti devono essere sottoposti prima dell'intervento chirurgico a doccia o bagno, preferibilmente con utilizzo di agente asettico a base di clorexidina al fine di ridurre il rischio di contaminazione delle ferite chirurgiche.

I Centers for Disease Control and Prevention consigliano di non rimuovere i peli in prossimità del campo operatorio, se non interferiscono con la procedura chirurgica, nel caso contrario la tricotomia va eseguita poco prima dell'intervento stesso, ponendo attenzione a non ledere la cute al fine di ridurre il rischio che possano instaurarsi delle infezioni sul sito che comporterebbero maggiore incidenza di infezioni postoperatorie delle ferite chirurgiche. Per la tricotomia è consigliato l'impiego di rasoi elettrici o monouso o di creme depilatorie, è importante comunque evitare di produrre abrasioni alla cute. E' necessario poi attuare scrupolosa pulizia.

L'infermiere si accerterà che il paziente abbia rimosso: monili e gioielli, smalto dalle unghia, cosmetici dal viso, protesi dentarie. Si accerterà inoltre che abbia indossato, ove previsto, il camice operatorio o altrimenti indumenti puliti e di cotone (tessuti sintetici come la microfibra in alcuni casi hanno dato luogo ad ustioni durante l'utilizzo del bisturi elettrico).

L'identificazione del lato chirurgico è un'altra procedura che limita i rischi di errore. Il sito deve essere contrassegnato coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente e/o i familiari e dovrebbe prevedere la scelta di simboli standardizzati che non diano adito a confondimenti. La segnalazione deve essere prevista soprattutto negli interventi caratterizzati dalla lateralità e su strutture multiple come le dita o le vertebre. Sarà il 1° operatore a tracciare il sito con una matita demografica.

L'infermiere di reparto verificherà l'avvenuta procedura, in caso contrario avviserà il 1° operatore che provvederà ad identificare il lato. Le cronache attuali evidenziano purtroppo ancora molti i casi di errore legati a questa mancata procedura.

Talvolta viene prescritta dall'anestesista una terapia preanestetica, a base di anticolinergici (atropina), oppiacei (morfina o meperidina) da somministrare circa mezz'ora prima dell'intervento, allo scopo di ridurre l'ansia del paziente, di ridurre al minimo le secrezioni delle vie respiratorie e le variazioni della frequenza cardiaca, per facilitare la somministrazione

degli anestetici; in altri casi la sera prima vengono somministrati barbiturici o tranquillanti, per assicurare un tranquillo riposo.

Secondo ultime linee guida, per interventi di cui si prevede un eventuale contaminazione batterica viene attuata una antibiotico profilassi un'ora prima o durante l'intervento stesso.

La creazione di chek list o schede di verifica della preparazione del paziente all'intervento chirurgico sono mezzi utili nella gestione di tale rischio, oltre a quanto già detto si potrà annotare la disponibilità di sangue (precedentemente richiesto), la presenza di protesi interne, di pacemaker, la terapia praticata il giorno stesso dell'intervento, la verifica dell'osservato digiuno ed infine chi ha effettuato la preparazione e le verifiche.

A termine di tutto ciò il paziente viene accompagnato in barella o con il proprio letto al blocco operatorio da personale preposto a tale servizio, insieme alla C.C. e con tutta la documentazione diagnostica comprensiva di immagini radiologiche.

Il blocco operatorio.

Il blocco operatorio è un grosso ambiente definito talvolta quartiere operatorio costituito da più sale operatorie. La scelta strutturale del blocco nasce dall'esigenza di ottimizzare le risorse materiali ed umane e soprattutto quelle economiche.

Le sale chirurgiche sono dotate di attrezzature per l'anestesia, di apparecchiature elettromedicali di strumentari completi per le varie chirurgie specialistiche, strumentari per le videochirurgie e le microchirurgie.

Requisiti minimi strutturali (DPR 14/01/1997):

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio deve prevedere:

- spazio filtro di entrata per operandi;
- zona filtro per il personale addetto;
- zona preparazione utenti;

- zona risveglio utenti;
- sale operatorie;
- deposito presidi e strumentario chirurgico;
- deposito materiale sporco.

Requisiti minimi impiantistici (DPR 14/01/1997):

La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24°C ;
- umidità relativa estiva ed invernale 40- 60 %;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h;
- filtraggio aria 99.97 %;
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia le stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Requisiti minimi tecnologici (DPR 14/01/1997):

Per ogni sala operatoria:

- tavolo operatorio;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di pirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente ;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgici e per bronco aspirazione;

- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e specialistiche.

Nel blocco operatorio devono essere presenti:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- amplificatore di brillantezza;
- defibrillatore;
- armadietto per materiale infiammabili;

Per la zona risveglio:

- gruppo per ossigenoterapia;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- aspiratore per broncoaspirazione.

Requisiti organizzativi (DPR 14/01/1997):

Il personale destinato a prestare servizio in comparti operatori multidisciplinari oltre ad essere numericamente sufficiente deve rispondere a caratteristiche ben precise come:

- essere esperto;
- motivato;
- pronto ad ogni dinamica nuova sia di gruppo che professionale;
- pronto ad affrontare qualsiasi evenienza ;

L'equipe di personale medico, infermieristico ed ausiliario deve essere correlata ai volumi e alla tipologia di intervento secondo piani di lavoro ben definiti. L'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri.

Deve sempre essere presente la figura di un infermiere strumentista.

Deve essere presente una lista operatoria giornaliera, settimanale dell'attività programmata che tenga conto della priorità dei casi.

Devono essere garantite tutte le procedure assistenziali dal momento di arrivo del paziente al blocco a quello di ritorno all'unità di degenza.

Tutti i protocolli devono essere validati dalla Direzione Sanitaria, devono esistere protocolli e procedure condivisi con le altre U.O. per il controllo delle infezioni.

Il personale del blocco operatorio non ha solo compiti correlati alla durata degli interventi, ma numerose altre funzioni sono indispensabili affinché l'intero dipartimento funzioni in modo efficace ed efficiente. L'infermiere del blocco operatorio:

- prepara l'operando all'intervento;
- assiste l'anestesista nelle manovre di anestesia periferica, spinale, generale;
- esegue la manutenzione ordinaria di primo livello su apparecchi e strumenti;
- si occupa del rifornimento giornaliero di sala operatoria;
- sistema e controlla e approvvigiona il magazzino;
- esegue il controllo giornaliero degli apparecchi critici e ne compila le check list;
- controlla la lista operatoria del giorno successivo e ristabilisce l'ordine dei carrelli dei presidi di ogni sala affinché non manchi niente per gli interventi.

Il coordinatore di blocco oltre a gestire il personale infermieristico ed ausiliario è responsabile del controllo delle procedure e protocolli in uso nel dipartimento e verifica periodica degli stessi, dell'approvvigionamento del materiale dalla farmacia e dal magazzino, dei carico e scarico dei farmaci stupefacenti, della pulizia degli ambienti, del funzionamento delle apparecchiature in uso, dell'addestramento del personale nuovo, della assistenza al paziente durante il soggiorno nel blocco.

Rischi legati all'assistenza al paziente:

- errata identificazione;
- lesioni da posizioni;
- mancata sterilità;
- ustioni;

- errori nella somministrazione di farmaci;

Rischi strutturali:

L'ambiente non gioca un ruolo attivo nell'insorgenza delle infezioni ad eccezione di due microrganismi tipicamente ambientali:

- Aspergillus, presente nell'aria;
- Legionella, presente nell'acqua;
- B.K, resistente nell'ambiente.

Un ruolo fondamentale lo giocano:

- la pressione positiva;
- il numero di ricambi d'aria;
- le porte chiuse.

Unici elementi strutturali che se assenti contribuiscono all'insorgenza di infezioni.

Rischio biologico:

Adozione di precauzioni universali

- lavaggio sociale e/o antisettico delle mani;
- adozione di idonee misure di protezione;
- adeguate procedure di decontaminazione, pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione di presidi ed attrezzature;
- pulizia, sanificazione e disinfezione di superfici e ambienti;
- corretta gestione e trasporto dei campioni di materiale biologico.

Rischio incendi:

Cause legate ad inappropriata gestione, manutenzione e conservazione di:

- apparecchiature;
- materiali infiammabili;
- gas anestetici infiammabili;
- miscele disinfettanti.

- Accoglienza del paziente al blocco.

L'infermiere di blocco operatorio identifica nuovamente il paziente prima che sia portato nella sala dedicata al suo intervento, lo accoglie prestando attenzione allo stato d'animo: ansia, panico e in tal caso lo aiuta a rilassarsi.

In alcuni centri sono presenti delle schede standard per il controllo dell'operando di cui si

Verificano:

- i dati anagrafici (identificazione verbale, della C.C. ed eventuale braccialetto al polso);
- che sia inserito nella lista operatoria;
- che siano presenti in C.C. tutte le indagini richieste e necessarie alla procedura;
- che siano stati firmati i consensi informati;
- che sia stato segnato il sito chirurgico;
- che siano state somministrate le terapie preoperatorie (antiallergica, preanestetica, profilassi antibiotica);
- che siano stati precedentemente sospese terapie con anticoagulanti (Warfin sodico, acido acetilsalicilico, etc) e sostituite con altri prodotti;
- che il paziente sia digiuno dalla sera prima;
- che abbia indossato il camice ospedaliero e cuffietta con capelli raccolti;
- che abbia rimosso protesi dentarie mobili;
- che non abbia gioielli, lenti a contatto, occhiali, smalto alle unghia, mollette e forcine per capelli;

- che non abbia allergie al latex (nell'eventualità dovrebbe già essere predisposta
- nei blocchi operatori una stanza dedicata latex free considerato il notevole aumento di persone sensibili al lattice).

- Posizionamento del paziente sul letto operatorio.

L'infermiere di sala operatoria ha la responsabilità di posizionare il paziente sul letto operatorio secondo le modalità previste dal programma operatorio e le indicazioni del 1° operatore e dell'anestesista. Assicura la protezione dei punti di compressione secondo la posizione del paziente, con cotone e apposite strutture in gel o polimero viscoso elastico. Verifica inoltre, l'eventuale presenza di aree ad alto rischio come preesistenti limitazioni funzionali ed articolari al collo e agli arti. Posizioni errate hanno dato origine a dolori muscolari (torcicollo e tensione toraco lombare), vere e proprie lesioni muscolari, lussazioni, fratture, lesioni da compressione e schiacciamento, ustioni.

Posiziona e controlla che la piastra dell'elettrobisturi (elettrodo di ritorno):

sia della giusta dimensione, non lesionata e collegata all'elettrobisturi, sia posizionata su un'area ben vascolarizzata (muscolo); non sia posizionata su cicatrici, protuberanze ossee; non sia posizionata su impianti metallici (protesi e mezzi di sintesi) e pacemaker; non sia posizionata su elettrodi di monitoraggio; non sia posizionata su aree con concentrazioni di liquidi; non sia posizionata su superfici irregolari e zone pelose, che il paziente sia isolato dalle zone metalliche del tavolo operatorio (interporre teli assorbenti e impermeabili tra il tavolo ed il paziente); che non possa bagnarsi durante l'intervento (disinfettanti, soluzioni, liquidi biologici) quindi isolare con telini le zone di maggiore traspirazione (braccia, tronco, gambe, mammelle); che il cavo non tocchi il paziente e non stia sotto di esso; che il cavo non sia attorcigliato e calpestato da operatori o ruote (è preferibile usare un cavo corto); che il cavo non venga fissato al campo operatorio con strumenti tipo fermateli; che durante l'intervento non avvenga neanche il distacco parziale della piastra;

danni legati ad uno scorretto posizionamento della piastra ha determinato ai pazienti e talvolta anche ai chirurghi ustioni, nel peggiore dei casi a necrosi per carbonizzazione e arresto cardiaco. Esistono in alcune realtà, dei regolamenti aziendali sul corretto posizionamento del paziente sul letto operatorio e del posizionamento delle piastre.

- Preparazione della equipe chirurgica.

L'equipe operatoria si prepara all'intervento chirurgico seguendo una serie ben definita di attività talvolta scandite da protocolli aziendali derivanti da linee guida per la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

L'accesso alle sale operatorie e al blocco è consentito solo al personale addetto a tale servizio, chiunque entra o esce dal blocco deve cambiare divisa e scarpe ed indossare soprascarpe mascherina, cappellino o cuffietta.

L'equipe operatoria dovrà indossare una mascherina ad alta efficienza (possibilmente in materiale sintetico) che copra la bocca e naso e va cambiata dopo ogni intervento e quando diviene umida.

Durante l'intervento chirurgico è preferibile indossare un cappuccio monouso che a differenza del cappellino copre completamente i capelli e la barba.

Lavaggio chirurgico delle mani:

Lo scopo di un corretto lavaggio delle mani e degli avambracci da parte degli operatori chirurgici sta: nel rimuovere lo sporco e la flora transitoria da unghia, mani e avambracci, nel ridurre al minimo la flora resistente, nell'inibire la rapida crescita dei microrganismi, nel prevenire le infezioni ospedaliere.

Il materiale da usare consiste in spazzole monouso sterili, detergenti antisettici a base di iodio povidone o clorexidina, telini sterili monouso.

Esistono procedure in merito ai vari passaggi del lavaggio delle mani ed avambracci, a cui nessuno può esimersi dall'applicarle nel rispetto della propria ed altrui salute.

Le raccomandazioni consigliate riguardano medici ed infermieri che devono avere unghie corte e ben curate, senza smalto e non devono indossare anelli, orologi, bracciali.

La cute delle mani deve essere integra e non presentare ferite ed escoriazioni.

La temperatura dell'acqua deve essere non inferiore a 37°C al fine di evitare che la vaso costrizione provochi un restringimento dei pori impedendo la penetrazione dell'antisettico, viceversa una temperatura superiore può provocare irritazione cutanea nonché il passaggio in superficie di germi residenti in profondità.

Nel caso che accidentalmente ci sia un contatto con superfici o oggetti non sterili durante il lavaggio delle mani va necessariamente ripetuta l'intera procedura.

Vestizione dell'equipe chirurgica:

Anche per la vestizione esistono dei procedimenti precisi e descritti.

Per la vestizione l'infermiere di sala aiuterà i chirurghi ad indossare correttamente i camici operatori, avendo cura di osservare che non vengano inquinati da eventuali sfioramenti con oggetti presenti nella sala.

Il camice viene prelevato dal chirurgo dal pacco appena aperto, senza contaminare mani e camice stesso; viene aperto tenendolo per i bordi superiori e tenuto sollevato rispetto al pavimento e lontano dal proprio corpo; individuate le maniche, vengono infilate le braccia contemporaneamente; l'infermiere allaccerà posteriormente il camice che verrà poi chiuso anteriormente dal chirurgo stesso con i lacci a disposizione; vengono indossati i guanti sterili, prelevandoli dall'interno delle manichette ed indossandoli uno per volta.

Il controllo del rispetto delle procedure è attuato dal responsabile del servizio.

Al termine dell'intervento chirurgico gli indumenti in tessuto vengono posti in sacchi dedicati alla raccolta di biancheria ed inviati in lavanderia. Le calzature destinate alla sala operatoria vengono lavate e disinfettate.

Il personale dei sala operatori durante l'intervento non può allontanarsi dalla stessa se non per motivi inerenti l'intervento stesso, previo accordo con l'equipe operatoria.

Il personale di sala deve mantenere chiuse le porte della sala stessa per tutelare la privacy del paziente e per limitare la carica microbica aerea contaminante.

- Anestesia e complicanze correlate.

Gli obiettivi dell'anestesia sono di ottenere l'analgesia, la sedazione e il rilasciamento muscolare appropriati per il tipo di intervento operatorio, oltre che per controllare il sistema nervoso autonomo. Una preparazione preoperatoria adeguata del paziente renderà più facile ottenere gli effetti desiderati.

L'infermiere di sala apporrà nel modo corretto sul torace del paziente, gli elettrodi del monitor per il controllo dei parametri vitali, l'ossimetro, il bracciale per la rilevazione della PA.

Il paziente viene fissato al letto con fasce e cinture predisposte a tal fine, per evitare che durante l'intervento, assumendo varie posizioni utili alla procedura chirurgica, possa muoversi e scivolare.

Sarà reperita una vena periferica nell'avambraccio ed incannulata con un catetere venoso piuttosto grosso al fine di agire rapidamente in caso di urgenza. Talvolta viene reperita dall'anestesista una vena centrale e una arteria per consentire emogasanalisi durante l'intervento.

Esistono vari tipi di anestesia:

- Sedazione cosciente: consente al paziente di tollerare delle procedure sgradevoli riducendo il livello dell'ansia e della sofferenza. Il livello di coscienza è diminuito ma restano conservate la capacità di rispondere correttamente agli stimoli verbali e tattili.

- Anestesia controllata: il paziente è addormentato ma può essere svegliato facilmente. Può essere sottoposto ad anestesia locale e somministrazione di ossigeno, è monitorato e trattato con sedativi ed analgesici (fentanile, propofol, etc).
- Anestesia generale: consiste in una perdita completa della coscienza, che fornisce analgesia, rilassamento muscolare e sedazione. Si perdono i riflessi protettivi.

Nel procedimento si distinguono tre fasi maggiori:

- 1) Induzione che si ottiene per via venosa con la somministrazione per via parenterale di barbiturici ad azione ultrabreve (chetamina o benzodiazepine) o per via respiratoria attraverso l'inalazione attraverso maschera di potenti agenti (alotano, enflurano, etc). Durante l'induzione è importante che il paziente sia monitorato e siano pervie le vie aeree.
- 2) Mantenimento che si ottiene con tecniche di inalazione o di infusione endovenosa (tiopental sodico). Per il blocco neuro muscolare si possono usare agenti ad azione breve (succinilcolina), ad azione intermedia (mivacurio), ad azione lunga (pancuronio). Il paziente viene intubato per tracheale, in alcuni casi anche per via nasale, infine collegato al ventilatore automatico.
- 3) Durante l'anestesia l'infermiere collabora con l'anestesista, nella somministrazione dei liquidi, farmaci, etc.
- 4) Risveglio. Il paziente esce dall'anestesia ed è estubato quando è in grado di mantenere una ventilazione adeguata e di rispondere ai comandi verbali.
- 5) Durante il risveglio è importante contribuire al controllo delle vie aeree, cercare di prevenire i brividi. Il paziente verrà poi portato nella stanza risveglio in attesa di essere poi rimandato al reparto di degenza.

Per procedure non complicate o periferiche al posto del tubo endotracheale è possibile usare la maschera laringea.

- Anestesia loco regionale: si ottiene iniettando anestetici locali (lidocaina, bupivacaina) in stretta prossimità dei nervi appropriati.
- Anestesia spinale: l'anestetico (bupivacaina, lidocaina) è iniettato nello spazio intratecale lombare. Il farmaco blocca la conduzione nelle radici nervose spinali e nei gangli dorsali determinando paralisi e analgesia distalmente al livello dell'iniezione.
- Anestesia epidurale: l'anestetico viene iniettato nello spazio epidurale attraverso una puntura lombare. I risultati sono simili a quelli della spinale.
- Blocchi dei nervi periferici: iniettando l'anestetico locale per anestetizzare il campo operatorio.

Tra le complicanze intraoperatorie ricordiamo:

traumi orali causati durante una intubazione endotracheale difficoltosa (rottura di denti, lesioni orofaringee o laringee); ipoventilazione (ipossiemia, ipercapnia) per insufficiente assistenza ventilatoria dopo la paralisi dei muscoli respiratori; ipotensione dovuta ad ipovolemia preoperatoria o a reazioni agli agenti anestetici; aritmie cardiache causate da squilibri elettrolitici e compromissione cardiovascolare; ipotermia causata dall'esposizione all'ambiente freddo della sala operatoria e al non utilizzo di materassini termici, alla perdita della normale termoregolazione dovuta agli agenti anestetici; danno ai nervi periferici per posizioni errate; ipertermia maligna rara reazione agli anestetici per inalazione (enflurano, aloano) e al miorilassante (succinilcolina), consiste in un accumulo intracellulare anormale ed eccessivo di calcio con conseguente ipermetabolismo ed aumento della contrazione muscolare.

- Preparazione del materiale chirurgico.

La preparazione e il controllo di tutto il materiale da utilizzare durante l'intervento chirurgico è compito dell'infermiere di sala operatoria che preventivamente avrà rifornito la stessa di ogni presidio occorrente, in base alla lista operatoria. Avrà verificato la presenza di farmaci e

soluzioni. Avrà controllato la funzionalità degli apparecchi medicali ed avrà predisposto le colonne per le videochirurgie mininvasive. Avrà preparato i contenitori identificati per eventuali pezzi anatomici da inviare in anatomia patologica. Aiuterà lo strumentista nell'allestimento del tavolo per lo strumentario chirurgico e provvederà al conteggio di garze e pezze laparatomiche, garze piccole, ferri. La stessa procedura di conteggio sarà eseguita anche a fine intervento prima di suturare i piani profondi, l'assenza di spiacevoli dimenticanze darà il via al termine dell'intervento.

Durante l'intervento l'infermiere di sala avrà cura di verificare insieme all'anestesista le sacche di emotrasfusione e provvederà alla somministrazione delle stesse qualora se ne renda necessario.

A conclusione dell'intervento verificherà il corretto utilizzo dei contenitori per i rifiuti biologici e quello per taglienti. I dispositivi monouso saranno raccolti secondo normative vigenti.

- Registrazione dell'intervento chirurgico.

Alla conclusione dell'intervento il 1° operatore provvederà a trascrivere nel registro operatorio l'intervento operatorio ed apporrà una copia nella C.C., nella stessa saranno applicate le targhette identificative dei lotti relativi ai gke delle cassette e cestelli dello strumentario, le targhette delle trasfusioni ed emoderivati, quelle delle protesi e/o dispositivi impiantati, dei dispositivi di sutura, di farmaci.

Anche l'anestesista compilerà la scheda anestesiologicala con gli ultimi dati riferiti al risveglio e ne apporrà una copia in C.C.

Anche l'infermiere compilerà la scheda infermieristica di sala operatoria e controllerà che vengano apposte in C.C. tutte le relative documentazioni.

Vengono segnalati sul registro dei pezzi anatomici il numero dei contenitori, la sede del prelievo, l'identità del paziente e l'U.O. di appartenenza.

- Pulizia dello strumentario.

A conclusione dell'intervento lo strumentario chirurgico privo di aghi e lame monouso dei bisturi viene inviato in sterilizzazione dove gli addetti a tale servizio avranno cura e responsabilità di:

- decontaminare;
- detergere ;
- risciacquare e asciugare;
- controllare la manutenzione degli strumenti;
- selezionare i materiali;
- confezionare le cassette e pacchi ;
- disporre i dispositivi di spia e le targhette ;
- avviare la sterilizzazione in autoclave.

Il personale di sterilizzazione segnerà sulle schede di rintracciabilità e sulle targhette il nome dell'addetto alla procedura.

L'infermiere di sterilizzazione è responsabile dei controlli quotidiani di verifica di sterilizzazione e cioè:

- verifica di preriscaldamento;
- test del vuoto;
- test di Bowie Dick;
- verifica di ogni ciclo;

- verifica periodica mediante controllo biologico (per maggiore credibilità di solito è praticata da un laboratorio esterno al presidio);
- manutenzione ordinaria;
- registrazione nei verbali di sterilizzazione le attività svolte.

- Sanificazione della sala operatoria.

Alla conclusione dell'intervento chirurgico l'operatore sociosanitario provvederà alla sanificazione della sala operatoria che sarà ripetuta ad ogni fine intervento e a fine giornata operatoria.

Il coordinatore infermieristico del blocco operatorio ha la responsabilità di:

- pianificare le attività di sanificazione e disinfezione degli ambienti;
- di vigilare sulla corretta esecuzione delle procedure e sulla efficacia della stessa;
- di archiviare i modelli di registrazione.

L'Oss /Ota ha la responsabilità di sanificare:

- arredi;
- letto operatorio;
- pavimenti e pareti.

L'infermiere ha la responsabilità di sanificare le apparecchiature.

- Assistenza post-operatoria.

Una volta lasciato il blocco operatorio il paziente ritorna, accompagnato dagli operatori preposti all'U.O chirurgica di degenza per continuare le cure del caso.

Gli infermieri di reparto avranno cura, prima che il paziente rientri, di aver predisposto e verificato il funzionamento di tutti quei dispositivi o presidi di cui il paziente necessiterà nel post operatorio (aspiratori, pompe di infusione, etc) in camera.

Dopo aver posizionato il paziente a letto, secondo eventuali prescrizioni o indicazioni specifiche saranno valutati i parametri vitali e lo stato di coscienza, saranno controllati i tubi di drenaggio, il SNG, il catetere vescicale, gli accessi venosi, la presenza di pompa elastomerica per la gestione del dolore.

Dopo aver controllato il livello di comfort e la necessità di apporre al letto barre di sicurezza, si passeranno a valutare le prescrizioni del medico.

Nel post operatorio saranno somministrate soluzioni endovena terapie farmacologiche infusive ed intramuscolari, in alcuni casi potrà essere richiesto bilancio idrico, vanno comunque monitorizzate le uscite dai vari drenaggi e sondini e catetere ed eventuali perdite di sangue dagli stessi o dalla ferita chirurgica. Vanno regolarmente registrati i parametri di PA, FC, Tc, FR, Diuresi ed in alcuni casi di EAB. sia nella C.C. che nella C.Inf, se presente, nella C.informatizzata.

Secondo le prescrizioni del medico saranno programmati controlli ematochimici e radiografici ed eventuali richieste di trasfusioni di sangue o emoderivati.

E' importante spiegare tutte le procedure e le attività in modo che il paziente possa partecipare e comprenderne la necessità.

La maggior parte dei pazienti nel post operatorio avverte qualche disturbo, generalmente in rapporto con gli anestetici generali e la procedura chirurgica, i problemi più comuni sono sintomi quali nausea, vomito irrequietezza, insonnia sete stitichezza, flatulenza e dolore.

L'equipe infermieristica provvederà in base alle proprie competenze:

- alla gestione dell'assistenza, personalizzandola;
- alla gestione dell'ansia e del dolore;
- alla somministrazione di terapie;
- alla gestione delle medicazioni e ferite chirurgiche;
- alla gestione dei drenaggi (assicurandosi della pervietà degli stessi);
- alla gestione dell'alimentazione;
- al recupero della funzionalità motoria;
- al rispetto della privacy;
- alla gestione e prevenzione di qualsiasi rischio a cui il paziente possa essere esposto;
- al prevenire di qualsiasi complicanza attuando tutte le metodiche, tecniche di cui è esperto e competente conoscitore.

Nel delicato compito della gestione della ferita chirurgica, sarà compito di tutta l'equipe assistenziale di garantire massima sicurezza al paziente nel rispetto e adozione di protocolli ben definiti da linee guida sulla prevenzione delle infezioni delle stesse. Verrà previsto un monitoraggio specifico del sito chirurgico ed un follow up. In alcuni presidi sono in uso (osp. dei Pellegrini) delle schede di monitoraggio che vengono compilate dopo la medicazione e validate dal chirurgo e dal coordinatore. Il monitoraggio va effettuato durante il periodo di degenza post operatoria e va ripetuto per tutti i controlli ambulatoriali fino alla guarigione della ferita stessa. La scheda sarà parte integrante della C.C. Trimestralmente i responsabili redigeranno una relazione da inviare al

Direttore Sanitario e al CIO completa di indicatori quali:

- 1) numero di interventi chirurgici effettuati distinti per classificazione ASA;

- 2) numero di ferite risultate infette;
- 3) categorie di infezioni in base all'ASEPSIS;
- 4) categorie di germi isolati con tampone della ferita ed eventuale drenaggio.

Le schede di monitoraggio saranno analizzate e si pianificheranno eventuali interventi prescrittivi.

Un programma di gestione del rischio utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo.

L'analisi proattiva si avvale come strumento per il miglioramento della qualità della ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA). Metodica usata anche nell'industria aerospaziale ed ingegneristica.

“La root cause analysis è un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema e le azioni necessarie ad eliminarla”. Anderson Fagerhaugrod.

Si tratta di un'analisi retrospettiva che consente di comprendere e individuare le cause dell'errore analizzando l'intero processo che ha generato l'evento stesso. Incoraggia quindi la ricerca di più cause su cui identificare appropriate azioni preventive e migliorative. Può essere applicata a tutti gli ambiti sanitari.

La RCA deve: poter spiegare la causa basilare e cioè la ragione all'origine della concatenazione di circostanze che hanno reso possibile l'evento e quelle sulle quali sia possibile intervenire; identificare e ricostruire il quadro della situazione in cui si è generato l'evento; mettere in evidenza le possibili azioni di intervento da parte del management.

La metodologia presuppone di indagare aree quali la comunicazione, la formazione l'esperienza del personale, il lavoro e la programmazione dello stesso. Un gruppo interdisciplinare costituito da esperti della materia, raccoglie le informazioni necessarie per la comprensione iniziale dell'evento; con la partecipazione attiva di coloro che sono stati coinvolti si effettua la descrizione cronologica delle varie fasi. Si procede successivamente ad

un sopralluogo nella sede dello incidente, si valutano e si rivedono le procedure e le modalità organizzative in uso.

L'acquisizione delle procedure aiuta a stabilire quali siano gli standard a cui tende l'organizzazione.

Le interviste agli operatori vengono eseguite tempestivamente rispetto all'incidente, al fine di evitare problemi di memorie e per ottenere una sequenza quanto più precisa possibile degli eventi.

Gli intervistatori con domande mirate devono far emergere le informazioni sui fattori contribuenti o i suggerimenti su misure di prevenzione e barriere.

Alla fase istruttoria è utile far seguire una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento.

Nella seconda fase vengono messi in evidenza tutti i fattori che hanno contribuito all'incidente.

Lo studio dei fattori contribuenti l'istaurarsi dell'evento e come questi siano correlati l'uno all'altro, è facilitato dalla visualizzazione grafica e più precisamente dall'ausilio di diagrammi di causa-effetto come quello di Ishikawa e quello ad Albero.

Il diagramma di Ishikawa è utilizzato per identificare gli ambiti causali di un fenomeno-effetto, specifica le ipotetiche cause, identifica e ordina i diversi livelli causali (struttura, attrezzature, metodi e risorse umane).

Questo diagramma è detto anche a spina di pesce, poiché nella sua struttura la spina principale rappresenta l'evento avverso e le altre spine le cause ed i fattori contribuenti, ogni spina rappresenta un nesso causale a cui afferiscono delle concause.

Il diagramma ad albero è utile per disegnare l'insieme dei fattori del fenomeno che si intende studiare, è una forma alternativa di diagramma di causa-effetto, è utilizzato nel miglioramento di qualità dei processi e nella gestione del rischio clinico, per l'analisi di cause e fattori. Serve ad ottenere un quadro complessivo delle cause di un evento a partire dai risultati, problemi ed

esiti. Mette in evidenza le relazioni e le gerarchie. Richiede una buona conoscenza dell'ambito da rappresentare e una buona capacità di analisi.

La terza fase della RCA prevede lo sviluppo di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni che prevengono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta.

Si definiscono le procedure più appropriate, le azioni di miglioramento possono avere diverso grado di efficacia, automatizzazione, computerizzazione, standardizzazione, semplificazione funzioni forzate, chek list, doppio chek, formazione, informazione, regole, etc.

A lavoro finito il gruppo della RCA elabora un documento finale contenente tutte le informazioni raccolte nella fase istruttoria, la ricognizione bibliografica, l'analisi, gli strumenti e le indicazioni per il miglioramento. Durante la fase di pianificazione delle azioni, l'organizzazione deve tener conto di vari fattori quali: la probabilità di successo, la compatibilità con gli obiettivi della organizzazione, le barriere, la recettività degli operatori e la loro partecipazione, il costo e la misurabilità.

IL METODO FMEA / FMECA

E' un metodo ideato negli Stati Uniti nel 1949, in ambito militare ed applicato nel mondo sanitario negli anni '90. E' un metodo che utilizza l'analisi prospettica per evidenziare le vulnerabilità di un processo o di un progetto. E' eseguita da un gruppo multidisciplinare.

La FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) è un'analisi di tipo qualitativo intesa a definire quello che potrebbe accadere se si verificasse un difetto, una omissione un errore, è un sistema di individuazione dei rischi di tipo previsionale. Già ampiamente utilizzato nell'ambito industriale per la valutazione ed affidabilità di processi produttivi, recentemente è stato introdotto nell'ambito sanitario nello studio dell'errore umano, in quanto si colloca perfettamente nel quadro concettuale dell'errore sistemico. L'oggetto d'osservazione non è

l'evento avverso o il near miss, ma il processo così come si svolge routinariamente. È un sistema che può essere applicato indipendentemente da un evento sentinella.

La FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) è un'analisi di tipo quantitativo che aggiunge un percorso orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti, è un'evoluzione della metodologia FMEA, consente di entrare maggiormente nel dettaglio, giungendo ad identificare le cause degli errori individuati.

Il gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da esperti, procede innanzitutto con la fase istruttoria che prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione e le interviste agli operatori. Nella seconda fase il processo viene scomposto in macroattività che vengono a loro volta analizzate sulla base dei singoli compiti, per ogni compito vengono individuati possibili errori.

Si valuta così qualitativamente, la gravità delle conseguenze e la modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e quantitativamente, la probabilità di errore e i suoi effetti (failure effect).

Le fasi metodologiche prevedono:

- 1) identificazione dell'oggetto d'analisi (prodotto, servizio, processo);
- 2) identificazione e descrizione delle attività ad esso connesse;
- 3) identificazione delle modalità di guasto /errore;
- 4) analisi e determinazione dell'indice di priorità del rischio;
- 5) identificazione delle azioni (preventive, migliorative, correttive) e delle misure per i risultati attesi.

Il gruppo assegna a ciascuna fase un numero di priorità di rischio, o indice di priorità, che si compone di:

probabilità di occorrenza (P) (punteggio da 1 a 10)

probabilità di rilevabilità (R) (punteggio da 1 a 10)

gravità (G) (punteggio da 1 a 10)

Il calcolo IPR prevede l'assegnazione di un punteggio ai 3 elementi P ,G ,R .

Minimo IPR : $1 \times 1 \times 1 = 1$

Massimo IPR : $10 \times 10 \times 10 = 1000$

STIMA DEL RISCHIO E PROBABILITA' DI ACCADIMENTO

Remoto < 0,3 %

Occasionale 0,3 – 7 %

Probabile 7 -14 %

Frequente > 14 %

SCALA DI SEVERITA' DEL DANNO

Nessuno L'errore non ha comportato danni, ha reso necessario un maggiore monitoraggio.

Lieve danno temporaneo, prolungamento della degenza <1 mese.

Medio Invalidità temporanea, prolungamento della degenza >1 mese.

Grave Invalidità permanente o rischio di morte.

Morte Decesso del paziente.

L'applicazione di questa tecnica è ampia e può essere impiegata prima di introdurre nuovi processi, per modificare processi esistenti, per utilizzare in altri contesti processi già consolidati ed in fine per prevenire il ripetersi di un evento già occorso.

I vantaggi sono volti a:

- migliorare la qualità, l'affidabilità e la sicurezza del processo;
- l'identificazione delle aree critiche attraverso il procedimento logico-strutturato;
- la riduzione di tempo e relativi costi;
- la documentazione e la rintracciabilità delle attività di riduzione del rischio.

La maggiore limitazione di questa tecnica d'analisi sta nel trattare le insufficienze come se fossero unità singole, analizzate statisticamente, mentre in sanità gli eventi avversi sono il

risultato di molteplici insufficienze e di condizione spesso correlate tra loro. Esistono vari tipi di FMEA:

- FMEA di processo, usato per analizzare processi transazionali;
- FMEA di sistema, analizza i sistemi;
- FMEA di progetto, analizza le componenti di un progetto;
- FMECA, considera ogni possibile insufficienza e le criticità che devono essere risolte per compensare gli effetti.

L' AUDIT CLINICO

E' una metodologia di analisi sistematica strutturata per migliorare la qualità dei servizi sanitari, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, finalizzata ad attuare cambiamenti e monitoraggio degli stessi.

Introdotta nel 1854 durante la guerra in Crimea, dalla nostra Florence Nightingale, infermiera statista. Dall'analisi dei dati raccolti ed osservati dalla Nightingale relativi all'alto tasso di mortalità dei soldati operati, vennero introdotte rigorose misure preventive (ad esempio il corretto lavaggio delle mani) che consentirono la notevole riduzione dei decessi.

L'audit clinico consiste in una serie di incontri in cui l'equipe multidisciplinare analizza un caso clinico o un percorso assistenziale identificando gli scostamenti rispetto agli standard prefissati.

L'audit clinico:

- garantisce ai pazienti la miglior cura;
- migliora la pratica clinica;
- migliora il lavoro multidisciplinare;
- favorisce l'ottimizzazione delle risorse disponibili;
- identifica errori e near miss;
- identifica i rischi correlati all'attività clinica e all'organizzazione;

- identifica gli ambiti di miglioramento.

Le fasi dell' audit sono:

- la scelta del tema;
- la definizione, lo scopo, gli obiettivi;
- l'identificazione degli standard;
- la raccolta ed analisi dei dati;
- monitoraggio dei risultati attesi a seguito dei cambiamenti introdotti, (fase dei re-audit).

Al termine dell'audit va elaborato un report ed identificate le misure di miglioramento che andranno monitorate nel tempo.

I rischi dipendono essenzialmente dalla complessità e dalla forte dinamicità degli scenari economici e politici e dalla praticità del Sistema Aziendale. Le criticità dell'Azienda Sanitaria, oltre le capacità tipiche di tutte le imprese, sono:

- aumento della complessità per proliferazione di unità operative, soluzioni tecnologiche-impiantistiche moderne;
- progresso della scienza biomedica e strumenti tecnologici sempre più avanzati;
- crescente numero di atti medici per unità di tempo;
- uso ancora parziale dell'automazione e delle tecnologie informatiche (elemento debole in molti ospedali).

Nuove criticità sono rappresentate da:

- pazienti sempre più consapevoli ed esigenti;
- aspettative di cura a volte non realistiche;
- aumento delle cause civili da parte di chi ha subito danni;
- incremento dei costi di trasferimento del rischio.

Da tutti questi aspetti scaturisce, quindi, un'estrema vulnerabilità del sistema.

La combinazione della frequenza di accadimento dell'evento dannoso e la severità delle conseguenze, che lo stesso provocherebbe materializzandosi, quantificano la possibile esposizione finanziaria ed organizzativa, che può essere classificata come catastrofica, rilevante o marginale.

Conoscere la dimensione del rischio consente di identificare i punti di forza e di debolezza di una azienda e di arrivare a delineare un piano di intervento con obiettivi verificabili a scadenze definite, necessario a ridurre e limitare i danni conseguenti ad errori umani e di sistema. Il sistema funziona correttamente se ogni figura professionale opera in condizioni di efficacia ed appropriatezza ,nell'ambito di una multiprofessionalità che investe anche le risorse tecnologiche avanzate. Per garantire quanto detto, devono essere presenti dei percorsi condivisi ed attuati da tutte le figure che intervengono nella filiera assistenziale del paziente. Tali percorsi devono essere mantenuti aggiornati sulla base delle normative vigenti e delle valutazioni delle EBM EBN che col tempo si analizzano e modificano.

Errori nelle politiche e nelle tecniche di protezione aziendale possono portare alla scelta di esporsi ad un rischio strategico o speculativo, che può determinare errori di pianificazione strategica e/o operativa.

Il primo obiettivo fondamentale sta nell'individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio. Tale modello, comune a tutte le Unità Operative interventistiche, di servizi e di degenza deve costituire la garanzia di una univoca modalità di gestione al fine di evitare errori e confondimenti dovuti all'assenza di protocolli e procedure riconosciuti e autorizzati dall'azienda.

Da qui, la creazione di protocolli scaturiti da linee guida riguardanti tutti gli steps del percorso assistenziale del paziente chirurgico, da verificare trimestralmente in rapporto a quelle che sono le ultime ricerche in EBM ed EBN e quelle che sono le esigenze e risorse aziendali. Nel rapporto diretto con il paziente e con la sua documentazione emerge la necessità che vi siano nuove figure che realizzino l'effettiva presa in carico dell'assistito.

Medico Tutor: prende in carico il paziente dopo l'accettazione dello stesso, stende per lui un piano clinico e ne è responsabile del percorso assistenziale. Deve possedere adeguata esperienza e competenza rispetto alla comunicazione con i pazienti e alla gestione dei percorsi assistenziali. E' il Direttore di Unità Operativa ad assegnare il paziente al medico tutor.

Infermiere Referente: con l'acquisizione delle leggi 42/99 e 251/00 vengono attribuite all'infermiere: responsabilità nella gestione delle attività assistenziali infermieristiche, ed autonomia professionale basata su competenze acquisite e validate.

La presa in carico del paziente comporta la creazione di un modello assistenziale personalizzato di cui sia responsabile l'infermiere referente. Tale figura pianifica e redige un progetto assistenziale, in base alle necessità proprie del percorso clinico e ai bisogni emersi del paziente. I casi vengono assegnati in base alle competenze cliniche ed assistenziali acquisite.

Gli altri infermieri erogano prestazioni secondo programma e garantiscono la continuità assistenziale. Affinché l'infermiere possa compiere tale ruolo e concentrarsi sull'assistenza avanzata è necessario però inserire ed incrementare personale sociosanitario qualificato a cui trasferire le attività alberghiere.

Il Coordinamento delle Attività Chirurgiche (CO. A. CH.): possiamo considerarlo come un organo di governo aziendale nella gestione del rischio clinico nelle attività chirurgiche.

E' formato da:

- Un medico della Direzione Sanitaria con il ruolo di coordinatore;
- Un responsabile degli anestesisti;
- Un responsabile d'area degli infermieri del blocco operatorio.

Tali figure avranno contatti con i medici referenti ed i coordinatori infermieristici delle varie Unità Operativa di chirurgia presenti nel presidio ospedaliero.

I compiti del CO. A. CH. non si limitano a governare l'attività interna del blocco operatorio, ma al controllo dell'intero percorso del paziente una volta data l'indicazione all'intervento chirurgico.

Un altro strumento necessario nella gestione del rischio, utile per garantire una continuità del percorso del paziente e per una rintracciabilità delle varie attività svolte durante l'assistenza è l'informatizzazione della cartella infermieristica. Tale strumento consente di realizzare una continuità assistenziale che non si interrompe con l'ingresso in Sala Operatoria; sarebbe quindi auspicabile una piena integrazione anche a livello informatico con la cartella infermieristica di reparto.

In tal modo le attività e le responsabilità dei professionisti sono chiaramente definite (chi, quando e come realizzano cosa), come descritto nella norma ISO 9000.

Sulla cartella infermieristica sono segnati oltre ai dati anagrafici del paziente e i riferimenti di cartella clinica, diagnosi, intervento e anestesia vengono segnalate la posizione del paziente le terapie praticate durante la procedura, il materiale utilizzato (garze, lunghette, etc) la check-list delle apparecchiature, i prelievi per esami istologici e quant'altro.

A conclusione delle registrazioni è possibile stampare un report su supporto cartaceo da inserire in cartella clinica e che costituisce un documento ufficiale delle attività infermieristiche svolte in sala operatoria, documento che evidenzia le responsabilità dell'equipe coinvolta nella assistenza.

Tale strumento potrebbe risultare un'ottima fonte di informazioni anche per quello che riguarda l'analisi dei carichi di lavoro e l'attribuzione del personale.

Il sistema informatico in termini di indagini ed analisi dei dati offre enormi potenzialità a supporto della ricerca infermieristica .

Un altro dispositivo per la gestione della "safety" ed il contenimento del rischio clinico è il braccialetto di sicurezza per tutti i pazienti ricoverati o che accedono al P.S. Questo è stato sperimentato con successo nelle A.S.L. toscane. Si tratta di un braccialetto identificativo in polipropilene bianco su cui sono stampati in maniera permanente nome cognome ,data, luogo di nascita, reparto di ammissione codice fiscale e due alert per allergie e uso di farmaci salvavita. Il livello di gradimento della iniziativa è stato valutato tramite questionari rilasciati

ai professionisti ed ai pazienti dei reparti coinvolti. Il 94% degli operatori sostiene che l'utilizzo rende il proprio lavoro più sicuro, 82% dei pazienti sono d'accordo nel sostenere l'utilità del braccialetto e hanno evidenziato il reale utilizzo da parte degli operatori professionali. Il braccialetto è utile anche per il trasferimento, per esami diagnostici e per la somministrazione della terapia. Inoltre il 70% dei pazienti dichiara di essere stato chiamato per nome e cognome durante la propria permanenza in ospedale, risulta, quindi, buona l'aderenza alla procedura organizzativa che accompagna l'introduzione del braccialetto e che prevede, seguendo le linee guida internazionali, il doppio controllo dell'identità del paziente, chiamare per nome e cognome e controllare i dati sul braccialetto. L'utilizzo non ha provocato nessun disagio nei pazienti e la sensazione di maggiore sicurezza ha azzerato il possibile imbarazzo derivante dall'indossare il dispositivo recante i propri dati identificativi. La sperimentazione ha messo anche in evidenza che il braccialetto è fondamentale non solo nell'identificazione del paziente ma ad avere, attraverso l'introduzione del codice a barre, una modalità efficiente di presa in carico del paziente lungo il suo percorso di cura.

L'introduzione di tale dispositivo nella nostra Azienda determinerebbe un impatto positivo nella gestione della sicurezza e nella riduzione dei rischi. Il rischio imprenditoriale è la possibilità o la potenzialità che si verifichi un evento sfavorevole che si rifletta in una minore crescita o nel calo del valore dell'impresa. A tal fine la gestione del rischio clinico deve essere parte integrante della politica e strategia aziendale per la promozione della qualità e della sicurezza, requisiti fondamentali per ridurre "l'immigrazione" dei pazienti verso strutture extra-regionali. La dirigenza aziendale con le figure preposte, ha la responsabilità di sensibilizzare il personale sanitario e di promuovere eventi di formazione orientati alla cultura della prevenzione dell'errore. Il cambiamento rispetto ai modelli organizzativi esistenti diventa, quindi, un'esigenza necessaria per affrontare i bisogni nell'ottica di un maggior rispetto per il cliente/utente del servizio sanitario. La formazione deve essere intesa come un processo attraverso il quale gli operatori imparano a disapprendere vecchi stili professionali,

talvolta pericolosi, a favore di nuove culture volte al miglioramento. Inoltre, la dirigenza, ha il dovere di vigilare e garantire che vengano adottati strumenti e metodi di dimostrata efficacia, che la cultura sanitaria internazionale mette a disposizione e cioè linee guida, audit clinico e percorsi di cura personalizzati. Nelle varie fasi del processo di cura del paziente dalla U.O.C. al Blocco operatorio e viceversa le possibilità che si verifichino eventi avversi è molto alta. Per fronteggiare questa situazione si è ritenuto opportuno sperimentare a livello aziendale metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta ed elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio. In particolar modo si è avvalsi della metodica di tipo descrittivo per la segnalazione e l'analisi dell'evento critico nel percorso del paziente chirurgico. La segnalazione degli eventi critici con la conseguente analisi delle loro cause è uno degli strumenti più efficaci per acquisire i dati di interesse sugli incidenti occorsi e/o sugli incidenti mancati.. prevede le seguenti fasi:

- Identificazione dei rischi attraverso un sistema di registrazione, su apposite schede, degli eventi critici (evento sentinella, evento avverso, quasi evento, incidente, violazione);
- formalizzazione di una scheda per la segnalazione degli eventi critici;
- costituzione di una banca dati per la raccolta e la valutazione degli elementi contenuti nella scheda;
- individuazione delle carenze del sistema assistenziale e proposizione di correttivi/miglioramenti.

L'orientamento del nostro progetto deve prevedere una politica di gestione del rischio in cui riconosce nell'errore un'opportunità di apprendimento e di miglioramento per le strategie di sicurezza. Va contrastato, quindi, l'atteggiamento punitivo e favorita la segnalazione anche anonima dei near misses. Nelle U.O. si sono previsti:

- adozione di nuove procedure, derivanti dalle linee guida internazionali;

- l'allocazione di apposite cassette per la raccolta delle segnalazioni, al fine di rendere spontanea la denuncia degli errori;
- incontri periodici per l'analisi delle schede anonime ed eventuali correttivi.

Altro punto fondamentale dell'assistenza è la comunicazione, troppo spesso sottovalutata e non appropriatamente utilizzata. Deve essere, quindi, favorita una comunicazione efficace tra tutti i partecipanti all'assistenza e con i pazienti. Disporre di informazioni corrette, complete e tempestive sul paziente e i suoi trattamenti riduce il rischio di errore. Vanno evitate situazioni di consegne affrettate che potrebbero compromettere la qualità e l'importanza delle informazioni trasmesse. Il ruolo del coordinatore è fondamentale nella gestione del rischio. L'occhio attento e vigile per quelle che sono le necessità del paziente, i percorsi e gli steps nella filiera, il corretto svolgimento e applicazione delle procedure sono responsabilità alle quali nessun coordinatore può astenersi dal controllare e verificare. Il coordinatore ha il difficile compito di garantire gli interventi sanitari (cure) e lavoro di cura (care) in modo appropriato, corretto, in equilibrio con la specificità dei bisogni nella soggettività di ciascun degente. Chi occupa una posizione di responsabilità nel mondo del lavoro, gioca un ruolo molto importante nell'organizzazione sul piano lavorativo-professionale dei partecipanti. Le organizzazioni sanitarie sono realtà complesse soggette a costanti evoluzioni e che prevedono un approccio multidisciplinare e multidimensionale nell'erogazione del servizio. L'organizzazione sanitaria si può definire come una collettività orientata al raggiungimento della tutela della salute, favorendo la collaborazione tra i partecipanti. Il coordinatore, sulla base di tale esigenza, ha il compito di favorire lavori di gruppo, motivando le persone attraverso il coinvolgimento nelle attività, attivando il senso di responsabilità. L'adozione di modelli organizzativi coinvolgenti determina negli operatori un senso di appartenenza al progetto ed induce gli stessi ad operare in un clima di collaborazione al massimo dell'efficacia e dell'efficienza, invoglia ad una crescita personale garantita dal contesto ricco di scambi ed interazioni; per l'azienda, invece, garantisce una migliore utilizzazione delle risorse umane ed un maggior potere di controllo e

verifica sul funzionamento dell' unità operativa. Il coordinatore deve gestire la conduzione del gruppo e delle riunioni, stimolando le persone al lavoro di equipe che facilita la soluzione dei problemi e stimolo il pensiero creativo.

Alla luce di tutto questo il lavoro di equipe nella gestione dell'assistenza e del risk management appare un elemento focale per migliorare, non solo, la qualità dell'assistenza offerta, ma anche per cambiare il modello culturale dell'infermiere, nell'infermiere stesso e nella società.

Le riunioni, istituite e gestite dal coordinatore, devono essere considerati momenti essenziali per l'equipe al fine di favorire lo spirito di gruppo ed utilizzate anche per ridurre le frizioni personali o con le altre professioni, portando alla luce incomprensioni e garantendo come risultato finale il miglioramento della qualità delle prestazioni svolte.

La complessità e la difficoltà di questo incarico dipende dalla necessità non solo di coordinare una notevole quantità di risorse tecniche ed umane, ma anche di coniugare all'efficienza (principale richiesta fatta dalle amministrazioni) la sicurezza e l'equità delle prestazioni al paziente, che deve sempre ricevere il massimo delle nostre cure.

Le parole chiave di una realtà sanitaria orientata alla qualità: efficacia, appropriatezza, organizzazione, gestione delle risorse, presuppongono da parte del coordinatore metodiche di pianificazione, verifica e controllo senza le quali si svuotano di significato.

Il rischio finanziario è quel rischio che va ad impattare la liquidità economica e conseguentemente la possibilità di effettuare nuovi investimenti.

Il rischio d'immagine è quel rischio legato alla sfera promozionale e comunicativa dell'Azienda ed è spesso più difficile da prevedere e da arginare.

La consapevolezza e l'analisi quantitativa permettono la valorizzazione economica del rischio e dei suoi effetti all'interno della struttura organizzativa, si tratta di un momento fondamentale, in quanto, senza queste informazioni non sarebbe possibile prendere decisioni corrette circa le misure da adottare.

È notorio che il contenzioso da presunta responsabilità professionale ha raggiunto anche in Italia livelli preoccupanti per la struttura sanitaria a causa dei negativi effetti in termini di immagine, di produttività e di economia: quest'ultima legata alle spese dirette del conflitto giudiziario, alle spese indirette dello sviluppo reattivo di una medicina difensiva (che comporta un aumento dei costi di cura) ed agli oneri esorbitanti dei premi assicurativi accompagnati da un corteo di condizioni svantaggiose, quali applicazione di franchigie, mancata copertura della colpa grave, introduzione del diritto di rivalsa, indisponibilità della compagnia al nuovo contratto di appalto.

La realizzazione di qualsiasi intervento in proposito richiede, tuttavia, una approfondita conoscenza della problematica nelle sue dimensioni complessive e caratteristiche qualitative nonché nelle specifiche criticità di ogni singola Unità Operativa.

Soltanto così possono definirsi programmi di risk management finalizzati alla promozione di correttivi veramente idonei ad evitare il ripetersi degli errori, limitare il contenzioso e migliorarne la gestione.

Il punto di partenza per tale scopo è, quindi, l'attivazione di un **sistema operativo** che ricerchi ed analizzi tutte le possibili cause del contenzioso, individui quelle che possono essere eliminate o ridotte e definisca le modalità più opportune del suo riscontro per minimizzarne le conseguenze negative.

Il sistema operativo messo a punto in collaborazione con la Medicina Legale si fonda sulla valutazione delle molteplici variabili indicate nelle schede apposite e sulla disamina di tutta la documentazione sanitaria relativa a ciascun caso di contenzioso (alla ricerca dell'eventuale rintracciabilità del danno e, quindi, della possibilità di dimostrare o meno la correttezza assistenziale oltre che la conformità degli elementi d'interesse ed, in particolare, per i trattamenti invasivi, del consenso informato).

L'individuazione dei rischi si sviluppa come un processo finalizzato al miglioramento continuo in quanto nel tempo i fattori interni o esterni, possono evolversi con conseguente impatto sui

costi di prevenzione e gestione. Utile è capire qual è la quota minima di rischio (rischi ricorrenti) che conviene gestire in proprio per ridurre oneri assicurativi e spese accessorie.

La necessità di controllare la spesa sanitaria, nel senso di ridurla, trova come elemento ad esso associato ed equilibratore quello della qualità, termine di per sé plurivalente ed astratto, ma che sottintende una filosofia ampia e ben strutturata, orientata sul cliente paziente adottata dai sistemi sanitari, dal mondo aziendale per garantire servizi soddisfacenti ed efficienti.

Dai possibili risparmi, derivanti da una corretta gestione del rischio, si potranno realizzare opere di miglioramento strutturale e l'acquisto di risorse materiale tecnologicamente avanzate, che determineranno nell'azienda un aumento del prestigio in termini di efficienza.

La presenza del Comitato delle Attività Chirurgiche con funzioni specifiche e trasversali, la gestione di un sistema di Audit, l'elaborazione o l'implementazione di nuove procedure, la segnalazione degli eventi avversi e dei near misses, la formazione e la sensibilizzazione alla gestione dei rischi ed al riconoscimento degli stessi, la comunicazione funzionale tra gli operatori e l'informatizzazione della documentazione garantiscono il raggiungimento di un'efficienza interna che riduca i rischi a cui il paziente e/o gli operatori possano essere esposti, determinando il miglioramento della qualità assistenziale che valorizzi le figure professionali ed accrediti l'Azienda all'eccellenza.

Gli strumenti di valutazione e monitoraggio previsti sono:

- ex ante: analisi di processo.
- In itinere: gruppo di lavoro e riunioni
- Ex post: indicatori per la verifica: diminuzione degli incidenti con conseguente miglioramento della qualità delle prestazioni erogate; partecipazione alle riunioni; implementazione di procedure assistenziali; miglioramento del clima organizzativo; riduzione dei tempi tra un intervento e l'altro; rispetto dell'orario di inizio e fine seduta; implementazione di procedure per l'inserimento dei neo assunti.

Il sistema funziona correttamente se ogni figura professionale opera in condizioni di efficacia ed appropriatezza, nell'ambito di una multi professionalità e con l'utilizzo di risorse con differenti caratteristiche.

La sicurezza del paziente deriva dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre le probabilità che si verifichino errori, attuando tecniche di prevenzione, sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori, attuando tecniche di protezione.

L'atto chirurgico deve avvenire in un contesto che preveda la presenza di professionalità preposte competenti e capaci di tecnologie tenute sotto controllo, di comportamenti corretti e delle necessarie evidenze oggettive con l'obiettivo di assicurare uno standard di sicurezza che sia il più elevato possibile.

La politica di gestione del rischio clinico deve essere coerente e coordinata dalla strategia aziendale per la qualità e deve essere coordinata con le strategie per la comunicazione, la gestione delle risorse economiche, il mantenimento e la gestione delle risorse umane e delle loro conoscenze, la garanzia dei diritti dei cittadini e della loro partecipazione all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Solo attraverso un continuo aggiornamento del processo di qualità e gestione del rischio, possiamo garantire la massima efficacia ed efficienza del processo di sala operatoria.

Il cambiamento deve assicurare un miglioramento delle condizioni assistenziali per l'utenza interna ed esterna, che determini una riduzione dei rischi e che venga percepito dal paziente/cliente come un valore aggiunto.

Introduzione al problema

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

Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento. Nel nostro Paese il problema della carenza di personale infermieristico ha indotto, talvolta, le aziende sanitarie ad impiegare altre figure professionali, quali l'operatore socio sanitario e l'operatore socio sanitario specializzato, coinvolgendole in alcune attività di sala operatoria

tradizionalmente eseguite dagli infermieri, contribuendo ad aumentare il rischio di eventi avversi in sala operatoria. Per questo motivo, nell'ottica del miglioramento qualità dell'assistenza, è necessario che le politiche per la sicurezza dei pazienti delle Direzioni Aziendali prevedano anche la formalizzazione degli adeguati percorsi formativi e di addestramento per i professionisti inseriti nelle attività di sala operatoria.

Organizzazione Mondiale della Sanità: “Safe Surgery Saves Lives”

Nel maggio del 2004, l'OMS ha avviato la World Alliance for Patient Safety in risposta alla risoluzione dell'assemblea mondiale sanitaria del 2002, in cui si chiedeva agli Stati Membri ed all'OMS di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti. Ogni anno l'OMS avvia programmi e progetti volti alla sicurezza dei pazienti e, tra questi, il tema della sicurezza in sala operatoria è stato individuato quale importante sfida e priorità globale per la sicurezza dei pazienti (second global safety challenge). Il programma “Safe Surgery Saves Lives” mette in evidenza la stretta relazione intercorrente tra sicurezza dell'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate; l'impatto, in termini di sanità pubblica globale, è enorme se si considerano l'immenso volume di procedure chirurgiche erogate nel mondo, il tasso di mortalità, l'incidenza di eventi avversi e la evitabilità degli stessi.

Per tale scopo, il programma OMS é finalizzato a:

- fornire direttive sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti in tali attività ed agli amministratori ospedalieri;

- ▶ definire un dataset minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale ed internazionale della sicurezza dell'assistenza in sala operatoria;
- ▶ individuare un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da includere in una checklist da implementare nelle sale operatorie di tutti i Paesi ed in diversi setting;
- ▶ sperimentare la checklist e gli strumenti per la sorveglianza da diffondere successivamente in tutte le strutture sanitarie del mondo.

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS “Guidelines for Safe Surgery” per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori. Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali di diversi Paesi suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Operare il paziente corretto ed il sito corretto

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

Le direzioni aziendali devono adottare una politica aziendale proattiva per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura.

La strategia aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria (ad esempio consenso informato, checklist operatoria).

La procedura aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la

corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura, che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.

Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico

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

Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.

La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le indicazioni della Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.

Il conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale deve essere effettuato ogni volta che si eseguono interventi chirurgici che comportano l'apertura della cavità peritoneale, retroperitoneale, pelvica o toracica.

Il chirurgo dovrebbe eseguire una sistematica esplorazione della ferita al momento della chiusura di ciascuna cavità anatomica o del sito chirurgico.

Il conteggio deve essere effettuato per tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze e altri strumenti che potrebbero essere ritenuti all'interno del paziente e dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi :

1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
3. prima di chiudere la ferita
4. alla chiusura della cute o al termine della procedura
5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

Il conteggio deve essere registrato, con il nome e la qualifica del personale che lo esegue, e specificando chiaramente concordanze o discrepanze del conteggio finale.

Tali risultati devono essere chiaramente comunicati a tutti i componenti dell'équipe.

Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

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

Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.

L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:

1. Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)
2. Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)
3. Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc)
4. Modalità di conservazione del campione (senza fissativo “a fresco” o se in liquido fissativo)

5. Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta; sul contenitore deve essere riportata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.

Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).

Le direzioni aziendali, anche sulla base della Circolare del Ministero n. 3 dell' 8 marzo 2003, devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica o altro servizio diagnostico, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo.

Preparare e posizionare in modo corretto il paziente

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

Preparazione del paziente

La direzione aziendale deve elaborare ed implementare un protocollo per la corretta preparazione dei pazienti, che deve prevedere almeno l'igiene del paziente, la tricotomia del sito chirurgico, il digiuno, la gestione di protesi (ad esempio protesi dentarie, acustiche o oculistiche), la gestione di monili/piercing e cosmetici, l'abbigliamento appropriato per la sala operatoria e le modalità di invio del paziente in sala operatoria.

Corretto posizionamento del paziente

La direzione sanitaria aziendale deve adottare una procedura per il corretto posizionamento dei pazienti e per le tecniche da adottare nelle diverse tipologie di interventi, con particolare riferimento alle manovre da evitare. La procedura deve anche prevedere un addestramento specifico degli operatori.

Tutti i componenti dell'équipe operatoria condividono la responsabilità per il corretto posizionamento del paziente, collaborano all'identificazione ed esecuzione della posizione che garantisce la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento ed alla tecnica chirurgica, compatibilmente con la necessità di assicurare la sorveglianza anestesiológica e le condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, evitando di procurare danni fisici da compressione e/o stiramento di strutture nervose, articolazioni e/o tessuti.

L'anestesista deve controllare e verificare il corretto posizionamento del capo e assicurare la pervietà delle vie aeree.

L'infermiere di sala operatoria deve posizionare il paziente secondo le indicazioni del 1° operatore e dell'anestesista ed assicurare la protezione dei punti di compressione.

Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali

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

Requisito fondamentale per una anestesia sicura è la presenza continua di un anestesista per l'intera durata dell'anestesia e fino al recupero delle condizioni cliniche che consentono la dimissione dal blocco operatorio.

Prima di eseguire l'anestesia si deve verificare che i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva siano a digiuno. Per l'adulto il digiuno da un pasto regolare è di 8 ore, da un pasto leggero è di 6 ore; possono essere assunti liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'anestesia. Per il bambino l'ultimo allattamento al seno deve essere eseguito almeno 4 ore prima dell'anestesia, il digiuno da altri tipi di latte deve essere di 6 ore; per quanto riguarda i cibi solidi il digiuno da osservare è lo stesso dell'adulto così come per quel che riguarda i liquidi chiari. I pazienti con reflusso, devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica ed aumentare il pH.

Deve essere monitorizzata continuamente la pervietà delle vie aeree e la ventilazione. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere predisposto e collegato il dispositivo di allarme per la deconnessione del circuito di ventilazione dal paziente.

Deve essere monitorata durante tutta la fase di anestesia la concentrazione di ossigeno inspirato e un dispositivo di allarme dovrebbe essere tarato su una bassa percentuale di ossigeno. Inoltre, deve essere utilizzato un dispositivo di protezione in caso di erogazione di miscele di gas ipossici e un allarme che indichi l'interruzione della somministrazione di ossigeno.

Devono essere costantemente misurate e visualizzate su display la concentrazione di CO₂ espirata e la sua curva (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione.

Deve essere utilizzato un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima per monitorare la frequenza cardiaca ed il ritmo.

Deve essere sempre disponibile un defibrillatore cardiaco.

Deve essere eseguita quotidianamente la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura di anestesia.

Deve essere monitorata la temperatura corporea, tramite apposito dispositivo per la misurazione continua o ripetuta, nei pazienti esposti al rischio di ipotermia passiva (neonato, grande anziano) e durante procedure accompagnate da termodispersione (ad esempio, ampie laparotomie). Per quanto riguarda il rischio di ipertermia maligna: deve essere disponibile dantrolene sodico all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte.

Devono essere misurate senza soluzione di continuità le concentrazioni di alogenati così come il volume dei gas inspiratori o espiratori.

Deve essere effettuato almeno ogni 5 minuti o più frequentemente, se indicato dalle condizioni cliniche, il monitoraggio della pressione arteriosa.

Deve essere sempre disponibile il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare.

Deve essere fornita a tutti i pazienti una miscela di gas arricchita con ossigeno.

Deve essere monitorata l'ossigenazione e la perfusione dei tessuti in continuo utilizzando un pulsossimetro a tono acustico variabile in base alla percentuale di saturazione dell'ossigeno periferico ed udibile all'interno di tutta la sala operatoria.

Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

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

Prima dell'avvio di qualsiasi tipo di anestesia, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati clinicamente ed essere oggetto di un'anamnesi accurata al fine di individuare eventuali difficoltà di gestione delle vie aeree, anche quando non sia prevista l'intubazione.

La direzione aziendale dovrebbe predisporre ed implementare una procedura per la corretta gestione delle vie aeree anche nei casi critici e gli anestesisti di sala operatoria dovrebbero essere adeguatamente formati e preparati a metterla in pratica in caso di imprevista perdita della pervietà delle vie aeree. La procedura dovrà prevedere che, allorquando il paziente presenta caratteristiche anatomiche tali da far prevedere un possibile quadro di difficoltà nella gestione delle vie aeree, o una anamnesi suggestiva in tal senso, deve essere previsto l'intervento di un secondo anestesista esperto e deve essere predisposta l'intubazione tracheale mediante fibrobroncoscopio con il paziente in respiro spontaneo, garantendo, comunque, tutte le procedure idonee alla risoluzione del problema.

In qualunque caso, anche quando non sia disponibile una procedura aziendale in merito, laddove si verifichi una improvvisa ed imprevista difficoltà di intubazione e l'anestesia sia già stata indotta, l'anestesista dovrà garantire l'ossigenazione e la ventilazione, richiedere l'intervento di un secondo anestesista e decidere se procedere con l'intervento chirurgico o rinviarlo.

Dopo aver eseguito l'intubazione, l'anestesista deve controllare che il tubo endotracheale sia correttamente posizionato tramite auscultazione, osservando la comparsa della curva capnografica sul monitor e verificando l'adeguatezza dell'ossigenazione.

I parametri di valutazione delle difficoltà di gestione delle vie aeree e la descrizione della facilità o della prevista/imprevista difficoltà alla intubazione e/o ventilazione devono essere registrati nella scheda anestesiologicala e comunicati successivamente ai pazienti.

Tutti gli anestesisti dovrebbero essere esperti nella gestione delle vie aeree ed avere competenza, familiarità e padronanza nell'utilizzo delle diverse strategie per la risoluzione operative con le metodiche già largamente diffuse e/o di un "affiancamento" per gli operatori alle prime esperienze.

Controllare e gestire il rischio emorragico

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

La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato del buon uso del sangue (CBUS), deve adottare il protocollo aziendale per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico in sala operatoria e per la valutazione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS: Maximum Surgical Blood Order Schedule), predisporne e monitorarne l'adozione da parte delle équipe chirurgiche.

L'équipe operatoria deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta significativo, l'anestesista dovrà provvedere ad assicurare adeguati accessi venosi.

In ogni caso, deve essere prevista una modalità di comunicazione tempestiva tra la sala operatoria e il Servizio trasfusionale per il rapido approvvigionamento di sangue ed emocomponenti a seguito di improvvise ed impreviste necessità.

Negli interventi in cui è previsto il rischio di perdita di grandi volumi ematici, è opportuno avere a disposizione un sistema per il recupero perioperatorio del sangue e un dispositivo per l'infusione rapida di fluidi.

La Direzione aziendale dovrà predisporre un protocollo per l'approccio al sanguinamento maggiore che possa prevedere una soluzione adeguata per le diverse condizioni nell'ambito, ad esempio, del politrauma, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare, con eventuale ricorso a trattamenti terapeutici condivisi.

Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica

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

Tutti i componenti dell'équipe devono avere un'ampia conoscenza della farmacologia di tutti i farmaci che prescrivono e somministrano, inclusa la loro tossicità.

Il medico e/o l'infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco.

Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta una anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluso le informazioni sulle allergie e sulle reazioni di ipersensibilità.

I preparati farmaceutici, soprattutto se in siringhe, devono riportare etichette compilate in maniera appropriata e comprensibile e devono essere verificati prima di effettuare qualsiasi somministrazione. e riportare tutte le informazioni utili (ad esempio, concentrazione, data di scadenza).

All'atto di somministrare un farmaco, un'esplicita comunicazione tra il prescrittore e chi somministra dovrebbe assicurare che entrambi abbiano pienamente acquisito e compreso le indicazioni, le controindicazioni ed ogni altra rilevante informazione.

I farmaci custoditi in scaffali e armadi o disponibili su carrelli devono essere sistematicamente ordinati anche per assicurare una corretta conservazione dei farmaci, separando quelli ad "alto livello di attenzione" e quelli di aspetto e con nome simili (LASA) che possono generare confusione nell'operatore.

I farmaci per l'anestesia devono essere preparati ed etichettati dall'anestesista o dal personale qualificato che li somministra.

I farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica devono riportare un codice colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l'équipe. -Gli eventi avversi da farmaci ed i near misses avvenuti durante la somministrazione endovenosa di farmaci in corso di intervento chirurgico devono essere segnalati, riesaminati ed analizzati.

Si raccomanda l'implementazione della Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia, Raccomandazione n. 7 - Marzo 2008.

Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio

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

L'Azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post operatorio che includa anche i tempi di osservazione, le modalità di dimissione e di trasferimento dei pazienti dal blocco operatorio ai reparti e la prevenzione delle cadute.

L'osservazione temporanea del paziente consta di un monitoraggio clinico (respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea) e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale (pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa cruenta ed incruenta, impiego di devices attivi e passivi per garantire la normotermia).

Un report verrà redatto durante tutto il tempo di osservazione. Questi dati possono essere annotati sulla cartella di anestesia oppure su una scheda apposita da allegare alla cartella clinica del paziente. Deve essere incoraggiato l'uso di appropriati sistemi a punteggio (tipo Alderete) al momento della dimissione.

La dimissione dall'area di risveglio viene decisa dall'anestesista dopo aver verificato le condizioni del paziente

Prevenire il tromboembolismo postoperatorio

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

Le aziende sanitarie devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione del tromboembolismo post-operatorio.

La strategia aziendale per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta.

La procedura aziendale per la profilassi antitromboembolica deve contenere raccomandazioni basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio, la profilassi meccanica e la profilassi farmacologia.

La procedura aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza.

Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per migliorare l'implementazione delle procedure per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, audit periodici.

I metodi passivi (ad esempio distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'aderenza alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio.

Nel caso in cui il paziente sia candidato ad anestesia spinale o peridurale dovranno essere prese tutte le precauzioni per la sicurezza in anestesia loco regionale in tema di profilassi della trombosi venosa profonda. È consigliato iniziare dopo l'intervento la profilassi della TVP mediante l'uso di eparine non frazionate o frazionate, fondaparinux o anticoagulanti per via orale adattando gli orari di somministrazione di tali farmaci a quanto riportato in scheda tecnica e all'esecuzione della manovra anestesiológica (inclusa l'estrazione del catetere peridurale), senza correre il rischio di ematoma spinale.

Prevenire le infezioni del sito chirurgico

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

Le direzioni aziendali devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.

La procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico deve contenere informazioni basate sull'evidenza e deve comprendere le raccomandazioni contenute nella linea guida "Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto - 2008", elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee guida incluse le raccomandazioni sull'indicazione alla profilassi antibiotica per tipologia di intervento chirurgico (Raccomandata, Non raccomandata).

La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà dal rischio di infezione del sito, dalla potenziale gravità dell'eventuale infezione, dalla efficacia della profilassi per quel determinato intervento, dalle possibili conseguenze della profilassi per quel determinato paziente.

Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione, con il dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminati.

Prima dell'incisione della cute, l'équipe operatoria deve controllare che gli antibiotici siano stati somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione. Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, l'inizio della infusione deve essere effettuata prevedendo che il suo completamento debba avvenire entro 1 ora dall'incisione della cute.

Dovrebbe essere tenuta in considerazione la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico se:

1. l'intervento è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato;
2. se la procedura chirurgica ha una durata superiore alle quattro ore;
3. se è presente di una notevole perdita di sangue.

Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, non è necessario ripetere il dosaggio nelle operazioni di durata inferiore a 10 ore.

L'estensione della profilassi alle prime 24 ore postoperatorie non è giustificata, se non in presenza di situazioni cliniche definite, quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto. La decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida adottata dovrebbe essere sempre motivata in cartella clinica.

Tutte le sale operatorie devono sempre avvalersi di procedure per la verifica della sterilità degli strumenti chirurgici, dispositivi e materiali. Indicatori devono essere utilizzati per valutare la sterilità e devono essere controllati prima che la strumentazione venga introdotta sul campo sterile.

Prima dell' induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.

Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita solo nelle aree interessate, immediatamente prima dell'intervento e utilizzando rasoi elettrici con testine monouso.

Durante l'intero periodo operatorio la temperatura corporea dovrebbe essere mantenuta nei limiti della norma, per ridurre le possibilità di insorgenza di infezioni.

La glicemia deve essere controllata e mantenuta all'interno di valori per i quali la resistenza alle infezioni e i normali processi di cicatrizzazione non siano compromessi.

La cute dei pazienti chirurgici deve essere preparata con un agente antisettico appropriato prima dell'inizio dell'intervento. L'agente antimicrobico dovrebbe essere scelto sulla base della capacità intrinseca di diminuire rapidamente la conta microbica cutanea e di mantenere tale effetto per l'intera durata dell'intervento.

L'antisepsi chirurgica delle mani dovrebbe essere assicurata da un sapone antimicrobico. Le mani e gli avambracci dovrebbero essere lavati per 2-5 minuti. Quando le mani sono fisicamente pulite, un antisettico deve essere utilizzato per l'antisepsi.

I componenti dell'équipe chirurgica, prima dell'intervento, devono indossare una mascherina che copra adeguatamente bocca e naso, una cuffia/copricapo per coprire i capelli o un copricapo integrale per capelli e barba;

I componenti dell'équipe chirurgica devono indossare guanti sterili dopo aver effettuato il lavaggio e l'asepsi delle mani e dopo aver indossato il camice sterile.

Se possibile, incoraggiare il paziente a sospendere il fumo di tabacco nei 30 giorni precedenti l'intervento programmato.

I pazienti chirurgici dovrebbero effettuare una doccia pre-operatoria con sapone antisettico in monodose.

Eventuali infezioni preesistenti devono essere eliminate prima di ogni intervento programmato.

Usare teli chirurgici in grado di minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni e che mantengano l'efficacia di barriera anche quando sono bagnati.

Proteggere le ferite chirurgiche per 24-48 ore con medicazioni sterili.

In sala operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva, rispetto ai locali adiacenti.

L'ingresso alla sala operatoria deve essere limitato al personale strettamente necessario per l'attività chirurgica

La sala operatoria deve essere pulita accuratamente, con detergenti antisettici, dopo interventi su ferite sporche o infette e alla fine di ogni giornata operatoria.

Dovrebbero essere implementate procedure standardizzate di controllo delle infezioni.

La sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico dovrebbe essere condotta in ogni azienda prospetticamente da personale specificamente formato nel controllo delle infezioni.

Le équipe chirurgiche devono essere formate e aggiornate sulle tecniche per la prevenzione e il controllo delle infezioni almeno una volta l'anno.

Il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) deve adottare una procedura aziendale per il monitoraggio dell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico, prevedendo periodicamente l'invio bidirezionale delle relative informazioni alle direzioni sanitarie, ai chirurghi e a tutti i professionisti delle équipes operatorie.

Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria

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

Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico e l'inserimento degli interventi nella lista operatoria, rafforzando i processi di comunicazione all'interno dell'équipe.

Nella fase preoperatoria deve essere garantita la comunicazione tra tutti i componenti dell'équipe:

1. Il chirurgo deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sull'entità del rischio emorragico,

sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (strumenti, impianti, e apparecchiature per la diagnostica per immagini intraoperatoria o di anatomia patologica) e su qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard;

2. L'anestesista deve comunicare, sin dalla fase preoperatoria, ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente;
3. L'infermiere deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità organizzative, come ad esempio la non disponibilità di particolari strumentazioni.

Nei casi di bilateralità, parti del corpo multiple (ad esempio, dita di mani o piedi) o livelli multipli (ad esempio, colonna vertebrale) o quando si devono prendere decisioni intraoperatorie sulla estensione della resezione chirurgica con il supporto delle immagini radiografiche, l'équipe dovrebbe accertarsi che le immagini necessarie siano disponibili e visualizzabili in sala operatoria.

Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:

1. Il chirurgo deve informare i componenti dell'équipe operatoria di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, di possibili problematiche postoperatorie e degli elementi essenziali del piano postoperatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa profonda, drenaggi e medicazione della ferita);
2. L'anestesista deve riferire ai componenti dell'équipe le condizioni cliniche del paziente registrate durante l'intervento e dare tutte le successive istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero nel post operatorio. Le consegne

devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva;

3. L'infermiere deve rendere note all'équipe eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento o nella fase postoperatoria.

Tutte le informazioni riguardanti il paziente chirurgico devono essere registrate nella documentazione sanitaria in modo accurato e completo e devono recare la firma di chi le ha riportate. La documentazione sanitaria, inoltre, deve possedere i seguenti requisiti:

- a. chiarezza: scrittura chiara e comprensibile;
- b. veridicità: le informazioni registrate devono contenere elementi oggettivi;
- c. contemporaneità: le informazioni devono essere registrate contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato;
- d. protezione: protetta da manomissione, smarrimento, distruzione, accesso od uso non autorizzato;
- e. originalità e tracciabilità: una volta conclusa la compilazione della documentazione sanitaria, essa non deve essere soggetta a modificazioni o cancellazioni; ogni rettifica, modifica, nota aggiuntiva o correzione deve sempre risultare tracciabile e riportare data, autore e firma. Inoltre, deve essere riportata la motivazione che possa giustificare la correzione da parte dell'autore.

Le informazioni registrate dal chirurgo dovrebbero contenere almeno i seguenti elementi: la procedura principale e ogni altra procedura secondaria, il nome di ogni assistente chirurgo che ha partecipato all'intervento, i dettagli tecnici relativi alla procedura, strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, la stima delle perdite ematiche intraoperatorie.

Le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i seguenti elementi: ora di inizio e fine intervento, parametri vitali monitorati ad intervalli

regolari, farmaci e liquidi somministrati durante l'intervento con bilancio delle entrate e delle uscite, ogni evento o presenza di instabilità intraoperatoria, (vedi obiettivo sulla corretta documentazione anestesiologicala).

Le informazioni registrate dagli infermieri devono includere almeno i seguenti elementi: conta di garze, aghi, taglienti e strumenti chirurgici effettuata nelle varie fasi dell'intervento; nome ed ruolo del personale che ha eseguito il conteggio; strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, qualsiasi provvedimento preso in seguito ad una discrepanza nel conteggio, eventuali motivazioni per cui non è stato eseguito il conteggio.

Gestire in modo corretto il programma operatorio

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

la direzione aziendale, in collaborazione con le unità operative chirurgiche, deve definire ed adottare una procedura aziendale per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori;

la procedura aziendale deve prevedere i criteri di inserimento dei pazienti nella lista operatoria (ad esempio tipologia di intervento, priorità cliniche, disponibilità dei posti letto di terapia intensiva);

il responsabile dell'unità operativa chirurgica, sulla base della procedura aziendale ed in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica settimanale, specificando i seguenti elementi: sala operatoria, dati identificativi del paziente, patologia e tipo di intervento previsto, ora di inizio dell'intervento, durata prevista, équipe operatoria, tipo di

anestesia pianificata in relazione alla valutazione preoperatoria, lato dell' intervento, posizione del paziente, necessità di emocomponenti, eventuali allergie (ad esempio, farmaci, lattice, ecc), ricovero programmato in terapia intensiva;

il programma operatorio settimanale deve giungere tempestivamente, ad esempio il giovedì precedente la settimana programmata, alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;

il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;

modalità per la gestione degli eventuali cambiamenti dei programmi operatori; eventuali urgenze/emergenze devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe;

verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l' intervento è stato effettuato ovvero se non è stato eseguito, specificandone il motivo;

modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero alla fine della giornata; responsabilità relativamente alla programmazione, verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero;

monitoraggio dell'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

Garantire la corretta redazione del registro operatorio

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

Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione del registro operatorio.

Il registro operatorio deve comprendere almeno i seguenti requisiti formali:

1. unità operativa dove è ricoverato il paziente;
2. data dell'intervento chirurgico o qualunque procedura invasiva;
3. ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria;
4. ora di inizio dell'intervento chirurgico (momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (momento di sutura della cute);
5. dati anagrafici del paziente;
6. classe ASA come da valutazione preoperatoria;

7. classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco;
8. tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione;
9. diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD-9-CM);
10. descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
11. chirurghi, anestesisti ed infermieri componenti dell'équipe operatoria, specificando qualifica, cognome e nome;
12. eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio.

Il primo operatore alla conclusione dell' intervento chirurgico e prima che il paziente venga dimesso dal blocco operatorio redige e firma il registro operatorio.

La redazione del registro operatorio è un atto pubblico per cui ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico. Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritte, che vanno barrate e firmate.

Garantire una corretta documentazione anestesiologicala

La non corretta documentazione anestesiologicala può causare errori o generare gravi danni ai pazienti e costituisce un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

- ▶ Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione della documentazione anestesiologicala.
- ▶ I requisiti generali richiesti da una cartella anestesiologicala perioperatoria possono essere così sintetizzati:

1. fornire una base informativa per le scelte assistenziali razionali e per documentare la continuità assistenziale, descrivendo il quadro clinico, i processi diagnostico-terapeutici realizzati ed i risultati conseguiti;
2. consentire la tracciabilità, per le diverse attività svolte, di responsabilità delle azioni, cronologia delle stesse e modalità della loro esecuzione;

3. facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico;
4. costituire una fonte informativa per ricerche clinico-scientifiche, formazione degli operatori, studi valutativi dell'attività assistenziale ed esigenze amministrative e gestionali.

► In particolare la cartella clinica anestesiologicala sarà composta dalle seguenti sezioni:

- a. **valutazione preoperatoria**, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologicala e generale (eventualmente raccolta anche mediante questionario), esame obiettivo anestesiologicalo, sintesi delle indagini preoperatorie, terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiologicalo. Al termine della valutazione preoperatoria deve essere prevista una sezione per la comunicazione delle indicazioni per il reparto, da utilizzarsi in caso di necessità (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o altre terapie).
- b. **valutazione immediatamente precedente l'intervento**, il giorno dell'intervento è necessario effettuare una rivalutazione delle condizioni del paziente, per escludere l'insorgenza di nuove modificazioni dello stato di salute.
- c. **scheda intra-operatoria** comprendente le seguenti informazioni:
 - nome dell'anestesista che pratica il trattamento,
 - tipo di anestesia praticata,
 - presidi utilizzati,
 - modalità di ventilazione scelta,
 - griglia per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate,
 - schema per il bilancio idrico intraoperatorio,

- spazio per eventuali segnalazioni;

d. **risveglio** comprendente le seguenti informazioni:

- registrazione dei parametri monitorati,
- valutazione del dolore,
- farmaci e infusioni praticate nell'area di risveglio o sala operatoria,
- rilievo degli orari di ingresso ed uscita dall'area,
- ora e parametri rilevati all'uscita del paziente dal blocco operatorio;

L'ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio e le relative condizioni cliniche (eventualmente valutate mediante scale a punteggio) dovranno essere annotati in cartella.

e. **indicazioni per il reparto** relative ai trattamenti terapeutici, alla terapia antalgica e al monitoraggio postoperatorio.

Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

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

Le Direzioni Aziendali dovrebbero utilizzare strumenti per la misurazione della qualità dell'attività in sala operatoria.

Le Direzioni Aziendali devono avviare una valutazione standardizzata e sistematica di tutti i casi di decesso occorsi nelle prime 24 ore post-intervento.

I seguenti indicatori devono essere sistematicamente calcolati a livello ospedaliero:

1. Tasso di mortalità nelle prime 24 ore post-intervento: numero di pazienti deceduti entro le prime 24 ore post intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un anno.

2. Tasso di mortalità post operatoria intraospedaliera: numero di pazienti deceduti all'interno dell'ospedale entro 30 giorni dall'intervento chirurgico per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.
3. Tasso di infezioni del sito chirurgico: numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.

Non è appropriato utilizzare tali indicatori per effettuare comparazioni tra regioni, strutture o singoli professionisti; per attuare tali confronti, infatti, sarebbe necessario prendere in considerazione valutazione del case mix e delle comorbidità mediante l'applicazione di metodologie più complesse di risk adjustment. La finalità, invece, è quella di migliorare la qualità assistenziale consentendo alla singola struttura sanitaria di identificare le aree per il miglioramento e tracciarne il trend temporale.

Checklist

Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” l’OMS ha costruito una checklist per la

sicurezza in sala operatoria contenente 19 item, quale strumento guida per l’esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico, condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, dallo studio è emerso che l’implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. A fronte dei diversi limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l’utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie. Dalle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist

alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 item dell'OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare dopo l'avvenuto controllo.

Le tre fasi della checklist

1° Fase: Sign In

Il Sign In si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti

dell'équipe e comprende i seguenti controlli:

Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso

Il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico. Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione, è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere correttamente.

Sito marcato

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al

tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli), come indicato nella raccomandazione n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

Controlli per la sicurezza dell'anestesia

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli

per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro.

Identificazione dei rischi del paziente

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree, di perdita ematica.

2° fase: Time Out

Il time out è un breve momento di "pausa chirurgica" che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti sette controlli:

Presentazione dell'équipe

Il coordinatore chiede ad ogni componente dell'équipe operatoria di presentarsi, enunciando il proprio nome e il proprio ruolo. Se tale presentazione è già avvenuta nel corso della giornata operatoria, può essere sufficiente che ognuno confermi di conoscere tutti gli altri componenti dell'équipe.

Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura ed il corretto posizionamento

Il coordinatore chiede all'équipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto

all'intervento programmato (ad esempio il coordinatore dice ad alta voce: "Adesso è l'ora del time out", quindi continua: "Siete d'accordo che il nome del paziente è XY, che sta per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?"). La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere professionale abbiano dato conferma.

Anticipazione di eventuali criticità

Successivamente ogni componente, a turno, revisiona gli elementi critici del proprio programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist; (ad esempio il chirurgo potrebbe dire: "Questo è un intervento di routine di X durata" e successivamente chiedere all'anestesista ed all'infermiere se ci sono elementi di preoccupazione; l'anestesista potrebbe rispondere: "non ho particolare preoccupazioni per questo caso", mentre l'infermiere potrebbe dire: "La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione").

Profilassi antibiotica

Il coordinatore chiede ad alta voce di confermare che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica deve fornire conferma verbale.

Nel caso in cui l'antibiotico sia stato somministrato da oltre i 60 minuti, dovrà essere somministrata la dose aggiuntiva di antibiotico.

Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata, il coordinatore deve lasciare la relativa casella in bianco.

Visualizzazione immagini

La visualizzazione delle immagini è importante per garantire l'adeguata pianificazione ed esecuzione degli interventi chirurgici. Il coordinatore deve chiedere al chirurgo se la visualizzazione delle immagini è necessaria per l'intervento; in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali sono disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate durante

l'intervento.

3° fase: Sign Out

L'obiettivo del Sign Out è quello di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Il Sign out dovrebbe essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica, dovrebbe essere completato prima che il chirurgo abbia lasciato la sala operatoria e comprende i seguenti sei controlli

L'infermiere di sala conferma verbalmente insieme all'équipe operatoria:

1. Nome della procedura chirurgica registrata

Dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore deve confermare con il chirurgo e con il resto dell'équipe la procedura che è stata effettuata (ad esempio potrebbe chiedere: "Quale procedura è stata effettuata?" oppure chiedere conferma: "Noi abbiamo effettuato la procedura X, è vero?").

2. Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce l'effettuato conteggio sulla base delle indicazioni riportate nella Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico. Nel caso in cui si verificano discrepanze nel conteggio finale, l'équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

3. Etichettatura del campione chirurgico (incluso nome del paziente e descrizione)

L'infermiere di sala operatoria conferma la corretta etichettatura dei campioni chirurgici leggendo ad alta voce i dati anagrafici del paziente e la descrizione dei campioni.

4. Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi

Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.

Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria:

Il coordinatore conferma che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza postoperatoria del paziente, focalizzando l'attenzione sugli eventuali problemi intraoperatori o anestesiológicos che possono influire negativamente sul decorso postoperatorio.

Profilassi del tromboembolismo post-operatorio

Il coordinatore chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio, come da procedura aziendale (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci);

La checklist compilata può essere collocata nella documentazione clinica del paziente oppure archiviata per la valutazione della qualità degli interventi.

SEZIONE II

CAPITOLO 1

IL Risk Management in Sanità

1.1 La Sicurezza: un elemento fondamentale della qualità delle cure.

Nel glossario del Ministero della salute la sicurezza viene definita come “la dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l’implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti”. Gli operatori sanitari incentrano la loro attenzione sulle malattie e sugli incidenti legati alla attività professionale e sulla loro capacità a fornire un’assistenza ottimale, i pazienti correlano il rischio con i danni derivanti da errori medici e di altro personale sanitario, l’opinione pubblica in generale vede il rischio connesso alla realizzazione e al mantenimento di condizioni di sicurezza ambientale, gli amministratori associano il rischio al passivo dei risarcimenti che gli errori degli operatori possono determinare per l’Azienda Sanitaria di appartenenza. Quindi la promozione della sicurezza nelle strutture sanitarie per tutti i soggetti interessati, operatori, pazienti, visitatori, fornitori, ecc. richiede la diffusione ed acquisizione della cultura della sicurezza. Il glossario elaborato dal Ministero della Salute definisce la **CULTURA DELLA SICUREZZA** “Impegno per la sicurezza che coinvolge tutti i livelli di un’organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea. Modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basati su convinzioni e valori condivisi volti a promuovere la sicurezza dei pazienti. I fondamenti sono:

- conoscenza dei rischi delle attività;

- ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni;
- collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità
- impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella sicurezza.”

1.2 Evoluzione normativa in tema di Risk Management in ambito sanitario: il contesto internazionale.

Inizialmente, nel nostro paese, l'attività di Risk Management si è affermata nelle strutture che hanno mostrato una maggiore sensibilità nei confronti della tematica e si è sostanziata in iniziative singole e non coordinate facendo avvertire sempre più la necessità di inquadrare il problema secondo linee unitarie, anche attraverso la comparazione delle esperienze e la identificazione di best practice. Negli ultimi anni i principi inerenti la sicurezza dei pazienti sono stati recepiti in ambito internazionale e nazionale dando il via ad una serie di

iniziative volte anche a regolamentare la materia tramite la costituzione di appositi organismi e la redazione di specifiche normative. L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) nel 2004 ha costituito la World Alliance for Patient Safety (Alleanza per la sicurezza del paziente) con l'obiettivo di ridurre le conseguenze sociali e sanitarie derivanti da incidenti terapeutici e da errori medici, e di porre il paziente e i loro familiari al centro del movimento internazionale per il miglioramento della sicurezza in campo sanitario. La suddetta Alleanza si è fatta promotrice di una serie di iniziative come il programma "Global patient Safety Challenge" con il tema "Clean Care is safer Care", la Campagna di Londra del 2005 e la Campagna del 2007. Il programma "Global patient Safety Challenge" con il tema "Clean Care is safer Care" (un'assistenza più pulita è un'assistenza più sicura) ha condotto alla pubblicazione delle linee guida sull'igiene delle mani nell'assistenza ed ha dato il via alla campagna contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

La sfida globale per la sicurezza del paziente si basa su tre strategie fondamentali:

- Aumento della consapevolezza dell'impatto delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e del ruolo dell'igiene delle mani nella prevenzione;
- Impegno nazionale con la condivisione dei risultati a livello internazionale;
- Sperimentazione in 6 distretti pilota dell'implementazione delle linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e delle altre componenti fondamentali della sfida globale per la sicurezza del Paziente. Nella campagna di Londra "Patients for patient safety" del 2005 sono stati assunti i seguenti impegni:
 - Promuovere programmi per la promozione e l'empowerment dei pazienti;
 - sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della sicurezza;
 - introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari di tutti i tipi su una base internazionale;
 - identificare le best practices e diffonderle.

La campagna del 2007 assume le seguenti dieci aree prioritarie di intervento:

1. Safe surgery saves lives, l'attenzione viene posta agli interventi ed alle aree chirurgiche;
2. Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico;
3. Sviluppare sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l'apprendimento;
4. Tassonomia internazionale per le informazioni per la sicurezza;
5. Promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente;
6. Soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle al fine di creare un ambiente più sicuro;
7. La sicurezza in azione, identificare cosa veramente funziona per poterlo diffondere dal punto di vista organizzativo e clinico;
8. Tecnologie per la sicurezza del paziente;
9. Cura ai pazienti critici, identificazione delle priorità;
10. Conoscenza sulle punta delle dita per assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze in modo da poter essere utilizzate.

Nel dicembre 2008 la Commissione Europea ha pubblicato una comunicazione importante su "la sicurezza del paziente, compresa la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali" seguita da una relativa raccomandazione nella quale si considera "la sicurezza del paziente come una questione sempre più preoccupante per i sistemi sanitari di tutto il mondo". La Commissione Europea intende promuovere negli stati membri una politica che vede nella sicurezza uno degli obiettivi prioritari della sanità pubblica nazionale. Contestualmente l'U.E. si impegna a raccogliere i dati comparabili e generali a livello Comunitario e alla diffusione delle pratiche migliori tra gli Stati membri per conseguire la realizzazione di programmi, strutture e politiche trasparenti ed efficienti sulla sicurezza del paziente, per contrastare i danni evitabili negli ospedali tramite idonee strategie volte a

contrastare gli eventi avversi, a dare più potere ai pazienti coinvolgendoli nel processo sulla sicurezza del paziente, a dare rilevanza al tema della sicurezza nella formazione e nell'aggiornamento e ad agevolare e migliorare i sistemi di reporting e di apprendimento non colpevolizzanti. Questi principi ormai recepiti da gran parte dei paesi esteri stanno trovando una loro attuazione nelle politiche del nostro paese.

1.3 Le iniziative italiane di risk management

In Italia la gestione della sicurezza, intesa soprattutto in riferimento all'ambiente e alle attrezzature di protezione, ha avuto impulso dalla legge 626/94, le cui prescrizioni hanno efficacia non solo sui lavoratori, ma anche su tutti coloro che condividono i luoghi fisici dove si realizzano le attività. Questa norma ha comportato l'istituzione del Servizio di prevenzione e protezione in ogni azienda. Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 parla di rischio clinico identificandolo come un ambito prioritario per lo sviluppo della qualità del SSN, e a continuare il Piano Sanitario 2006-2008 pone la “ gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza del paziente e del personale” come uno degli elementi fondamentali per il successo del Governo Clinico e quindi nell'ottica della promozione del Governo Clinico e della qualità del Servizio Sanitario Nazionale, prevede l'individuazione di strategie di gestione del rischio clinico proattive e multidisciplinari, con azioni di formazione e monitoraggio. Con D.M. 5 Marzo 2003 è stata istituita la Commissione tecnica sul rischio che ha provveduto ad una rilevazione nazionale delle iniziative attuate nelle strutture sanitarie per la sicurezza dei pazienti e ha redatto un documento “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori”, che analizza il tema del rischio clinico prendendo in esame aspetti critici dell'assistenza sanitaria e fornisce una serie di raccomandazioni utili agli operatori sanitari. Il documento prevede la realizzazione di un modello organizzativo per gestire il rischio clinico, l'elaborazione di linee guida per la rilevazione degli errori e dei rischi d'errore nelle strutture

sanitarie, la promozione della diffusione della cultura della prevenzione dell'errore, la promozione di sistemi di segnalazione di near misses (o quasi errore) e di segnalazione degli errori, il monitoraggio periodico e l'avvio di un network per la implementazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, la definizione di tecnologie appropriate per la riduzione degli errori evitabili e lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza. La commissione, inoltre, a seguito dell'indagine effettuata per rilevare l'attuazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie, ha evidenziato la necessità di individuare una tassonomia omogenea in tema di gestione del rischio clinico che ha condotto successivamente all'elaborazione, da parte del competente Ministero, di un glossario in tema di Risk Management. Con D.D. 14 Maggio 2005 è stato istituito il gruppo di lavoro per il Rischio Clinico preposto alla valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico e volto ad individuare soluzioni operative per definire un Sistema di monitoraggio degli eventi avversi, elaborare raccomandazioni, definire modalità di formazione degli operatori sanitari e valutare gli aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico. Il Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei pazienti istituito con D.D. febbraio 2006 ha continuato l'attività effettuata dai precedenti gruppi di lavoro. Il Ministero della Salute ha previsto, con la collaborazione della Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNMCCeO) e la Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) un corso di formazione FAD sulla sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, per tutti gli operatori sanitari che operano nel S.S.N con la redazione di un apposito manuale per la formazione degli operatori per far sì che gli stessi acquisiscano la consapevolezza del problema del rischio clinico. Il Ministero della salute ha elaborato con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", il protocollo di monitoraggio degli eventi Sentinella, ossia di quegli eventi avversi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema che provocano morte o gravi danni al paziente e che quindi determinano una perdita

di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale. Insieme al monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero della Salute ha elaborato apposite raccomandazioni per contrastare gli eventi avversi, consultabili nel sito del Ministero:

Raccomandazione n.1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

Raccomandazione n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

Raccomandazione n. 3, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.

Raccomandazione n. 4, per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.

Raccomandazione n.5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

Raccomandazione n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.

Raccomandazione n.7, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia.

Raccomandazione n.8,per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.

Raccomandazione n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

1.4 La situazione campana

Esaminando nello specifico la realtà Campana si rileva che con il regolamento n.3 del 31 luglio 2006 e il regolamento n.1 del 22 giugno 2007, la Regione ha definito requisiti ulteriori e le relative procedure per l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale e fra questi sono stati previsti requisiti ulteriori inerenti la gestione del rischio clinico:

1. Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. Evento avverso è definito come lesione o morbosità procurata ai pazienti, almeno in parte, dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999).
2. Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri:
 - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;
 - quale azione è stata attuata o proposta;
 - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;
 - quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.
3. Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.

Inoltre con Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 641 del 12.11.2004 è stata istituita la "Commissione Tecnica Regionale Gestione Rischio Clinico", con il compito di redigere un documento "Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico" approvato con delibera della GR 1688/2005 e finalizzato a:

- promuovere la cultura del rischio nella pratica clinica che dovrà essere inserito come obiettivo della scheda di budget delle proprie strutture ;
- conoscere ed analizzare i profili di rischio relativi alle attività svolte nell'ambito delle attività di ricovero e cura;
- definire linee guida per l'attivazione di appositi team/strutture per la gestione del rischio clinico coordinata da un igienista esperto in Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e composto da un medico legale, un infettivologo, un clinico di area

medica, uno di area chirurgica e uno dell'area critica, un dirigente dell'area giuridico-amministrativa, un dirigente dell'assistenza infermieristica ed eventuali altre figure che si dovessero rendere necessarie.

- implementare presso l'Assessorato alla Sanità appositi sistemi per il monitoraggio delle misure di prevenzione applicate;
- definire indirizzi programmatici nel campo della formazione degli operatori.
- Redigere un apposito Piano per la realizzazione di obiettivi specifici riportati che permetterà l'applicazione delle strategie della gestione del rischio clinico come parte integrante della qualità aziendale e della sicurezza.

Il piano deve prevedere il conseguimento dei seguenti obiettivi:

1. Sviluppo di strumenti efficaci per il governo clinico individuando soluzioni operative di risk management;
2. Introduzione di un sistema finalizzato all'individuazione, monitoraggio e controllo di aree di rischio;
3. riduzione di danni causati da errore umano o da processi inadeguati;
4. miglioramento dei rapporti con l'utenza e l'immagine aziendale;
5. miglioramento delle condizioni di lavoro e diminuzione del rischio di eventi forieri di risvolti medico-legali a sostegno dell'attività professionale degli operatori sanitari e tecnici;
6. costruzione di banche dati regionali relative a frequenze o cluster di eventi, gestione contenzioso, elaborazioni di report;
7. conoscenza delle esigenze assicurative delle aziende;
8. riduzione delle controversie legali;
9. governo dell'andamento dei costi assicurativi

Con la stessa deliberazione n. 1688/2005 è stata disposta la costituzione del "Comitato regionale di Coordinamento Rischio Clinico" presso l'Assessorato alla Sanità. L'Unità

operativa dell’Agenzia Regionale Sanitaria della Campania (ARSAN) nell’ambito del progetto di ricerca finalizzato “La promozione dell’innovazione e la gestione del rischio” ha individuato due temi di ricerca nell’ambito della gestione del rischio:

- il consenso informato;
- I percorsi diagnostici terapeutici.

Le iniziative messe in atto nella nostra regione possono dunque essere ricondotte lungo due principali direttrici:

- Azioni centrali
- Azioni locali



Nell'ambito del rischio clinico molte Aziende Sanitarie Campane, hanno messo in atto una serie di azioni e/o interventi tesi a creare le condizioni favorevoli per la riduzione del rischio durante i processi sanitari, tra queste:

- Programmi e progetti;
- Costituzioni di U.O. dedicate;
- Azioni di **promozioni e sensibilizzazioni sul tema.**

CAPITOLO 2

LA GESTIONE DEL RISCHIO IN CHIRURGIA

2.1 La gestione del Rischio in Chirurgia: dalle competenze cliniche alle modalità organizzative.

La medicina, purtroppo non è una scienza esatta, essa ha valore probabilistico sia nella diagnosi che nella terapia e trova fondamento nella casistica. Come in gran parte delle attività umane il rischio zero non esiste, per cui ogni intervento comporta un certo grado di rischio. In alcune condizioni, il pericolo cresce notevolmente, infatti il pronto soccorso, le chirurgie, le terapie intensive, le ginecologie si sono evidenziate come aree dove il rischio di errore è particolarmente elevato. Analizzando il processo, nella sua globalità, si rileva che le attività della chirurgia si svolgono fondamentalmente in due ambiti specifici, la sala operatoria e la degenza intesa in senso lato, ricomprendente i momenti precedenti l'intervento relativi all'effettuazione di indagini pre-operatorie quando il paziente non è ancora ricoverato. Nella chirurgia in generale gli eventi avversi gravi sono abbastanza rari e per lo più avvengono in sala operatoria o nell'immediato periodo post-operatorio come conseguenze di errori commessi

in sala operatoria. Più frequenti sono i piccoli errori che spesso passano inosservati, ma che possono compromettere la sicurezza del paziente. La sicurezza dei pazienti è, quindi legata alla perfetta capacità di interagire dei due ambiti sopra evidenziati, attraverso l'osservanza di stesse modalità organizzative da parte di tutti gli operatori. La sicurezza clinica in chirurgia è legata sia alle capacità professionali del chirurgo sia alle modalità organizzative del dipartimento. Le competenze cliniche, la professionalità rappresentano le condizioni di base richieste ad un chirurgo e a tutta l'equipe chirurgica, personale infermieristico e di sala operatoria, e una giusta valutazione delle singole capacità deve essere determinata da chi ha la responsabilità della struttura e del percorso formativo delle diverse figure professionali. L'organizzazione è notevolmente influenzata dall'articolazione della chirurgia in due specifiche branche: l'emergenza-urgenza e le attività programmate. La separazione di queste due modalità consente di ridurre l'influenza della prima sulla seconda evitando lo scompaginamento dei programmi pianificati che costituisce uno dei maggiori fattori di rischio per la sicurezza del paziente, infatti quando i due percorsi non vengono distinti, le attività programmate vengono penalizzate dagli interventi in emergenza che sono prioritari. Nella decisione sull'effettuazione o meno di un intervento concorrono molteplici fattori: innanzitutto le condizioni del paziente, l'età, le patologie concomitanti, e quindi la capacità del paziente di sopportare l'intervento stesso; la capacità del chirurgo o dei suoi responsabili nel valutare la capacità del chirurgo stesso nel condurre a buon fine l'intervento; il coinvolgimento dell'anestesista e la ricerca di tutte le tecniche per ridurre il più possibile i rischi dovuti alle procedure operatorie ed anestetiche. In ambito chirurgico sono numerosi anche i rischi per la salute degli operatori, i quali sono a diretto contatto con materiale infetto in sala operatoria o in corsia durante le medicazioni chirurgiche e possono facilmente incorrere in lesioni personali accidentali dovute a strumenti appuntiti o a grossi aghi infetti che possono causare gravi patologie anche mortali. È necessario, quindi, creare un ambiente di lavoro tranquillo per gli operatori ponendo maggiore attenzione al paziente e riducendo i rischi di errore a cui può

essere esposto. Gli eventi avversi, come già detto, sono maggiormente frequenti in sala operatoria e nel 90% dei casi sono connessi a complicanze dovute alla tecnica operatoria. Le complicanze operatorie sono strettamente connesse all'intervento ma dipendono anche da condizioni preesistenti quali le condizioni base del paziente, patologie concomitanti o comportamenti che aumentano il rischio chirurgico. L'obesità ad esempio comporta reazioni metaboliche spesso imprevedibili, diverse dal soggetto normo-peso, aumenta il rischio cardiovascolare, rende più difficoltoso l'intervento a causa della maggiore quantità del tessuto adiposo, ed espone maggiormente a traumi da caduta o lussazioni a causa delle difficoltà nel trasporto dei pazienti e delle dimensioni insufficienti dei letti di trasporto e di sala operatoria. Il fumo aumenta la possibilità d'infezione delle vie respiratorie ed altera la funzione respiratoria con insufficienza respiratoria nella fase post-operatoria, aumento delle secrezioni bronchiali e della tosse, con aumento del dolore e di ematomi ed eviscerazioni dovuti alla tosse. L'abuso di alcool o di sostanze stupefacenti associati a malnutrizione influiscono sulla capacità dell'organismo di affrontare lo stress derivante dall'intervento chirurgico e i trattamenti farmacologici con steroidi, insulina ed anticoagulanti determinano un maggior rischio di scompensi metabolici o della coagulazione del sangue. L'età, nell'anziano comporta la riduzione delle riserve funzionali di tutti gli organi con scarsa tolleranza delle complicanze in fase postoperatoria (trombosi, infezioni) e maggiori squilibri metabolici se il paziente non è correttamente preparato dal punto di vista del riequilibrio idroelettrico negli interventi in emergenza. In altri casi è l'operatore che per negligenza o inesperienza determina un aumentato rischio. Ogni volta che un chirurgo opera su condizioni di cui non ha avuto esperienza, il paziente è esposto ad un rischio maggiore. Attraverso l'aumento delle specializzazioni di settore si migliora l'efficacia e l'efficienza per il singolo intervento e si riduce il rischio per il paziente ma si aumenta il rischio del sistema. Infatti la specializzazione di settore non porta alla formazione di chirurghi capaci di affrontare correttamente un ampio numero di patologie e situazioni che si presentano in caso di emergenze-urgenze o nella

normale attività di reparto, ed in questo caso si può limitare il problema solo con una buona organizzazione e un elevato livello di comunicazione e collaborazione fra chirurghi. L'esperienza di un chirurgo si concretizza nella sua capacità di riconoscere gli organi e distinguere le adiacenze tenendo conto delle distorsioni che una malattia in atto determina e questa capacità è direttamente legata alla sua esperienza piuttosto che alle conoscenze anatomiche che gli derivano dalla sua formazione di base. Maggiori sono gli interventi effettuati maggiore è la capacità di riconoscere le alterazioni, per cui più giovane è il chirurgo più elevato è il rischio potenziale. Gli errori più frequenti consistono nella recisione di vasi sanguigni e di nervi adiacenti agli organi che possono causare ematomi ritardando la guarigione e comportare infezioni secondarie nel primo caso e inabilità parziali o permanenti nel secondo caso. Le lesioni perforanti dell'intestino devono spesso essere riparate con interventi sull'addome e rappresentano serie complicanze dell'intervento principale. Queste alterazioni sono dovute a tessuti lacerati dalla malattia in corso, a traumi o all'inesperienza dell'operatore. Nella chirurgia, dove chi accoglie il paziente, spesso, non è colui che effettuerà l'intervento chirurgico, la comunicazione fra gli operatori è fattore che riveste grande importanza. I chirurghi più esperti che effettueranno l'intervento devono raccogliere le informazioni e preparare il paziente. La comunicazione fra gli operatori può essere fondamentale nei casi in cui non viene rispettata la continuità delle cure e chi effettua l'intervento non corrisponde alla persona che lo ha preso in carico per primo. Fondamentale è l'esistenza di un diario clinico, in cui vi è traccia scritta dell'operato e delle valutazioni di ciascun operatore, che può contribuire ad impedire le interpretazioni sbagliate di altri colleghi. Infatti molto spesso accade che il chirurgo copi la cartella compilata da altri colleghi che hanno effettuato la prima visita, ed è in questi casi molto facile confondere le scritte "Dx" e "Sx", e può accadere facilmente che il medico durante la visita al paziente che gli sta di fronte possa erroneamente confondere la destra con la sinistra nella registrazione della sede dell'intervento da effettuare. Un altro fattore da tenere in considerazione, per la prevenzione

dei rischi in chirurgia è il giusto posizionamento del paziente sul lettino operatorio e il corretto "disegno" che traccia precisamente l'area di intervento, a cura del chirurgo, che deve essere visibile anche dopo il posizionamento dei drappi di sala operatoria che garantiscono il campo sterile. Un gran numero di errori che si sono registrati riguardano l'effettuazione di interventi in pazienti sbagliati, o lo scambio fra destra e sinistra di braccia, gambe organi o nervi. I rischi maggiori nel settore chirurgico si hanno nel campo dell'emergenza, dove il paziente, spesso viene preso in carico dal personale più giovane e con meno esperienza, infatti, nell'organizzazione dei turni di lavoro il personale più anziano e con più esperienza di solito non viene incluso nelle guardie di dipartimento. Inoltre le persone sono in numero ridotto e spesso anche le apparecchiature diagnostiche sono meno accessibili rispetto ai normali orari giornalieri. Sarebbe necessario che il personale più esperto (medici strutturati, anestesisti esperti) pianificasse insieme alla direzione ospedaliera le modalità organizzative per ridurre il più possibile questi rischi. D'altra parte l'intervento chirurgico in emergenza è di per sé più rischioso, perché il paziente in genere non è stato preparato e non tutti gli esami vengono effettuati per valutare il suo stato generale e il chirurgo che opera in emergenza non conosce il paziente e quindi le comorbilità e le sue condizioni di base. Quindi per ridurre rischi bisogna classificare correttamente il paziente secondo il grado di urgenza che deve essere valutato dal chirurgo dell'equipe, che effettuerà l'intervento solo nel caso in cui esiste un rischio clinico per la vita del paziente. Una volta presa la decisione si deve ottenere il consenso informato del paziente e inserirlo in una lista di attesa cercando di ridurre al minimo i cambiamenti e riducendo gli accessi in ospedale prima dell'intervento che potrebbero comportare confusione e aumento di rischio se si acquisissero ulteriori informazioni da operatori non perfettamente informati sul caso. Questo rischio viene ridotto dalla visita pre-ricovero, dove il paziente dovrebbe essere visitato dal chirurgo che effettuerà l'intervento ed edotto sulle complicanze e risultati attesi, per ottenere informazioni in un clima più disteso e tranquillo, lontano dall'intervento, che permetta di eliminare ogni dubbio. La preparazione psicologica

all'intervento nei casi programmati riduce i rischi di contenzioso e in genere viene a cadere se l'intervento è spostato, annullato e poi effettuato in emergenza. Nei casi in cui un paziente in lista di attesa non si presenta, viene reclutato repentinamente un altro che spesso non è preparato ed è quindi esposto a maggior rischio. Un problema inerente l'organizzazione è costituito dalla disponibilità di posti letto nelle terapie intensive e la mancanza di attrezzature come respiratori o altro. In caso di trasferimento di pazienti, da un ospedale all'altro per incompetenza chirurgica, si devono prendere in considerazione le condizioni di emergenza e la fragilità dei pazienti ed occorre stabilizzare le funzioni vitali, soprattutto la pressione arteriosa in caso di trasporto in elicottero, ed è necessario garantire la presenza di personale specializzato. In caso di trasferimento di bambini occorre commisurare i vantaggi dell'intervento in un ospedale specializzato con i rischi del trasferimento sia in ambulanza che in elicottero. Nella fase post-intervento il rischio maggiore è quello dello sviluppo d'infezioni sia nella zona della ferita che a carico delle vie urinarie o del polmone. Fra i rischi più gravi che minacciano la vita del paziente dopo l'intervento vi sono lo sviluppo di trombosi venosa profonda e di embolia polmonare e le crisi ipertensive e accidenti cerebrovascolari anche per i giovani e adulti in buone condizioni. Aumentando il tempo di allettamento e di degenza in ospedale, proporzionalmente aumentano le possibilità di complicazioni.

2.2 Malpractice in chirurgia: i dati internazionali ed italiani

In Italia un terzo della totalità dei ricoveri è rappresentato dai volumi di attività chirurgica. Gli studi internazionali riportano un'incidenza degli eventi avversi connessi agli interventi chirurgici nelle procedure eseguite sui pazienti ricoverati compresa tra il 3% e il 16% con un tasso di mortalità compreso tra 0,4% e 0,8% e quasi la metà di questi eventi avversi sono considerati prevenibili. Le complicanze connesse alla procedura chirurgica rappresentano circa il 25% degli avventi avversi, e in più dell'80% dei casi conducono alla morte del paziente. La gran parte degli eventi avversi, cioè di quegli eventi inattesi legati al processo assistenziale che determinano un danno al paziente, non intenzionale o indesiderabile, è dovuta a difetti del sistema organizzativo e solo una percentuale inferiore al 10% (Ames J, Park S., Iobhan S. et Al 2004) dipende da errori di malpractice degli operatori. Uno studio americano condotto nel 1992 dal *Surgical safety task force* in ospedali del Colorado e Utah ha rilevato su 15.000 pazienti studiati che 2/3 degli avventi avversi portavano a disabilità e morte, il 50% degli eventi era secondario a chirurgia (7.500 pazienti) e che il 12,2% della mortalità intraospedaliera era riconducibile ad atti chirurgici (Gawande A., Thomas EJ et Al. 1999). La casistica raccolta nel Regno Unito dà una stima di 400 interventi all'anno di interventi chirurgici eseguiti su paziente o sede non corretta Negli USA da uno studio che ha esaminato 126 casi che hanno condotto ad un errore di paziente o di lato, si è rilevato che il 41% degli errori si è verificato in chirurgia ortopedica, il 20% in chirurgia generale, il 14% in neurochirurgia, l'11% in chirurgia urologica, il rimanente 14% in chirurgia maxillofacciale, in cardiocirurgia, in chirurgia otorinolaringoiatria ed in chirurgia oculistica.(Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organization, 2001). La mortalità generale per interventi va

dall'1,5% al 3,5% ed il tasso di complicanze va dal 10,2% al 14,4% e la chirurgia in day hospital ha una percentuale di complicanze che va dal 2,5% al 6,5%. Nel sistema di monitoraggio australiano è stato rilevato che tra i primi 2000 incidenti(Webb RH, Russel WJ, Klepper I, et al. 1993) :

- 177 (9%) erano dovuti a malfunzionamento o rottura di un'apparecchiatura;
- 107 a malfunzione di apparecchi di anestesia;
- 42 erano causati da malfunzionamento di monitors;
- 11 alla fornitura di gas medicali.

L'85% degli anestesisti canadesi riferisce di aver commesso almeno un errore di farmaco nella loro carriera (Orsen BA, Chhen RJ, Yee DA, 2001). Il numero maggiore di errori riguardava i miorilassanti (98%) e lo scambio di siringhe, in questo caso era la causa più frequente (70,4%), seguita dalla errata lettura dell' etichetta. Nella casistica australiana di 896 incidenti da farmaci anestesiológicos il 50% degli incidenti si verificava nella preparazione delle siringhe, nella fase dell'etichettatura delle siringhe e e nel mancato controllo del farmaco da infondere da parte dell'anestesista. Un ulteriore fenomeno causante morbilità consistente ed anche decessi è rappresentato dal corpo estraneo ritenuto sia nelle cavità addominali che nei pericardi e nella vagina. (Brown J, Feather D., 2005) Si è inoltre osservato che nel 30% delle interazioni in sala operatoria avviene una cattiva comunicazione e un terzo delle quali può causare incidenti, mettere a rischio la sicurezza dei pazienti, interrompere l'intervento, creare tensioni in sala operatoria (Eagle CJ, Davies JM, Reason JT, 2992) In Italia nonostante si vada rafforzando il trend discendente iniziato nel 2005, come confermano i dati del tribunale del malato, anche nel 2007 le segnalazioni di presunti errori medici raggiungono il 18,02% (- 2%) rispetto all'anno precedente: il calo delle segnalazioni si evince in ogni area specialistica ma rispetto al 2006, si segnalano in controtendenza soprattutto cardiologia (+2%) e chirurgia generale (+1%). Nel 2008 si registra un trend costante intorno al 18%. Il presunto errore, in particolare, si verificherebbe principalmente durante un intervento chirurgico (53% delle segnalazioni sulla malpractice) e solo nel 26% dei casi al momento di emissione della diagnosi e il 12% dei casi per l'errata terapia e il 35 di errori segnalati avvengono in fase riabilitativa. Gli errori più frequentemente si verificherebbero in ortopedia (17,5%), oncologia (13,9%) ginecologia e ostetricia (7,7%)e in chirurgia generale (5,4%) relativamente alla quale le segnalazioni di presunti errori nell'anno 2008 sono diminuite rispetto al 9% dell'anno precedente, odontoiatria (5,2%) emergenza e pronto soccorso (2,8%). Nella chirurgia generale, dal 2005 al 2007 si registra come mostra il grafico di seguito riportato, un forte aumento di casi di chirurgia addominale (+10 punti percentuali rispetto al '06) e di colecisti (+3%) e un calo di

casi relativi ad interventi di ernia (-4%), prolassi (-3%), noduli e cisti (-1%), mano (-3%), tiroide (-3%), soprattutto interventi gastrici (-6%). (1)

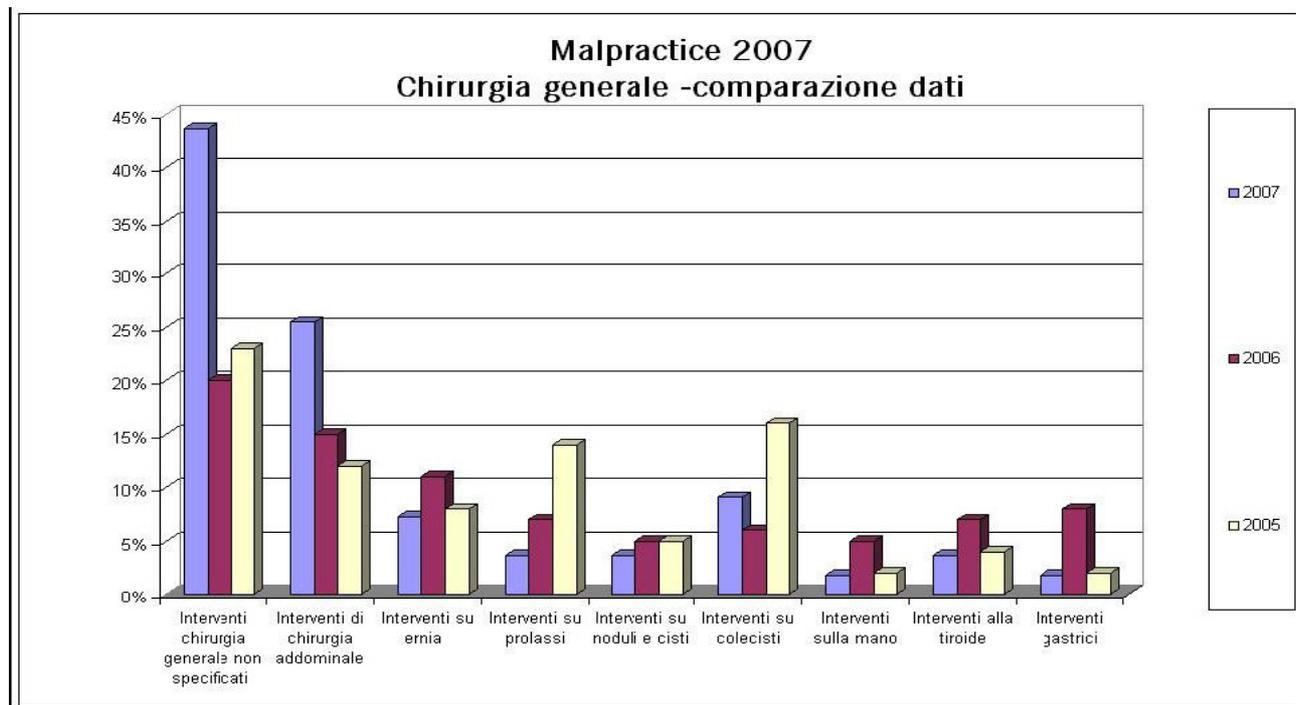


Fig. 2.1 - Fonte: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Rapporto Pit 2007 (1)

Tipologia di interventi di chirurgia generale oggetto di errore	2007	2006	2005
Interventi chirurgia generale non specificati	43%	20%	23%
Interventi di chirurgia addominale	25%	15%	12%
Interventi su ernia	7%	11%	8%
Interventi su prolassi	4%	7%	14%
Interventi su noduli e cisti	4%	5%	5%
Interventi su colecisti	9%	6%	16%
Interventi sulla mano	2%	5%	2%
Interventi alla tiroide	4%	7%	4%
Interventi gastrici	2%	8%	2%

Tab 2.1 - Fonte: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Rapporto Pit 2007 (1)

Nell'anno 2008 le principali aree problematiche nell'ambito della chirurgia generale sono:

Principali aree problematiche in Chirurgia Generale	%
Chirurgia app. gastroenterico	28
Chirurgia del fegato e delle vie biliari	13
Peritoniti/Appendiciti	13
Chirurgia della milza	3
Chirurgia delle ernie	1
Emorroidi/Varicoceli	6
Asportazioni lesioni benigne	3
Chirurgia della tiroide	3
Altro	30
Totale	100

Tab. 2 .2.Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato, Rapporto Pit 2008

Dalle segnalazioni provenienti dai cittadini si evidenzia che la tipologia di errore più frequente è rappresentata da una cattiva gestione delle complicanze con una percentuale del 39%, segue con il 30% delle segnalazioni l'errato atto operatorio e con il 21% l'errore in fase di diagnosi.

Tipologia segnalazioni malpractice Chirurgia Generale	%
Gestione delle complicanze	39
Intervento chirurgico	30
Ritardo diagnostico	12
Errore diagnostico	9
Intervento per trapianto	6
Infezioni	4
Totale	100

Tab. 2.3 Cittadinanzattiva- Tribunale per i diritti dei malati – Rapporto Pit 2008

Dal lavoro effettuato dal ministero della Salute relativamente alla raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nelle strutture sanitarie del SSN, si sono raccolti i dati

relativi alla distribuzione di frequenza del tipo di evento sentinella, sui luoghi di accadimento degli eventi avversi e sulle cause e fattori contribuenti riportati. Da questi dati si evince che l'evento sentinella "procedura chirurgica in paziente sbagliato" si verifica con la percentuale del 1%, l'evento "procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata" si verifica nel 2% dei casi segnalati, l'evento "strumento od altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico" nell' 11% dei casi. Fra i luoghi dove accadono maggiormente gli eventi sentinella si ha la stanza di degenza con il 37%, la sala operatoria con il 24% e a seguire, la sala parto con il 14% e il pronto soccorso con il 10%. Le analisi e i fattori contribuenti sono riportati nella tabella seguente.

Analisi di cause e fattori contribuenti	%
Procedure e linee guida	24%
Inquadramento/assessment paziente	19%
Comunicazione	17%
Formazione/competenza personale	12%
Informazione	12%
Sistemi di sicurezza/strumenti protezione pazienti	9%
Strumenti/apparecchiature	7%
Totale cause fattori	100%

Tab.2.4 Analisi di cause e fattori contribuenti eventi sentinella.

2.3 Strumenti Per Ridurre I Rischi In Chirurgia

Nell'effettuazione di un intervento chirurgico un ruolo rilevante è svolto dai singoli professionisti che devono avere le necessarie competenze come conoscenza fattuale, abilità cognitiva, abilità psicomotorie e devono assumere comportamenti corretti quali attenzione alla situazione, riconoscimento dei propri limiti ed integrazione con il team. Il tirocinio dei chirurghi e degli operatori è un fattore di notevole importanza in chirurgia, infatti il livello di esperienza del chirurgo che sta operando deve essere consono al grado di severità dell'intervento che deve effettuare. È sempre necessaria la presenza di un chirurgo esperto durante le attività di formazione e pratica dei tirocinanti e dei medici specializzandi, al fine di garantire la regolarità dell'intervento soprattutto se effettuato in emergenza, soddisfacendo nello stesso tempo esigenze di formazione dei nuovi chirurghi e l'agire in sicurezza per i pazienti. E' importante ridurre gli interventi in urgenza al di fuori degli orari di lavoro e di notte se non nei casi emergenti, assicurando la disponibilità di tutte le apparecchiature necessarie. In condizioni di necessità i pazienti devono essere sottoposti a rianimazione prima dell'intervento che repentinamente deve essere effettuato non appena vengono recuperate le funzioni di coscienza. La programmazione della durata degli interventi deve essere determinata in relazione al grado di autonomia del chirurgo e del tempo che egli, in base alla propria competenza e capacità, richiede per l'intervento, al fine di evitare di offrire standard di cura inadeguati al paziente. La prevenzione delle trombosi venose deve essere effettuata tramite mezzi farmacologici, anticoagulanti, mezzi meccanici, calze compressive o apparecchiature, ma soprattutto con la mobilizzazione del paziente e il sollevamento degli arti inferiori. Come in tutti i settori dell'ambiente sanitario, la corretta compilazione della cartella clinica costituisce valido strumento di controllo dei rischi anche in chirurgia. La cartella deve registrare tutti gli esami eseguiti, ed esplicitare chiaramente le condizioni del paziente, identificando il responsabile del caso sia medico che infermieristico. L'identificazione del paziente è di grande importanza. Il braccialetto elettronico o il carrello intelligente per la somministrazione della terapia riduce il rischio di scambio del paziente. In mancanza di queste misure si devono minimizzare i cambiamenti nelle liste di attesa e di programmazione e adottare sistemi di verifica della corrispondenza del paziente, che dal letto viene condotto in sala di anestesia e poi in sala operatoria sul letto d'intervento, con l'individuazione del responsabile del processo. Le prenotazioni dei pazienti e la trasparenza delle liste di attesa

riducono i contenziosi relativi a ritardi nelle diagnosi e cura, infatti è stato verificato che negli ospedali dove è stata applicata questa misura è diminuito il numero di mancate presentazioni dei pazienti comportando un miglioramento dell'efficienza del sistema e riduzione del rischio in generale. Il Reporting dell'incidente mancato è efficace strumento di prevenzione soprattutto nella fase conoscitiva. Le Linee-guida e i protocolli terapeutici rappresentano strumenti fondamentali di supporto alla prevenzione degli errori. In settori dove le linee-guida non sono state elaborate perché non sufficientemente standardizzabili, è il chirurgo che deve definire il percorso da seguire. Laddove le linee-guida sono accettate e riconosciute si riduce il rischio clinico ed eventuali scostamenti devono essere spiegati e documentati. Dovrebbero essere adottati protocolli conosciuti e rispettati da tutti gli operatori per gestire le complicanze post-operatorie prevedendo la riduzione di esposizione alle infezioni. Molto spesso la causa di infezioni postoperatorie è individuata negli errori di comportamento in sala operatoria e deriva dal non corretto lavaggio delle mani, da errori di procedura nell'utilizzo di presidi, dal non utilizzo di comportamenti idonei, dall'impiego di personale non qualificato sia medico che infermieristico e tecnico e dall'ignoranza da parte degli operatori delle conseguenze dei propri comportamenti. Per risolvere questi problemi si può ricorrere alla determinazione di procedure degli step o dei comportamenti a rischio, ai corsi di formazione e sensibilizzazione degli operatori che lavorano normalmente e saltuariamente in Camera Operatoria, all'audit delle violazioni frequenti per stabilire specifiche procedure, all'utilizzo di idonei mezzi di protezione come guanti, telini, camici, al controllo dei comportamenti in sala operatoria per evitare la commistione fra vestiario in corsia ed in Camera Operatoria, all'utilizzo appropriato della zona filtro e alla presenza di strutture igienico sanitarie nel blocco operatorio. Altre volte gli errori sono causati da comportamenti non corretti in corsia come nel caso di mancata preparazione del paziente attraverso tricotomia o doccia, non mantenimento della sterilità durante le medicazioni e non mantenimento della sterilità nell'ambito di procedure a rischio come nel caso di posizionamento di cateteri vescicali-CVC, per mancanza di materiale o per non conoscenza del processo o per mancanza di tempo. Attraverso indagini microbiologiche condotte in sala operatoria e nelle aree di degenza deve essere verificata la presenza o meno di germi e nel caso di presenza di germi non usuali devono essere identificati a priori i percorsi terapeutici possibili. È necessaria una idonea classificazione del rischio infettivo in biologico e chirurgico con la presenza di apposite linee-guida sulla profilassi per classi di rischio chirurgico e classi di rischio biologico unitamente alla presenza di protocolli locali e ad una logistica ambientale che garantisca le norme igieniche di base. Fondamentale è la realizzazione di report trimestrali, per struttura complessa, dell'incidenza delle infezioni

attraverso l'analisi dei dati ottenuti dagli esami biologici, della durata di degenza postoperatoria e dei reperti della radiologia come infezioni polmonari e sepsi. Le informazioni ottenute devono essere diffuse a tutti gli operatori coinvolti per costituire la base del cambiamento dei comportamenti e permettere la costituzione di specifici protocolli per le procedure di rischio. Per le chirurgie che prevedono oggetti impiantabili, come le protesi ortopediche cardiache o intraoculari, il rischio di infezioni è maggiore e quindi il livello di controllo deve essere appropriato. Così come ben evidenzia l'allegato 4b del documento redatto dalla Commissione Tecnica sul rischio clinico (DM 5 Marzo 2003) "Risk Management in Sanità il problema degli errori" e la raccomandazione n.2 elaborata dal Ministero della salute per evitare il rischio di garze o altri presidi dimenticati all'interno del paziente, bisognerebbe utilizzare una specifica procedura di conta garze manuale o elettronica verbalizzata, allegata alla cartella clinica, effettuare una specifica di contenuto nel set di ferri dello specifico intervento con adozione di procedure di controllo e verifica con presa in carico ferri e consegna ferri in lavaggio, conteggiare fili con aghi consegnati e recuperare gli aghi al termine dell'intervento. Il materiale utilizzato deve essere sempre contrassegnato con indicatore radiopaco che ne consenta l'identificazione con controllo radiologico. È necessario la determinazione di una cartella infermieristica di sala operatoria che permetta di individuare l'operatore responsabile delle singole procedure, e di identificare gli indicatori che se discordanti inducono una procedura di controllo attraverso indagine radiologica senza mezzo di contrasto. Molti errori si possono verifica durante l'attività anestesiológica e sono collegati alla non corretta gestione delle apparecchiature dei farmaci e dei presidi. Prima di un intervento operatorio bisogna verificare la disponibilità e il funzionamento delle apparecchiature: respiratore, defibrillatore, monitors e aspiratori e quindi occorre procedere:

- all' accensione del respiratore in modalità controllata e verificare gli innesti gas medicali (O2 e N20, aria compressa) e la connessione ai sistemi di aspirazione dei gas;
- accensione ed eventuale taratura/calibrazione del monitor;
- collegamento e verifica dell'aspiratore;
- verificare quotidianamente il funzionamento e la carica del defibrillatore.

Quotidianamente deve essere effettuato il controllo sulla disponibilità di farmaci e presidi per la gestione delle emergenze ed è necessario predisporre procedure per evitare la possibilità di scambio di farmaci ed errori di somministrazione, e prima di un intervento chirurgico bisogna preparare tutto l'occorrente per l'anestesia e la rianimazione, farmaci, presidi specifici, tubo tracheale, maschera, presidi per l'aspirazione. Vanno prese tutte le misure idonee ad evitare scambi dei pazienti e scambi di documentazione clinica. Il programma operatorio deve essere

chiaro e leggibile riportare le modalità di gestione, eventuali modifiche ed urgenze sopravvenute, e la documentazione sanitaria deve identificare i fattori di rischio anestesiológicos. L'anestesista deve valutare attentamente il quadro generale del paziente. Alcune malattie croniche richiedono particolari attenzioni, nei cardiopatici, ad esempio l'uso della adrenalina non è indicato eppure questo farmaco è quello più adatto in caso di allergia all'anestetico ed è quindi fondamentale che l'anestesista ne sia al corrente. Un'altra conseguenza delle malattie croniche è l'assunzione costante di farmaci, molti dei quali (aspirina, antinfiammatori, anticoagulanti, antipertensivi, antidepressivi, antibiotici) possono interagire con l'anestetico o comunque richiedere particolari attenzioni. L'anestesista deve essere informato su tutto ciò che il paziente sta assumendo a scopo curativo e bisogna effettuare tutte le indagini diagnostiche per determinare a priori eventuali fattori per cui ci sono soluzioni adeguate. La presa in carico del paziente comporta, poi l'interrogazione dello stesso o dei parenti o genitori o la verifica presso la U.O. circa il rispetto del digiuno preoperatorio, circa la esecuzione della pre-medicazione, la verifica della presenza del consenso informato. Prima dell'intervento deve essere verificata la corretta posizione sul lettino operatorio per evitare danni neurovascolari, bisogna preparare le apparecchiature, collegare il monitor, evitare parti bagnate del corpo, verificare la corretta posizione dei sistemi antidecubito per evitare ustioni/decubito, verificare ancora una volta la disponibilità di farmaci e presidi e utilizzare sistemi di riconoscimento dei farmaci. Durante la fase d'induzione e mantenimento dell'anestesia occorre utilizzare sistemi di mantenimento della temperatura corporea per evitare ipo/ipertermia, verificare il funzionamento delle apparecchiature, la programmazione di allarmi visivi e sonori e dei circuiti di allarme, verificare allarmi apnea, concentrazione di ossigeno, saturazione periferica ossigeno, capnometria, utilizzare mezzi di contenimento per evitare cadute letto in manovra, osservare il paziente per riconoscere eventuali problemi cardiorespiratori. Nel corso dell'intervento, infatti i rischi maggiori dipendono da un'insufficiente ossigenazione dei tessuti. Le apparecchiature impiegate devono essere in grado di definire la quantità di ossigeno erogata al paziente assieme al gas anestetico e devono anche poter controllare qual è la saturazione di ossigeno dell'emoglobina presente nei globuli rossi, e quindi quanto dell'ossigeno erogato raggiunge effettivamente i tessuti. Attraverso il sistema della pulsiossimetria, che sfrutta il diverso assorbimento della luce infrarossa da parte del sangue in relazione alla quantità di ossigeno presente, il controllo dell'ossigenazione del sangue è semplice e non invasivo. Questa metodica, che consiste nell'applicazione sul dito del paziente di una specie di "ditale" collegato ad un analizzatore, ha moltiplicato la sicurezza dell'anestesia generale. Attraverso la

capnografia si valuta, invece, la quantità di anidride carbonica espirata, che rappresenta l'altro parametro fondamentale della respirazione. Gli altri controlli sulla funzionalità cardiaca prevedono l'utilizzo continuo dell'elettrocardiogramma, la rilevazione della temperatura corporea attraverso apparecchi che la rilevano all'altezza del basso esofago, per avere una buona indicazione della temperatura interna. A tutto, questo, naturalmente si aggiunge l'esperienza dell'anestesista e la sua capacità di riconoscere segni come il colore della cute e il tono muscolare. Nella fase di risveglio nell'apposita stanza bisogna sorvegliare e verificare lo stato di coscienza per individuare eventuali alterazioni nelle condizioni di coscienza e cardiorespiratoria, e disporre di tutte le apparecchiature e presidi di emergenza il cui funzionamento va verificato giornalmente.

2.4 Organizzazione e Sicurezza del Blocco Operatorio

Le strutture sanitarie negli ultimi anni sono state oggetto di profondi cambiamenti, dovute all'emanazione delle leggi di riordino in materia di organizzazione sanitaria, alla particolare attenzione data alla partecipazione dell'utente per promuovere la qualità del servizio e alle modifiche organizzative determinate dalla dipartimentalizzazione delle Unità Operative sanitarie con mobilità del personale addetto, riduzione del ricovero ordinario ed un uso più razionale delle risorse. Il blocco operatorio oggi è una delle poche strutture resistenti ai tagli esasperati di risorse umane e materiali che avvengono in altri reparti. Basti pensare alla grande quantità di attrezzature e materiali tecnologicamente molto avanzati ivi impiegati che limitano i repentini cambiamenti organizzativi che si impongono. **Si differenzia dalle altre Unità Operative per la presenza temporanea del malato strettamente legata alla prestazione chirurgica erogata, intesa come una fase del processo assistenziale integrata con la degenza, nel percorso di guarigione del malato.** Il blocco operatorio può essere definito come una struttura organizzata e cioè un insieme di di risorse umane e materiali organizzate, che hanno il fine di erogare prestazioni sanitarie di alta specializzazione ed invasività, attraverso modalità programmate e di urgenza. In Sala operatoria possono con facilità verificarsi incidenti critici perchè il contesto in cui viene effettuato l'atto chirurgico è dinamico e complesso. La situazione clinica del paziente si modifica continuamente e l'ambiente di lavoro è altamente tecnologicizzato. La sicurezza in sala operatoria è rappresentata da un insieme di tecniche e comportamenti che hanno come fine la diminuzione di tutti i fattori di rischio per il paziente. I fattori di rischio da valutare sono molteplici:

legati all' assistenza verso il paziente

- Identificazione (paz., documentazione, intervento)
- Mobilizzazione
- Sterilità
- Rischio ustioni (posizionamento elettrodo neutro)

legati alla struttura ed alle apparecchiature

- Rischi biologici
- Rischi elettrici
- Rischio ionizzanti
- Microclimatici

Possono essere realizzate strategie che agiscono su vari aspetti:

- interventi formativi volti ad aumentare le conoscenze e a favorire l'aggiornamento dell'intero staff, ed effettuare revisioni periodiche di tutti gli incidenti segnalati;
- interventi strutturali attraverso la fornitura di un adeguato numero di apparecchiature biomediche e l'adozione di misure di controllo dell'equipaggiamento prima dell'uso e puntuale manutenzione ordinaria;
- interventi organizzativi con revisione delle regole di lavoro al fine di ridurre fretta e stress;
- interventi di supervisione e aiuti ulteriori quando è necessario insieme alla garanzia di una valutazione completa dei pazienti prime degli interventi chirurgici;
- introduzione dei protocolli per i compiti ripetitivi, per il monitoraggio dei pazienti e per il loro trasporto.

Lo scopo è di soddisfare le necessità di interventi chirurgici ordinari e d'urgenza, all'interno di un ambiente *sicuro* ed a misura d'uomo, con professionalità ed utilizzo di tecnologie appropriate, in un contesto organizzativo flessibile. La sicurezza è data dal controllo degli eventi avversi e dall'annullamento degli stessi, è fondamentale garantire le attività di sorveglianza , in particolare è opportuno indagare secondo procedure standardizzate e metodologiche. Le criticità sono quegli aspetti che ritroviamo nell'analisi dei fattori di rischio, evidenziati dal Risk management. Tali criticità vanno analizzate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Esaminando nello specifico la realtà Campana si evidenzia che la delibera di Giunta Regionale n. 1688/2005 (10) ha previsto lo stanziamento di

risorse finalizzato alla realizzazione di percorsi di formazione, qualificazione, accompagnamento e tutoraggio, rivolto agli operatori sanitari [...], rendere operativi strumenti e metodologie manageriali per una strategia del governo del rischio clinico [...] costruire un sistema di rilevazione e monitoraggio (informativo/informatico) delle attività che verranno poste in essere con chiave di lettura unica, valida sia a livello regionale che locale, sotto il profilo della verifica delle scelte e dei risultati operativi”. Inoltre la delibera n.1872/2006 (11) della Giunta Regione Campania e il successivo regolamento n. 1 del 22 giugno 2007 (12) definiscono per il reparto operatorio gli ulteriori requisiti che *devono essere posseduti anche dalle UO di Day Surgery* di seguito elencati:

1. Devono essere definiti i criteri per la predisposizione del programma settimanale degli interventi elettivi per ogni sala

2. Devono essere disponibili procedure che definiscono l'organizzazione in caso di urgenze
3. Devono essere disponibili procedure per la gestione degli interventi “latex free”
4. Sono disponibili e ben in evidenza procedure di comportamento per il personale ed eventuali visitatori
5. Devono essere disponibili procedure per l'accettazione/gestione del paziente in sala operatoria
6. Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la presenza di gas anestetici almeno ogni 6 mesi
7. Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione particellare e microbiologica in “at rest” e in “operation” almeno annualmente
9. Deve esistere una procedura per il controllo periodico dei parametri microclimatici
10. Deve esistere una procedura per il controllo periodico del gradiente pressorio della sala rispetto agli ambienti confinanti
11. Deve esistere una procedura per il controllo periodico del “recovery time” (tempo per il ritorno in classe della sala)

12. Tutti i controlli sull'impianto di condizionamento devono essere effettuati in accordo con la norma serie ISO 14644 (impianti di condizionamento)

13. Devono esistere procedure per lo stoccaggio e la movimentazione del materiale sterile

14. Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.

15. Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. *Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)*

16. Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri:

- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;
- quale azione è stata attuata o proposta;
- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone sull'organizzazione;
- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.

17. Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.

2.5 Il controllo delle infezioni ospedaliere

I vari studi sulle infezioni ospedaliere e sui fattori di rischio connessi all'ambiente chirurgico hanno permesso di individuare procedure di provata efficacia nella riduzione di tali complicanze. Negli ambienti ad alto rischio devono essere scrupolosamente osservati specifici schemi operativi e protocolli igienici. Nell'ottica di assicurare un ambiente sicuro sia per il paziente che per l'operatore, le misure igienico-sanitarie dovranno essere relative allo strumentario, al personale, al paziente ed all'ambiente. Le infezioni esogene cioè dovute a microrganismi trasmessi al paziente durante le procedure invasive possono efficacemente essere prevenute attraverso controlli sulla sterilità dello strumentario chirurgico e di tutto ciò che entra in contatto con i tessuti dei pazienti. Il progresso scientifico e tecnologico ha favorito larga diffusione di materiale monouso, riducendo il numero di strumenti da decontaminare ma spesso introducendo materiali e presidi difficili a gestire in relazione alla prevenzione del rischio infettivo per il paziente. L'importanza della sterilizzazione è patrimonio comune di tutti gli operatori sanitari dei blocchi operatori. La prevenzione delle infezioni richiede comportamenti costantemente corretti ed omogenei anche nell'attività di sterilizzazione, che proprio perché ripetitiva può essere soggetta a disattenzioni e comportamenti scorretti. Nella pratica ospedaliera sono in crescente sviluppo presidi e attrezzature non sterilizzabili con procedure che prevedono alte temperature e l'impossibilità a ricorrere alla sterilizzazione mediante vapore saturo sotto pressione, metodica validata e considerata di elezione in ospedale, induce l'utilizzo di procedure non standardizzabili come l'immersione in sostanze chimiche (glutaraldeide). Uno dei problemi che spesso si propone è quello della mancata percezione dell'importanza della sterilizzazione e della quota tempo/lavoro dedicata ad essa dai vari operatori, con conseguenziale riduzione dei tempi dedicati alla sterilizzazione, considerata comunque estranea all'intervento chirurgico. Tutti gli utilizzatori dei presidi e materiali sterili, e non solo gli infermieri, devono essere in possesso di conoscenze base per il corretto raggiungimento dello stato di sterilità. Il lavaggio delle mani prima della manipolazione ed apertura dei pacchi, l'idonea considerazione del campo sterile su cui i materiali dovranno essere manipolati prima della procedura vera e propria, la conoscenza dettagliata delle fasi del procedimento di sterilizzazione e la comprensione della non

possibilità di riduzione dei tempi individuati, sono elementi base dell'attività di ciascun operatore sanitario. La Camera operatoria è un ambiente a forte rischio di acquisizione di patologie infettive ospedaliere. Per molto tempo l'aria della camera operatoria e dell'ospedale in genere è stata indicata come responsabile sia della contaminazione delle infezioni chirurgiche sia dell'acquisizione di altre patologie infettive respiratorie, inducendo comportamenti per il contenimento quali nebulizzazione di sostanze disinfettanti dopo interventi sporchi, tappetini decontaminanti, monitoraggio microbiologico dell'aria. Studi controllati hanno dimostrato che il grado di contaminazione dell'aria è direttamente correlato alla presenza umana, sia operatori che pazienti, e al rasoio di pulizia delle superfici. Le moderne tecnologie, mettono a disposizione sistemi di ultrafiltrazione dell'aria, associati a sistemi di condizionamento, che consentono un numero adeguato di ricambi completi ogni ora. Invece il controllo della contaminazione legata alla presenza umana richiede la rigida osservanza di alcune norme comportamentali. Innanzitutto bisogna fissare regole sul controllo del transito nella camera operatoria affinché l'accesso sia consentito solo a chi è direttamente coinvolto nello svolgimento della seduta operatoria. Iniziato l'intervento le porte devono rimanere chiuse e la camera operatoria deve essere autosufficiente impedendo il passaggio di degli operatori da una sala all'altra. L'equipe chirurgica, inoltre, deve essere adeguatamente preparata per ridurre la dispersione aerea di microrganismi, scaglie cutanee, goccioline di fugga, considerato che cute e mucose esposte disperdono molti microrganismi all'esterno. L'abbigliamento adatto con funzione di barriera rispetto a questa dispersione è costituito da pantaloni lunghi con orlo stretto da elastico, casacca o maglietta con collo a giro per coprire l'abito pilifero e chiusa al punto vita all'interno dei pantaloni, copricapo monouso per raccogliere tutti i capelli e barba e mascherina indossata in modo corretto per coprire naso e bocca e da cambiare se diventa umida e dopo ogni intervento.. L'abbigliamento oltre a fare da protezione deve assicurare comfort termico, non ostacolare i movimenti, garantire l'impermeabilità, disperdere al minimo fibre tessile, deve essere riutilizzabile ed economico. Prima di ogni intervento l'equipe deve provvedere al lavaggio chirurgico delle mani ed usare guanti e camici sterili che devono coprire l'intera persona chiudere i polsi ed avere chiusura avvolgente. I guanti devono essere sostituiti se punti o lacerati durante l'intervento e devono essere indossati doppi negli interventi su strutture ossee. Come richiesto dal Ministero della salute italiano è fondamentale formare gli operatori sul lavaggio delle mani che rappresenta la prima misura da adottare contrastare la diffusione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Nel quadro generale dei potenziali rischi per la sicurezza del paziente derivanti dall'assistenza sanitaria le complicanze infettive hanno un ruolo fondamentale perché

frequenti, perchè hanno un forte impatto clinico ed economico e perchè facilmente prevenibili attraverso l'adozione di misure di provata efficacia. L'infezione ospedaliera è quella infezione che si verifica nel paziente durante un processo assistenziale in una qualsiasi struttura sanitaria e che non era manifesta né in incubazione al momento del ricovero e che può manifestarsi anche dopo la dimissione e per le infezioni occupazionali degli operatori sanitari. Queste infezioni concorrono a provocare disabilità e morte nei pazienti e sono responsabili della resistenza agli antibiotici. Le mani degli operatori sono il mezzo più comune di trasmissione di microrganismi da un paziente all'altro, da una parte del corpo all'altra nello stesso paziente da un ambiente contaminato ai pazienti. Le mani, durante l'assistenza al paziente vengono colonizzate e in assenza di igiene delle mani tanto più lunghe sono le procedure assistenziali tanto maggiore è il grado di contaminazione delle mani. Per contrastare la diffusione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, l'OMS e i suoi partner hanno lanciato il programma "Global Patient Safety Challenge" con il tema "Clean Care is Safer Care" ossia "un'assistenza pulita è un'assistenza più sicura". Le infezioni nosocomiali sono un problema sia dei paesi sviluppati che di quelli in via di sviluppo e oltre ad avere un forte impatto sulla salute hanno anche un forte impatto economico (numerosi studi hanno dimostrato che in tre paesi dell'OECD –Organization for Economic Co-operation and Development- il costo della gestione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria si aggira tra i 7 e gli 8 miliardi di dollari. L'Alleanza Mondiale per la sicurezza dei pazienti, ha sviluppato strategie a basso costo per combattere il problema delle infezioni ed ha sviluppato le linee guida "Who Guidelines on Hand Hygiene in Health Care", (la versione avanzata delle linee guida è accessibile al sito: www.who.int/gpsc/en/index.html) in cui sono elencati i principi che dovrebbero essere seguiti da tutti gli operatori sanitari, che sono ancora in forma di draft ossia di prima stesura poichè in 6 distretti pilota si valuterà la loro implementazione oltre alle altre 4 componenti della sfida globale per la sicurezza dei Pazienti relativamente a:

Prodotti puliti – sicurezza delle trasfusioni di sangue

Pratiche pulite – sicurezza delle procedure chirurgiche e d'emergenza

Dispositivi puliti – sicurezza delle iniezioni

Ambiente pulito – sicurezza di acqua, servizi igienici e rifiuti.

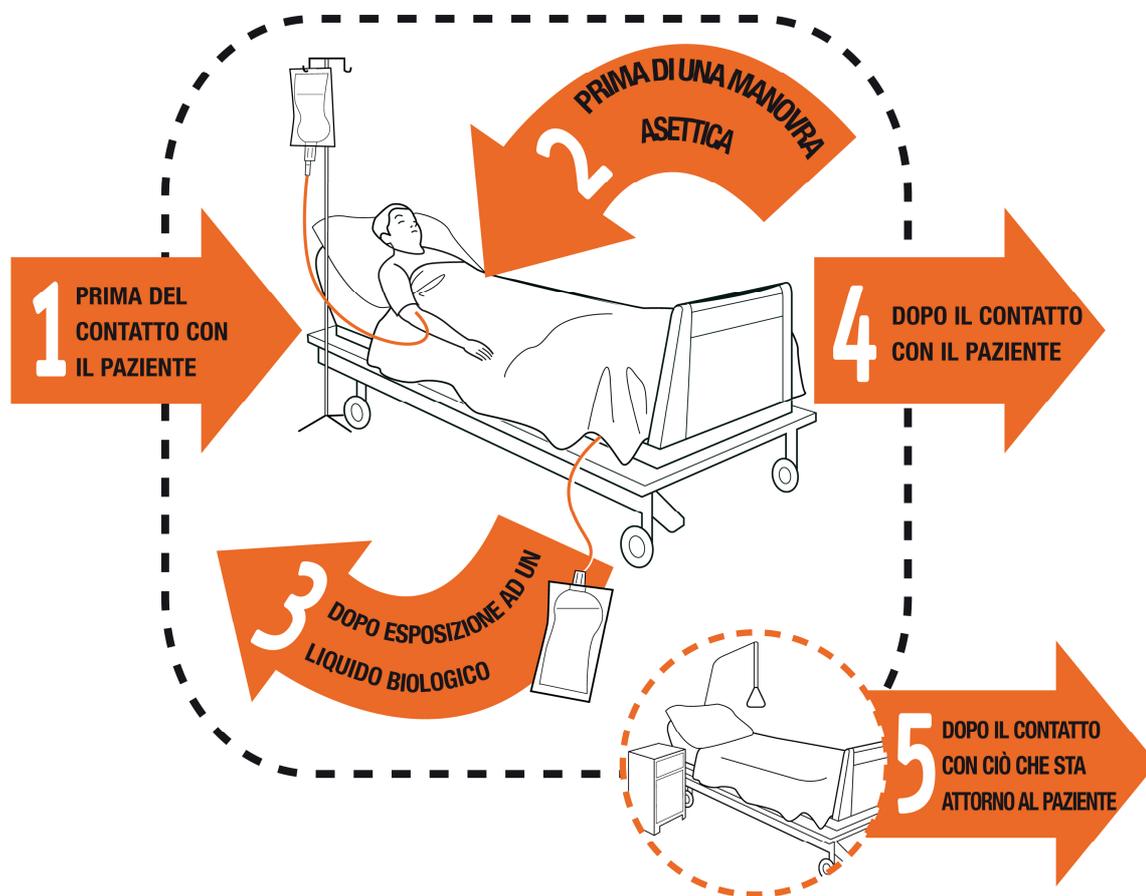
Le Linee guida forniscono raccomandazioni evidence-based in 8 aree:

1. Indicazioni all'igiene delle mani
2. Tecnica corretta per l'igiene delle mani
3. Lavaggio chirurgico delle mani
4. Selezione e gestione dei prodotti per l'igiene delle mani

5. Cura della cute
6. Utilizzo dei guanti
7. Programmi formativi e motivazionali che tengano conto anche dei fattori culturali e religiosi
8. Responsabilità istituzionali e governative.

Per promuovere efficacemente le procedure di igiene delle mani è necessario puntare alla formazione del personale, alla diffusione dell'uso del prodotto a base alcolica per la frizione delle mani come standard base, all'uso di indicatori di "performance" e al forte impegno di tutti gli interessati, operatori sanitari leader sanitari e dirigenti. Il Ministero della Salute ha attivato il "Progetto nazionale per le cure sicure", che rientra nell'ambito dell'iniziativa dell'Organizzazione mondiale della Sanità "Sfida alla salute globale del paziente" (Global patient Safety Challenge), e che intende garantire la salute del paziente tramite il controllo delle infezioni ospedaliere, a cominciare dalla semplice pratica del lavaggio delle mani, pratica che rappresenta la misura più importante per il controllo e la riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria ed alla diffusione dell'antibiotico resistenza e che permette di salvare la vita a migliaia di persone. Nell'ambito di questo progetto sono stati diffusi alcuni manifesti che evidenziano le regole fondamentali per questo semplice gesto.

I 5 momenti fondamentali per L'IGIENE DELLE MANI



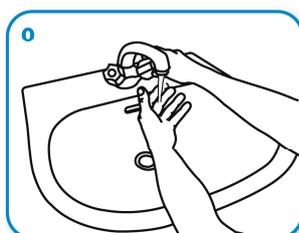
1 PRIMA DEL CONTATTO CON IL PAZIENTE	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani prima di toccare un paziente mentre ti avvicini. PERCHÈ? Per proteggere il paziente nei confronti di germi patogeni presenti sulle tue mani.
2 PRIMA DI UNA MANOVRA ASETTICA	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente prima di qualsiasi manovra asettica. PERCHÈ? Per proteggere il paziente nei confronti di germi patogeni, inclusi quelli appartenenti al paziente stesso.
3 DOPO ESPOSIZIONE AD UN LIQUIDO BIOLOGICO	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente dopo esposizione ad un liquido biologico (e dopo aver rimosso i guanti). PERCHÈ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.
4 DOPO IL CONTATTO CON IL PAZIENTE	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani dopo aver toccato un paziente o nelle immediate vicinanze del paziente uscendo dalla stanza. PERCHÈ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.
5 DOPO IL CONTATTO CON CIÒ CHE STA ATTORNO AL PAZIENTE	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani uscendo dalla stanza dopo aver toccato qualsiasi oggetto o mobile nelle immediate vicinanze di un paziente - anche in assenza di un contatto diretto con il paziente. PERCHÈ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.

Come lavarsi le mani con acqua e sapone?

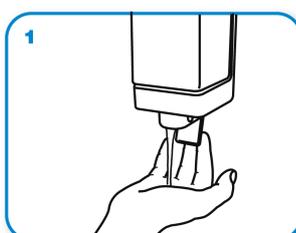
LAVA LE MANI CON ACQUA E SAPONE, SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE! ALTRIMENTI, SCEGLI LA SOLUZIONE ALCOLICA!



Durata dell'intera procedura: **40-60 secondi**



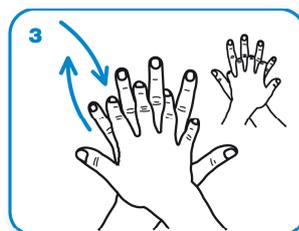
Bagna le mani con l'acqua



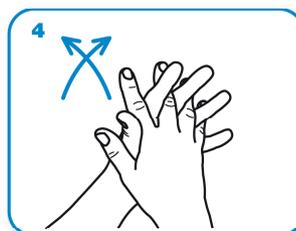
applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani



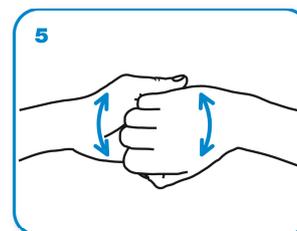
friziona le mani palmo contro palmo



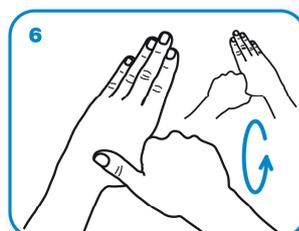
il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



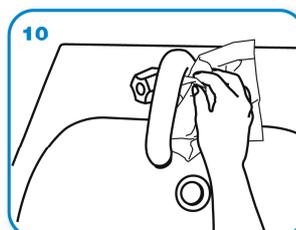
frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



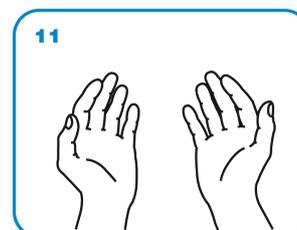
Risciacqua le mani con l'acqua



asciuga accuratamente con una salvietta monouso



usa la salvietta per chiudere il rubinetto



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?

**USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!**

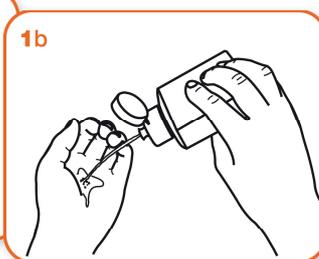


Durata dell'intera procedura: **20-30 secondi**

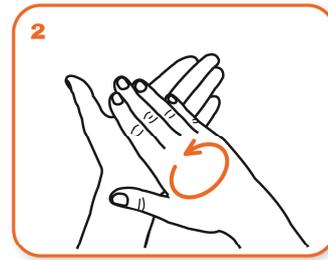


1a

Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.

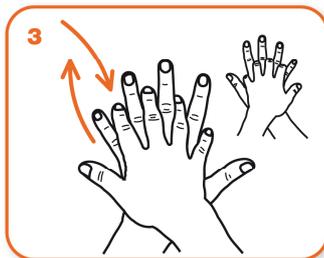


1b



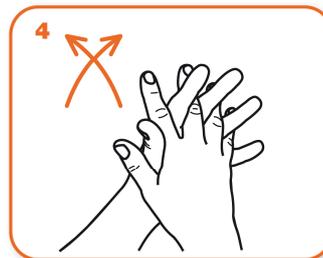
2

frizionare le mani palmo contro palmo



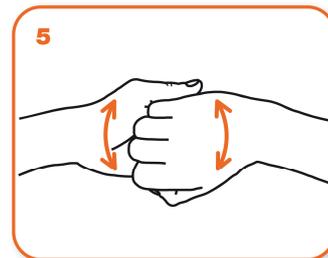
3

il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



4

palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



5

dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



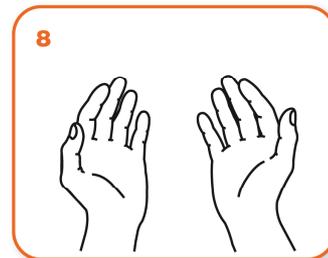
6

frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



7

frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



8

...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

L'Oms, nell'ambito della World Alliance for Patient Safety in relazione al programma "Save lives: Clean Your Hands", ha lanciato il 5 Maggio 2009 una nuova iniziativa per reclutare almeno 5000 ospedali di 52 paesi della Regione Europea entro il 2010, al fine di implementare un piano di azione con l'obiettivo di promuovere l'igiene delle mani nei luoghi di cura. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali aderendo all'iniziativa dell'Oms ha invitato tutte le strutture ospedaliere alla partecipazione a questa iniziativa attraverso la registrazione sul sito web dell'OMS.

2.6 L'utilizzo di procedure pianificate per il miglioramento della qualità in chirurgia

La sala operatoria rappresenta il centro nevralgico di tutti gli ospedali e la sua gestione richiede necessariamente la integrazione fra le diverse competenze su tutti i fronti. Pertanto tutto il personale medico ed infermieristico di sala operatoria deve essere coinvolto nella gestione operativa ed amministrativa delle Sale Operatorie e deve porre attenzione a diversi aspetti, da quelli organizzativi a quelli legati alla gestione dei rapporti umani, dalle competenze informatiche alle nozioni di risk management. Un'efficiente sala operatoria è un elemento fondamentale di una struttura sanitaria che orienti la propria attività al conseguimento degli obiettivi di efficienza e qualità, di ottimizzazione delle procedure e di qualità e sicurezza delle prestazioni. Ogni obiettivo di miglioramento, che deve essere comunque orientato ad offrire al paziente il trattamento appropriato, deve tener conto del carattere multidimensionale della qualità che è connessa alle aspettative ed attese non sempre coincidenti di utenti, professionisti ed operatori, dirigenti ed enti finanziatori. La creazione di un clima sereno professionalmente e di grande comunicazione tra i diversi attori della sala operatoria (Helmreich RL., Schaefer HG, 1994) è fondamentale per realizzare condizioni di sicurezza oltre che di efficienza, che richiedono appunto la comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti. Gli incidenti, intesi come accadimenti che danno o hanno la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario ai pazienti, che più frequentemente si verificano in sala operatoria sono costituiti da:

- infrazione del consenso;
- non corretta identificazione del paziente, della procedura chirurgica e del sito da operare;
- non accurata gestione dei campioni biologici (perdita, errata etichettatura, conservazione).
- errori da farmaci;

- danni ambientali (incendi, elettricità, altri);
- guasti nel funzionamento delle apparecchiature;
- garze ed altri strumenti ritenuti nel sito chirurgico;
- errori anestesiológicos;

Le principali cause dell'accadimento di questi incidenti sono da ricercare :

- nell'inadeguata comunicazione;
- nell'inappropriata tecnica chirurgica;
- nella mancanza di procedure standardizzate relative dell'intervento;
- nell'utilizzo improprio delle apparecchiature biomediche;
- nella non accurata compilazione della documentazione clinica;
- nella mancanza di adeguati controlli.
- in una non corretta distribuzione dei carichi dei lavori;

Gli interventi effettuati sul paziente non corretto, sul lato non corretto, sulla sede anatomica non corretta hanno conseguenze gravissime e sono per lo più determinati da errori di comunicazione, scritte illeggibili, uso di abbreviazioni, indisponibilità della documentazione, mancanza di controlli, interruzioni di processi.

Gli eventi avversi in sala operatoria possono essere prevenuti sia tramite azioni specifiche per i rispettivi problemi sia tramite azioni generali che rientrano in un programma globale volto a diffondere la cultura della sicurezza.

La Sala Operatoria deve essere intesa come un processo, un susseguirsi di eventi che conducono il paziente verso, attraverso ed oltre l'atto chirurgico. Le sale operatorie, inoltre rappresentano all'interno dell'ospedale il settore che impiega maggiori risorse e che in occidente, considerato l'incremento dell'invecchiamento della popolazione si stima vedrà un aumento della propria attività nei prossimi 10 anni che si aggira tra il 15% e il 45% di tutte le diverse tipologie di interventi.(Cleary K., Young Chung H. Mun.Or S. K., 2004). Il contenimento dei costi si ottiene mediante un utilizzo più efficiente degli impianti disponibili, una più accurata scelta dei materiali di consumo ed un migliore impiego del personale. Per poter creare un processo sicuro bisogna porre attenzione ad ogni livello del sistema che deve poter riconoscere e correggere automaticamente gli errori attraverso uno schema di controllo che renda difficile sbagliare. Quindi si rende necessario una standardizzazione del percorso del paziente che accede in sala operatoria, individuando le responsabilità clinico-gestionali in tutte le fasi del processo e identificando i criteri organizzativi per lo svolgimento delle attività in elezione, in urgenza ed in emergenza. Diventa fondamentale stabilire procedure standardizzate e check list basate su evidenze scientifiche concordate e condivise, per ogni

operazione. Negli ambienti ad alto rischio devono essere scrupolosamente osservati specifici schemi operativi e protocolli igienici. Le misure igienico-sanitarie dovranno essere relative allo strumentario, al personale, al paziente ed all'ambiente.

2.7 La sorveglianza degli eventi sentinella

La sorveglianza degli eventi sentinella che ha già trovato attuazione in altri paesi, ed è stata considerata una priorità per i sistemi sanitari nell'ambito di pratiche sanitarie rivolte alla sicurezza, costituisce uno strumento indispensabile ai fini della prevenzione degli eventi sentinella e della promozione della sicurezza dei pazienti. Il Ministero della salute ha elaborato e sta elaborando diverse raccomandazioni, per contrastare gli eventi sentinella, tra cui due specifiche per le attività di chirurgia, una per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico e l'altra per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura allo scopo di fornire un modello operativo da realizzare in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese e di seguito rappresentate.

2.7.1 Raccomandazione n. 2, Luglio 2006

Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

La ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni.

Ambiti di applicazione

- In tutte le sale operatorie
- Da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche

Le azioni da mettere in atto per prevenire la ritenzione di garze di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico sono:

1. Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità

COSA → La procedura deve essere applicata a garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico

QUANDO → *Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti Fasi:*

1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale);
2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità;
3. prima di chiudere la ferita;
4. alla chiusura della cute o al termine della procedura;
5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'equipe;

Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi:

1. quando si apre la confezione sterile che lo contiene
2. quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo
3. quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo

CHI → Il Conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

(le sentenze della Corte di Cassazione IV sezione penale: 26 Maggio 2004 n. 39062; 18 Maggio 2005 n. 18568; 16 giugno 2005 n. 22579 hanno determinato l'attuale orientamento giurisprudenziale per cui in tema di lesioni colpose conseguenti ad omissione del conteggio o della rimozione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'equipe chirurgica).

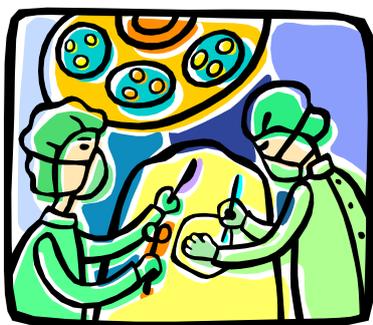
COME →

- La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta;
- la procedura di conteggio deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto);
- Relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi ;
- tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento devono immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria;
- l'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dall'Azienda e da allegare alla documentazione operatoria;
- tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità;
- devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili, usate per l'intervento chirurgico, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale di sala operatoria;
- evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico.



Nel caso in cui emerga una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:

- procedere nuovamente alla conta delle garze;
- segnalare al chirurgo;
- ispezionare il sito operatorio;
- ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati);
- effettuare la radiografia intraoperatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria;
- registrare quanto avvenuto e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente.



Il clima di lavoro all'interno della camera operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l'intera equipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio.

Tecnologie per il contenimento delle conseguenze

Poiché la procedura di conteggio può non essere sufficiente, in aggiunta al conteggio, si raccomanda di utilizzare, durante l'intervento solo garze contrassegnate da filo di bario od altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Per i pazienti ad alto rischio (procedure chirurgiche effettuate in emergenza, cambiamenti inaspettati e non programmati delle procedure durante l'intervento, obesità) si suggerisce ove possibile lo screening radiografico da effettuare prima che il paziente lasci la sala operatoria per individuare oggetti e garze radioopache anche se mancano misure di efficacia di tale misure. Attualmente non vi sono evidenze scientifiche neanche in merito alle nuove tecnologie che potrebbero essere utilizzate per agevolare il conteggio dei materiali (strumenti per il controllo dell'inventario, bar coding, marcatori elettronici o electronic tagging)-



Devono essere previsti programmi di formazione che prevedano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di camera operatoria per il conteggio sistematico di garze, strumenti o altro materiale chirurgico e che includano l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze.

2.7.2. Raccomandazione n. 3, luglio 2006

Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliato e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti

La presente raccomandazione si applica su tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri.

DOVE → in tutte le unità operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica.

A CHI → a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo

QUANDO → nel periodo di preparazione dell'intervento o procedura invasiva (giorni – ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

Alla raccomandazione n. 3 sono allegati: 1) Le cinque fasi per garantire la corretta identificazione del paziente del sito chirurgico e della procedura; 2) la scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente del sito chirurgico e della procedura, che vengono di seguito riportate.

Allegato 1: Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura

A. Periodo di preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)	B. Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	C. Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)
<p>1° Fase: Consenso informato Deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome del paziente • Nome della procedura • Sito e lato dell'intervento 	<p>3° fase: Identificazione del paziente Un componente dell'équipe deve chiedere al paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome • Data di nascita • Motivazione dell'intervento • Sito e lato 	<p>4° Fase: "Time Out" Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corretta identificazione del paziente • corretta procedura chirurgica • corretto posizionamento del paziente • corretta sede e lato <p style="text-align: right;">TIME OUT</p> <p><i>Il TIME OUT deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.</i></p> 
<p>2° Fase: Marcare il sito operatorio Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento</p>  <p><i>NON contrassegnare altre parti al di fuori del sito operatorio</i></p>	<p><i>CONTROLLARE che le risposte siano congruenti rispetto alla documentazione clinica, al consenso informato, al sito contrassegnato e ad eventuali sistemi di identificazione.</i></p>	<p>5° Fase: "Double Check" Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con</p> <ul style="list-style-type: none"> • identità del paziente • sito chirurgico 

Adattato da: National Center for Patient Safety, Department of Veterans Affairs

Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III

Allegato 2: Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.

Paziente (nome e cognome) _____

Data nascita / /

Tipo di intervento programmato: _____

Data intervento / /

Periodo	Fase	Descrizione	Firma leggibile di un componente équipe chirurgica
A. Preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)	1° Fase Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il nome della procedura, il sito e il lato dell'intervento	FIRMA
	2° Fase Marcare il sito operatorio	Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	3° Fase Identificazione del paziente	Un componente dell'Équipe deve chiedere al paziente, nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4° Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura chirurgica, il corretto posizionamento del paziente, la corretta sede e lato	FIRMA
	5° Fase "Double Check"	Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente e con il sito chirurgico	FIRMA

Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III

2.8 L'utilizzo delle check list in sala operatoria.

In sala operatoria così come in aviazione si potrebbe adottare la Crew Resource Management (gestione delle risorse dell'equipaggio). La Crew Resource Management rappresenta una metodologia di lavoro in team nata dopo l'incidente aereo avvenuto nel 1977 a Tenerife dove si verificò il più grave disastro aereo di tutti i tempi dovuto a fretta, fatica, stress, e cattiva comunicazione insieme ad una troppo rigida concezione gerarchica dei ruoli. Da quel momento il lavoro in aviazione ha subito una grande svolta culturale che ha visto diffondere la circolazione delle informazioni, la condivisione degli errori, la discussione degli sbagli e l'analisi delle loro dinamiche che sono diventati base per l'addestramento al fine di migliorare il lavoro in team. Una delle soluzioni ai problemi di cattiva comunicazione in sala operatoria potrebbe essere l'adozione di una checklist simile a quella utilizzata in aviazione. In aviazione sui boeing 727 la check list è composta da 246 punti, in sala operatoria ne bastano 10-15 scritte su un grande pannello, ad ogni voce corrisponde un rosso che deve diventare verde prima di iniziare l'intervento, per passare dal rosso al verde occorrono le verifiche di due persone. Le fasi da verificare variano da ospedale ad ospedale, ogni team deve definire le proprie. E' necessario formalizzare la comunicazione delle informazioni cruciali mediante la progettazione di una check list che contribuisca a ridurre o ad eliminare i difetti di comunicazione tra i membri del team chirurgico. La check list dovrebbe essere progettata in collaborazione tra il team di sala operatoria ed esperti esterni che supportino il team nella progettazione e sperimentazione della checklist che dovrebbe consistere in una lista di punti considerati utili per stimolare una discussione preparatoria tra chirurghi, anestesisti e infermieri. Le check list, di seguito riportate, sono state oggetto di uno studio prospettico, multicentrico, in aperto che ha voluto dimostrare l'efficacia delle stesse nella individuazione dell'errore in camera operatoria e che ha comportato ulteriori modifiche.



N° progressivo

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PREVENZIONE DELL'ERRORE IN AMBITO ANESTESIOLOGICO – RIANIMATORIO

Check – list per la registrazione delle attività di verifica preventiva

GESTIONE DEL PAZIENTE

Numero scheda: |__|__|__|

Cognome e nome paziente (iniziali): |__|__| Età: Anni: |__|__| (Mesi: |__|__|)

Specialità chirurgica: _____ Intervento: _____

Camera operatoria: _____ Urgenza: sì no

Data compilazione check – list: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Fasi del processo	Ora verifica	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione paziente	__ __	<input type="checkbox"/> Identità paziente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricognizione documentazione clinica	__ __	<input type="checkbox"/> Programma operatorio: verifica tipologia e sede dell'intervento chirurgico, eventuali modifiche sopravvenute <input type="checkbox"/> Documentazione anestesiologicala <input type="checkbox"/> Consenso informato all'intervento chirurgico, al trattamento anestesiologicalo ed alla somministrazione di emoderivati e plasmaderivati		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Presa in carico paziente	__ __	<input type="checkbox"/> Rivalutazione anestesiologicala: identificazione modalità di anestesia e fattori di rischio anestesiologicali <input type="checkbox"/> Osservazione digiuno preoperatorio <input type="checkbox"/> Presenza protesi mobili, smalto delle unghie, gioielli, trucco, tricotomia, igiene <input type="checkbox"/> Reazioni avverse/allergie <input type="checkbox"/> Esecuzione premedicazione		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Preparazione paziente	__ __	<input type="checkbox"/> Verifica corretto posizionamento paziente <input type="checkbox"/> Preparazione linea infusionale tramite vena periferica		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Fasi del processo	Ora verifica	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Preparazione atto anestesiologicalo e chirurgico	_ _ _	<input type="checkbox"/> Posizionamento/collegamento placca		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Funzionamento ed impostazione apparecchiature		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Monitoraggio parametri vitali, inserimento dei limiti di allarme (FC, FR, PA, Sp O ₂ e Et CO ₂)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Monitoraggio temperatura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prevenzione lesioni da decubito		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Preparazione farmaci, soluzioni e presidi		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Identificazione farmaci		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Induzione ed anestesia	_ _ _	<input type="checkbox"/> Monitoraggio parametri vitali		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prevenzione caduta dal letto operatorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Sorveglianza connessione/funzionamento respiratore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risveglio	_ _ _	<input type="checkbox"/> Prevenzione caduta dal letto operatorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prescrizione terapia farmacologica e controlli postoperatori		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Documentazione atto anestesiologicalo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Trasferibilità del paziente (stabilità condizioni cardiorespiratorie e di coscienza)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Organizzazione trasferimento del paziente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sala risveglio (se disponibile)	_ _ _	<input type="checkbox"/> Apparecchiature per gestione emergenza		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Farmaci e presidi per gestione emergenza		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Trasferibilità del paziente (stabilità condizioni cardiorespiratorie e di coscienza)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Organizzazione trasferimento del paziente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Note: _____



N° progressivo

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PREVENZIONE DELL'ERRORE IN AMBITO ANESTESIOLOGICO – RIANIMATORIO

Check – list per la registrazione delle attività di verifica preventiva

Specialità chirurgica: _____	Urgenza: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Camera operatoria: _____	

GESTIONE FARMACI E PRESIDI

Data compilazione check – list*: |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|_|_| Ora: |__|_|_| : |__|_|_|

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione farmaci	<input type="checkbox"/> Disponibilità farmaci per l'anestesia in uso		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Disponibilità farmaci per interventi di emergenza		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Identificazione farmaci		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricognizione presidi	<input type="checkbox"/> Disponibilità presidi per l'anestesia		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Disponibilità presidi specifici per ogni tipo di anestesia specialistica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Disponibilità presidi per interventi di emergenza		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GESTIONE APPARECCHIATURE

Data compilazione check – list*: |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|_|_| Ora: |__|_|_| : |__|_|_|

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione apparecchiature	Disponibilità apparecchiature:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> defibrillatore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> respiratore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> pallone Ambu		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> monitors di minima		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> aspiratori e sondini di aspirazione		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> flussometri		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> evaporatore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> bombola O ₂ per trasporti		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> monitor di temperatura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> sistemi di riscaldamento attivo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> apparecchiature specifiche per ogni tipo di anestesia specialistica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Compilare la check – list giornalmente ed in seguito ad ogni attività in urgenza

La check list non è altro che un elenco di voci di controllo utile a verificare tutte le fasi di una prestazione e pertanto rappresenta sia uno strumento per stabilire a priori la sequenza delle azioni da eseguire, sia uno strumento per valutare la corretta esecuzione delle attività individuate. L'esecuzione di una check list prima di ogni attività importante, laddove è stata utilizzata, ha contribuito notevolmente alla diminuzione degli errori permettendone il riconoscimento e il tempestivo rimedio.

CAPITOLO 3

EFICIENZA E SICUREZZA IN SALA OPERATORIA : L'ESPERIENZA DELL'A.O.R.N.MONALDI DI NAPOLI.

3.1. L'utilizzo della check list OMS per garantire la sicurezza in sala operatoria.

La *World Alliance for Patient Safety* costituita all'interno dell'Oms nel 2004 con l'obiettivo di ridurre le conseguenze sociali e sanitarie derivanti da incidenti terapeutici e da errori medici, ha promosso il programma *Global Patient Safety Challenge* per affrontare i più significativi rischi connessi alle cure mediche e per stabilire le iniziative da effettuare negli stati membri. Uno dei rischi che la *World Alliance for Patient Safety* ha deciso di affrontare è proprio quello associato alle cure chirurgiche tramite il *Safe Surgery Saves lives* che si propone l'obiettivo di migliorare la sicurezza delle cure chirurgiche, individuando un insieme di standard minimi universalmente applicabili per creare un ambiente sicuro e favorendo il miglioramento dell'accesso e la cura dei pazienti chirurgici. I dieci principali obiettivi che si vogliono conseguire sono:

- corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico;
- prevenzione dei rischi anestesiológicos;
- prevenzione dei rischi associati a complicanze cardiorespiratorie;
- prevenzione dei rischi associati a perdite di sangue;
- prevenzione dei rischi associati ad allergie e reazioni avverse;
- prevenzione della infezione del sito chirurgico;
- prevenzione della ritenzione di garze e strumentario chirurgico;
- rintracciabilità dei campioni di materiale biologico;
- segnalazione degli eventi critici;

10. sorveglianza del processo chirurgico;

La *World Alliance for Patient Safety* ha suddiviso il processo chirurgico in tre differenti momenti: pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio, e consiglia di utilizzare come strumento di controllo la Safety Surgery Check List, di seguito riportata (tab.1) per ridurre al minimo la possibilità di incorrere in dimenticanze o errori).

Surgical Safety Checklist



World Health
Organization

Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia (with at least nurse and anaesthetist)	Before skin incision (with nurse, anaesthetist and surgeon)	Before patient leaves operating room (with nurse, anaesthetist and surgeon)
<p>Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?</p> <input type="checkbox"/> Yes	<p><input type="checkbox"/> Confirm all team members have introduced themselves by name and role.</p> <p><input type="checkbox"/> Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.</p> <p>Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?</p> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable	<p>Nurse Verbally Confirms:</p> <input type="checkbox"/> The name of the procedure <input type="checkbox"/> Completion of instrument, sponge and needle counts <input type="checkbox"/> Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name) <input type="checkbox"/> Whether there are any equipment problems to be addressed
<p>Is the site marked?</p> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable	<p>Anticipated Critical Events</p> <p>To Surgeon:</p> <input type="checkbox"/> What are the critical or non-routine steps? <input type="checkbox"/> How long will the case take? <input type="checkbox"/> What is the anticipated blood loss?	<p>To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:</p> <input type="checkbox"/> What are the key concerns for recovery and management of this patient?
<p>Is the anaesthesia machine and medication check complete?</p> <input type="checkbox"/> Yes	<p>To Anaesthetist:</p> <input type="checkbox"/> Are there any patient-specific concerns?	
<p>Is the pulse oximeter on the patient and functioning?</p> <input type="checkbox"/> Yes	<p>To Nursing Team:</p> <input type="checkbox"/> Has sterility (including indicator results) been confirmed? <input type="checkbox"/> Are there equipment issues or any concerns?	
<p>Does the patient have a:</p> <p>Known allergy?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<p>Is essential imaging displayed?</p> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable	
<p>Difficult airway or aspiration risk?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, and equipment/assistance available		
<p>Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, and two IVs/central access and fluids planned		

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Revised 1 / 2009

© WHO, 2009

Tab. n. 3.1 Surgical Safety Checklist –WHO- scaricabile dal sito (www.who.int/patientsafety/safesurgery/en)

Tramite la compilazione della lista vengono controllati:

- l'avvenuta corretta identificazione del paziente, della procedura chirurgica, del sito e della lateralità dell'intervento;
- la presenza del consenso informato, debitamente compilato, sia all'intervento chirurgico che all'anestesia.
- la presenza in cartella clinica di tutta la documentazione clinico-assistenziale, debitamente compilata, durante tutto il percorso dalla U.O. di ricovero alla Sala Operatoria e viceversa;
- l'assenza di fattori clinici che compromettono temporaneamente l'intervento chirurgico;

- la disponibilità di sangue in caso di trasfusioni e di tutti i dispositivi necessari per l'intervento;
- l'effettuazione della valutazione completa per garantire la sicurezza in anestesia;
- la corretta esecuzione della preparazione all'intervento;
- la necessità di avere a disposizione le immagini radiografiche
- la prescrizione della profilassi antibiotica;

La check list si applica a tutti i pazienti ricoverati sia in regime ordinario, sia in day hospital che accedono alle sale operatorie per un intervento programmato, non è applicabile per i pazienti urgenti provenienti dal Pronto Soccorso. E' fondamentale individuare un responsabile della verifica della check list che può essere un infermiere o un altro clinico che partecipa all'intervento. Il coordinatore della check list deve verificare che il team abbia completato tutti i suoi compiti prima di procedere alla fase successiva. La check list è divisa in parti ciascuna delle quali coinvolge diversi professionisti che sono tenuti a compilare la lista per gli ambiti di competenza, agendo direttamente per la risoluzione di eventuali problemi che se rimangono irrisolti possono indurre il professionista a sospendere l'intervento chirurgico qualora questo non possa essere condotto nella massima sicurezza per il paziente. La suddetta check list è stata sperimentata in 8 paesi: Toronto (Canada), Londra (Regno Unito), Amman (Giordania), Manila (Filippine) Auckland (Nuova Zelanda) New Delhi in India, Ifakara in Tanzania e Seattle (USA). Lo studio condotto da Atul Gawande, dell'Università di Harvard e pubblicato sul "New England Journal of Medicine" (Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. 2009) condotto su 7688 pazienti di cui 3733 pazienti prima dell'implementazione e 3955 pazienti dopo l'implementazione della check list, ha rilevato che dopo l'implementazione della check list l'incidenza delle morti e delle complicazioni consequenziali all'intervento chirurgico si sono abbassate di un terzo e precisamente, le morti si sono ridotte del 47% (da 1.5% a 0,8% $P=0.003$) e le complicazioni dei ricoverati del 36% (da 11% a 7.0%, $P<0.001$), le infezioni del sito chirurgico sono passate dal 6.2% al 3.4% $P<0.001$ e i reinterventi non pianificati dal 2.4% al 1.8% $P=0.0,47$. Il miglioramento si è realizzato in tutti gli otto ospedali oggetto di studio, nonostante la loro diversità sia per la ricchezza che per il tipo di organizzazione sanitaria. Però bisogna ricordare che in aggiunta alla check list, nello studio dell'OMS sono stati utilizzati strumenti quali la presentazioni tra i membri del team, i briefings e i debriefings che sono considerate buone pratiche dalla NPSA (National Patient Safety Agency) in quanto migliorano la comunicazione nel team e riducono gli errori e i ritardi imprevisti se vengono effettuati in pochi minuti e senza comportare ritardi. Infatti i briefing sulla sicurezza comportano la presentazione fra tutti i membri del team e consentono la discussione della lista

dei pazienti, la loro sequenza e i problemi potenziali con maggiore facilità e più apertamente in presenza di un minimo grado di familiarità fra i componenti del team. Il miglioramento riscontrato dallo studio in questione è sicuramente legato a diversi fattori e gli stessi autori dello studio asseriscono che parte del miglioramento potrebbe essere imputato all'effetto Hawthorne ossia un miglioramento della performance dovuto al fatto che i soggetti sanno di essere osservati. La check list è stata approvata da oltre 200 organizzazioni chirurgiche, anestesiolgiche ed infermieristiche in tutto il mondo e in Gran Bretagna la NPSA ha emanato un'allerta per la sicurezza del paziente richiedendo a tutte le aziende sanitarie dell'Inghilterra e del Galles di implementare la check list entro il febbraio 2010. Il direttore medico della NPSA, Kevin Cleary ha asserito "i risultati dello studio forniscono solide evidenze dimostrando che un semplice intervento porta ad uno straordinario miglioramento nell'outcome dei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche". Gli ospedali che vogliono sperimentare la check list possono registrarsi sul sito dell'OMS e fornire feedback sull'implementazione della check list basata sulla propria esperienza. Nel nostro paese il Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche sociali, sulla base delle indicazioni dell'OMS ha individuato come area prioritaria di intervento il tema della sicurezza in sala operatoria e conseguenzialmente ha aggiornato il protocollo degli eventi sentinella inserendo una nuova categoria di eventi avversi "morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico", ha elaborato raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria ed ha avviato un programma, affidato alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, con l'intento di avviare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria per favorire l'utilizzo di metodologie e strumenti più efficaci. Le raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali sono divise in 16 obiettivi specifici, i primi 10 derivano dal documento OMS "Guidelines for Safe Surgery" e i successivi 6 obiettivi sono stati elaborati dal suddetto Ministero con la collaborazione di esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza del paziente e sono di seguito riportati:

- Obiettivo 1: operare il paziente corretto ed il sito;
- Obiettivo 2: prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico;
- Obiettivo 3: identificare in modo corretto i campioni chirurgici;
- Obiettivo 4: preparare e posizionare in modo corretto il paziente;
- Obiettivo 5: prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali;
- Obiettivo 6: gestire le vie aeree e la funzione respiratoria;
- Obiettivo 7: controllare e gestire il rischio emorragico;
- Obiettivo 8: prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia

farmacologia;

- Obiettivo 9: gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio;
- Obiettivo 10: prevenire il tromboembolismo postoperatorio;
- Obiettivo 11: prevenire le infezioni del sito chirurgico;
- Obiettivo 12: promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria;
- Obiettivo 13: gestire in modo corretto il programma operatorio;
- Obiettivo 14: garantire la corretta redazione del registro operatorio;
- Obiettivo 15: garantire una corretta documentazione anestesiologicala;
- Obiettivo 16: attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.

Relativamente alla check list OMS, il Ministero l'ha adattata alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19-item un ulteriore item nella fase del Sign out riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso, come nella tabella di seguito riportata.

Fasi	I 20 controlli della checklist
<p>Sign in</p> <p><u>Quando:</u> prima dell'induzione dell'anestesia</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe</p>	<p>1) Il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi</p> <p>2) conferma marcatura del sito di intervento</p> <p>3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia</p> <p>4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento</p> <p>5) identificazione rischi allergie</p> <p>6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione</p> <p>7) identificazione rischio di perdita ematica</p>
<p>Time Out</p> <p><u>Quando:</u> dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti;</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe</p>	<p>1) Si sono presentati tutti i componenti dell'equipe con il proprio nome e funzione</p> <p>2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente-sede dell'intervento-procedura-corretto posizionamento</p> <p>3) criticità chirurgo</p> <p>4) criticità anestesista</p> <p>5) criticità infermiere</p>

	6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7) visualizzazioni immagini diagnostiche
Sign out <u>Quando:</u> Si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente lasci la sala operatoria. <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe	1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione 2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3) conferma etichettatura del campione chirurgico 4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 6) conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Tab. 3.2. Check list – Ministero del Lavoro della salute e delle Politiche Sociali- Dipartimento della qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema –Ufficio III – Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria.

La check list in questione può essere inserita nella documentazione clinica del paziente o archiviata per la valutazione della qualità degli interventi. L'Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico di Modena nell'ambito del progetto "S.O.S. Chirurgia" ha previsto l'attivazione di una collaborazione internazionale con la W.H.O. (World Health Organization) e l'adesione del Policlinico al programma "Global Patient Safety Challenge" 2007-2008 Safe Surgery Saves Life" con l'intento di migliorare la sicurezza delle cure chirurgiche stabilendo standard minimi universalmente applicabili per creare un ambiente sicuro. I principali standard di sicurezza definiti dal gruppo di lavoro della W.H.O. sono stati presentati al meeting internazionale tenutosi a Ginevra al quale l'Azienda in questione ha partecipato quale unico rappresentante italiano e aderendo al Safe Surgery Saves life ha formulato le azioni da questo identificate in un apposito documento di Linee Guida. Gli obiettivi che si vogliono realizzare tramite l'utilizzo della check list formulata dalla WHO vengono conseguiti tramite azioni intraprese essenzialmente in quattro settori:

1. la pulizia e l'asepsi delle procedure chirurgiche;
2. la sicurezza delle pratiche anestesologiche;

3. l'addestramento e la formazione del personale;
4. lo sviluppo di sistemi tecnologici e organizzativi per migliorare la qualità, la sicurezza delle procedure chirurgiche ed anesthesiologiche.

Per ognuna di queste attività viene individuato un sottogruppo di lavoro con specifiche responsabilità. (Cencetti, Miselli, Longhitano et al. 2008). Ciascun gruppo svolge la propria attività suddividendo il processo chirurgico in 3 fasi, pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, e utilizza la Safety Surgery Check List della W.H.O. Il sottogruppo "pulizia ed asepsi delle procedure chirurgiche", contribuisce allo sviluppo di azioni volte ad assicurare la prevenzione del rischio biologico e a ridurre essenzialmente l'infezione del sito chirurgico. Il sottogruppo "sicurezza delle pratiche anesthesiologiche" svolge attività rivolte alla prevenzione e alla riduzione degli eventi avversi legati alle pratiche anesthesiologiche. Il sottogruppo "addestramento e formazione del personale" persegue la prevenzione e riduzione del rischio associato a difetti nella tecnica e nei comportamenti dei chirurghi e degli anestesisti. Il sottogruppo "sviluppo di sistemi tecnologici ed organizzativi per migliorare la qualità e la sicurezza delle procedure chirurgiche ed anesthesiologiche" è finalizzato alla prevenzione e riduzione del rischio organizzativo ed al miglioramento dei criteri di equità e di accesso alle cure dei pazienti chirurgici. Diverse check list in realtà vengono utilizzate da molte strutture sanitarie italiane nell'ambito della più generale attività di risk management. Esse rappresentano uno strumento di facile utilizzo e non comportano costi aggiuntivi, e se costantemente utilizzate rappresentano un efficace strumento per diffondere la cultura della sicurezza e per porre in essere azioni sicure in chirurgia. L'uso della check list in sala operatoria è utile e pertanto raccomandabile e ogni azienda deve adeguare le check list alla propria realtà. La check list deve formalizzare la comunicazione delle informazioni rilevanti per contribuire alla riduzione dell'accadimento di eventi avversi in sala operatoria e a questo scopo è necessaria una attenta analisi degli eventi occorsi e dei near misses (i quasi errori) per mettere in luce le criticità del sistema e ridurre il più possibile la possibilità di dimenticanze e di incidenti.

3.2 Check list perioperatoria utilizzata nell'AORN Monaldi di Napoli

Nell'AORN Monaldi di Napoli si sta sperimentando a campione, un'apposita check list di sala operatoria progettata nel 2005 e utilizzata a partire dal mese di settembre 2006. La check list, di seguito riportata, come quella messa a punto dalla World Alliance For Patient Safety dell'Organizzazione Mondiale della Sanità suddivide il processo chirurgico in tre differenti momenti: pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio prevedendo una serie di controlli da effettuare al momento dell' "Accoglienza", nella "zona preparazione", durante l'intervento e nella zona risveglio.

SCHEDA PROCESSO PERI-OPERATORIO
(Interventi c/o Complesso operatorio)

U.O. _____ N°C.C. _____ DATA _____

COFNOME NOME	SESSO	ETA'	GRUPPO/FATTORE

VALUTAZIONE "ACCOGLIENZA" Complesso Operatorio			
Orario discesa paziente _____			
Braccialetto di identificazione <input type="checkbox"/>		Camice <input type="checkbox"/>	
Sondino gastrico <input type="checkbox"/>	Catetere vescicole <input type="checkbox"/>		
Controllo Protesi <input type="checkbox"/>	Tipo _____		
Intervallo, in ore, dall'ultima assunzione di cibo _____			
Preparazione intestinale <input type="checkbox"/>	Ora _____	Metodologia usata _____	
	Esito _____		
Tricotomia <input type="checkbox"/>	Ora _____	sede _____	
Controllo igiene <input type="checkbox"/>	Note _____		
Rimozione cosmetici <input type="checkbox"/>			
Rimozione protesi <input type="checkbox"/>	Dentarie <input type="checkbox"/>	Lentine <input type="checkbox"/>	
Consegnate a _____			
Rimozione oggetti personali _____			
Documentazione			
Consenso Informato: Chirurgico <input type="checkbox"/> Anestesiologico <input type="checkbox"/> Trasfusioni <input type="checkbox"/>			
Esami ematici pre-operatori HIV HCV			
Esami radiografici: Rx Torace TAC Altri _____			
Preanestesia <input type="checkbox"/> Farmaci _____			
Firma dell'Infermiere			
VALUTAZIONE "ZONA PREPARAZIONE"			
Orario arrivo paziente _____			
Controllo Braccialetto Identificazione <input type="checkbox"/>			

Preparazione Anestesia Farmaci _____

Incannulazione vene periferiche:

Ago cannula N° _____ sede _____

Ago cannula N° _____ sede _____

Ago cannula N° _____ sede _____

Incannulazione vena centrale: Catetere a 2 vie 3 vie

Incannulazione Arteria Arteria _____

Elettrodi ECG Pressione art. invasiva non invasiva SPO₂

Cateterizzazione vescicale Sondino gastrico

Conferma posizionamento del pulsiossimetro e verifica corretto funzionamento

Profilassi Antibiotica NO SI Farmaci _____

Firma dell'infermiere _____

VALUTAZIONE "INTRA-OPERATORIA"

Tipo di intervento _____

Decubito paziente _____

Supino Prono Laterale dx sx Ginecologica Trend.

Intubazione: Maschera fracciale O.T. N.T.

Tipo Tubo _____ N° Tubo _____

Igiene fine intervento

(Pulizia Ferita-Pulizia Punto Inserzione V.C. -Pulizia area intervento_Pulizia Ingressi Venosi)

Equipe Operatoria Chirurgo _____ Aiuto _____

Anestesista _____

Strumentista _____ Inf. Sala _____

Totale Liquidi Infusi _____ Tot. Liquidi persi _____

Bilancio Tot. _____

Sangue Trasfuso _____ Sangue Perso _____

Bilancio Tot. _____

Firma dell'infermiere _____

VALUTAZIONE "SALA RISVEGLIO"

Controllo Braccialetto Identificazione

Ossigeno Terapia: ora _____ l/m _____ ora _____ l/m _____

Monitoraggio P.A.

Ora _____ P.A. _____ F.C. _____ F.R. _____

Ora _____ P.A. _____ F.C. _____ F.R. _____

Ora _____ P.A. _____ F.C. _____ F.R. _____

Tot. Diuresi _____

Terapia farmacologia

Farm./ora _____ Medico _____ Infermiere _____

Farm./ora _____ Medico _____ Infermiere _____

Farm./ora _____ Medico _____ Infermiere _____

Svuotamento busta diuresi

Risveglio Pronto Dolce Ritardato

Vomito Tosse Agitazione

OK Trasferimento paziente Ora _____

(firma Anestesista)

Igiene fine periodo di osservazione

(pulizia ferita-Pulizia inserzione V.C.- Pulizia area intervento- Pulizia ingressi venosi)

Orario trasferimento T.I o U.O. _____

Firma dell'infermiere dell' infermiere

Quindi integrando le schede suindicate con i suggerimenti dati dal Ministero della Salute in tema di sicurezza in sala operatoria, le due schede relative alla valutazione “accoglienza” ed alla “zona preparazione” potrebbero essere accorpate in una sola scheda inerente la fase precedente l’induzione dell’anestesia come riportato nelle successive schede. In questo modo nella scheda del sign in si aggiunge rispetto alla precedente checklist un controllo ulteriore non solo per prevenire lo scambio dei pazienti, ma anche per prevenire l’errata identificazione del lato in caso di organo bilaterale e controlli per identificare eventuali rischi di allergie e rischi di difficoltà delle vie respiratorie e rischi di aspirazione. Con la fase del time out si determina un’ulteriore verifica su eventuali rischi prevedibili dai diversi operatori e si inserisce la conta delle garze per prevenire la ritenzione di garze e altro strumentario nel sito chirurgico. Nella fase del time out si inserisce il controllo sulla corretta etichettatura del campione chirurgico e sul corretto uso dei dispositivi medici, e sulla conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

Sign in – Prima dell'induzione dell'Anestesia

U.O. _____	Data _____	n° _____
Cognome e nome del paziente _____		
Sesso _____	età _____	
Orario discesa paziente _____		
Conferma identità paziente (anche tramite braccialetto di identificazione) <input type="checkbox"/>		
Conferma sede intervento <input type="checkbox"/>		
Conferma procedura e consenso <input type="checkbox"/>		
Controllo esami ematici pre-operatori HIV HCV Esami radiografici		
Altri _____ TAC		
Intervallo, in ore, dall'ultima assunzione di cibo _____		
Preparazione intestinale Metodologia usata _____ Esito _____		
Tricotomia sede _____		
Controllo igiene		
Rimozione protesi tipo protesi _____		
Preanestesia <input type="checkbox"/> Farmaci _____		
Incannulazione vene periferiche:		
Ago cannula N° _____ sede _____		
Ago cannula N° _____ sede _____		
Elettrodi	Pressione art. invasiva non invasiva	SPO ₂
Cateterizzazione vescicale Sondino gastrico		
Conferma posizionamento del pulsiossimetro e verifica corretto funzionamento		
Identificazione	rischi	allergie
tipo _____		
Identificazione rischi difficoltà vie respiratorie e rischio di aspirazione		
Firma dell'operatore		

Time Out –Dopo l’induzione dell’anestesia e prima dell’incisione chirurgica

Tipo di intervento_____

E’ avvenuta la presentazione fra tutti i componenti dell’equipe

Decubito paziente_____

Il Chirurgo, l’anestetista e l’infermiere hanno confermato l’identità del paziente, la sede dell’intervento, la procedura ed il corretto posizionamento

Tipo di intubazione_____

_____ Criticità chirurgo

_____ Criticità anestesista

_____ Criticità infermiere

Conferma della Profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti

Visualizzazioni immagini diagnostiche

⁵Conta iniziale garze, tamponi, aghi ed altro strumentario chirurgico

Firma dell’operatore_____

Sign out – dopo la chiusura della ferita chirurgica

Conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione

Conferma conteggio finale garze, bisturi, aghi, ed altro strumentario chirurgico

Conferma etichettatura del campione chirurgico

Conferma problemi relativamente all’uso di dispositivi medici

Revisione da parte di chirurgo, anestesista e infermiere degli aspetti importanti e e degli elementi critici per la gestione dell’assistenza operatoria

Totale liquidi infusi_____ Totale liquidi persi_____

Sangue trasfuso_____ Sangue perso_____

Igiene fine intervento (pulizia ferita-Pulizia punto inserzione V.C.- Pulizia area intervento-Pulizia ingressi venosi) ⁵

Conferma del piano per la profilassi del trombolismo venoso

Firma dell’infermiere dell’operatore

Ciò che più conta è che gli operatori si rendano consapevoli dell'importanza della verifica della check list nell'ottica della sicurezza di tutti pazienti e degli operatori stessi affinché la check list non sia considerata solo un ulteriore sterile adempimento da porre in essere ma un vero e proprio strumento a garanzia della sicurezza in chirurgia. Nelle attività di apprendimento clinico e nell'acquisizione delle competenze, gli operatori sanitari dovrebbe effettuare un ciclo di osservazione, riflessione sull'osservato e ripetizione del gesto. La metodologia delle check list permette sia di ordinare le fasi di ogni attività in un percorso sistematico sia di raggiungere la consapevolezza che ogni atto ha un valore ben preciso nell'ottica della sicurezza del paziente e dell'operatore. Le sequenze operative vengono rappresentate e suddivise in gruppi seguendo un'articolazione omogenea. L'individuazione di un concetto comune nell'esecuzione delle procedure sanitarie serve come base per la pianificazione assistenziale personalizzata ed è utile agli operatori per orientarsi nel lavoro quotidiano. Attraverso la checklist ciascun componente può intervenire ed esporre le sue opinioni, fare domande, chiedere informazioni su una cosa che non sa in un contesto tranquillo e non urgente consentendo una "formazione informale" che è positiva per tutto il team (Marcon G., Corrà P., Barbiero E. 2007) ed inoltre rappresenta un utile mezzo per la formazione sistematica di nuovi collaboratori o di partecipanti a corsi di aggiornamento. Pertanto la check list rappresenta uno strumento utile e raccomandabile in sala operatoria, in quanto consente di evidenziare situazioni di rischio potenziale come allergie od indisponibilità di trasfusioni e comunque crea certamente un ambiente favorevole e consente di usare una parte del tempo per condividere le informazioni relative al paziente ed all'intervento, di coinvolgere tutti i componenti del team nella discussione e di migliorare la sicurezza.

3.3 Organizzazione del complesso chirurgico nell' AORN Monaldi di Napoli

L'ospedale Monaldi è stato indicato quale Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione in considerazione degli 800 posti letto e di peculiari connotati di qualità nel campo delle malattie cardiopolmonari, che coniugate alle altre varie discipline di medicina e chirurgia presenti in Ospedale, con il supporto di laboratori e radiodiagnostiche particolarmente attrezzate lo rendono punto di riferimento dell'intera area meridionale. Nel 2004 è stata realizzata una piastra Chirurgica fra le più avanzate d'Europa che dispone di un complesso sistema telematico multimediale integrato con la rete dell'Azienda che permette la video ripresa degli interventi chirurgici in tutte le sale operatorie, la gestione e visualizzazione dei parametri vitali, degli esami di laboratorio, delle immagini radiologiche, dei dati clinici e la videosorveglianza dei pazienti. La Piastra è accessibile, tramite collegamenti verticali e orizzontali, da ogni unità operativa dell'ospedale. L'Area dedicata alle Sale Operatorie si estende su una superficie di 5.000 mq. circa, ubicata al piano terra nella parte sinistra del corpo centrale della struttura.



L'Area Sale Operatorie è articolata in:

1. una zona di accettazione chirurgica con due postazioni, un ingresso anteriore ed uno posteriore, per l'identificazione e accettazione del paziente e per la dimissione del paziente dal complesso operatorio;
2. Un'area lavaggio barelle per trasporto esterno paziente;
3. Sala riunioni;
4. Spogliatoio donne;
5. Spogliatoio uomini;
6. Filtro ingresso;
7. Deposito materiali puliti.

Dagli spogliatoi dopo le "zone filtro d'ingresso" si accede al corridoio che introduce all'area delle Sale operatorie che presenta la seguente struttura:

- Deposito;
- Bagno;
- Filtro Uscita;
- Sala Relax personale C.O.

1° Blocco Sale Operatorie:

- Day Surgery
- Ortopedia
- Urologia
- Chirurgia Toracica
- Chirurgia Generale
- Chirurgia Generale

2° Blocco Sale Operatorie:

- Otorino
- Chirurgia Vascolare
- Oculistica
- Locale Farmacia C.O.
- Locale Coordinamento Sale operatorie
- Sala Tecnica 1 (Regia)
- Sala Tecnica 2
- Area Chirurgi
- Area Anestesisti
- Deposito

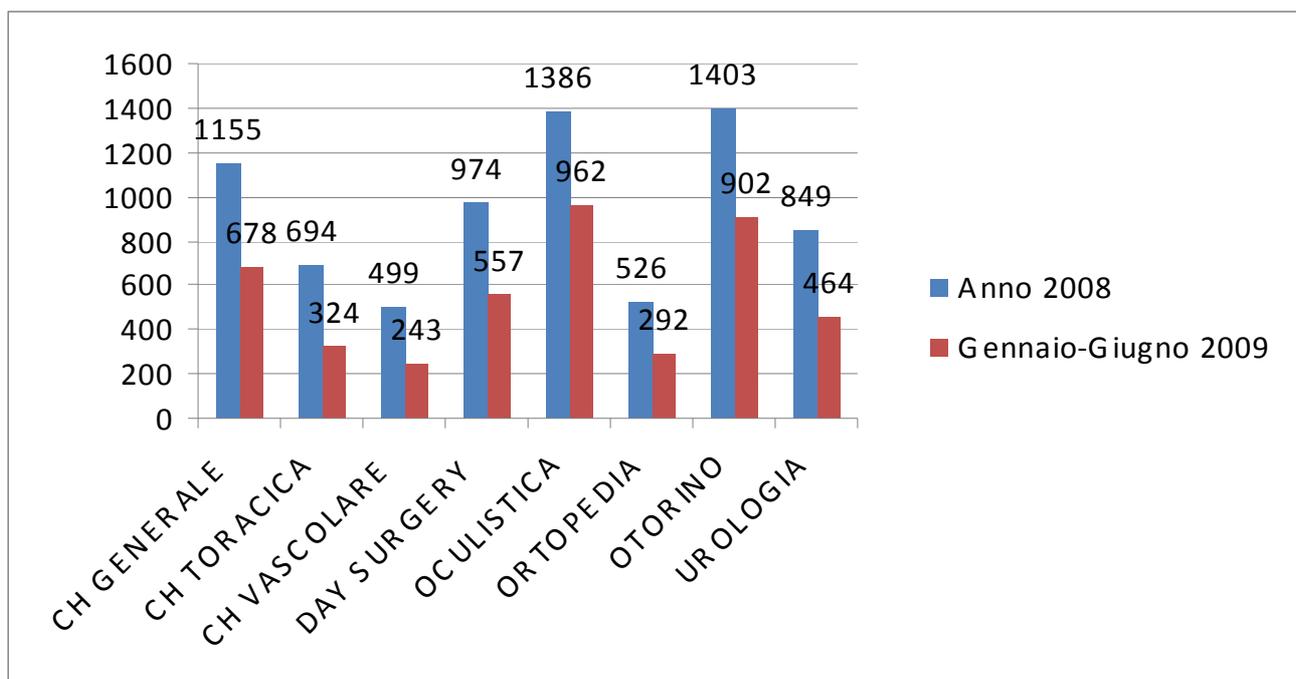
- Deposito
- Deposito Farmacia
- Bagno Farmacia
- Deposito Farmacia.

L'ingresso dei pazienti avviene attraverso l'area "Accettazione Chirurgica", dove gli operatori addetti provvederanno all'identificazione (tramite braccialetto) e registrazione informatica del paziente informando gli infermieri sulla sala a cui il paziente è destinato per la presa in carico. Il paziente adagiato sul piano di trasferimento automatizzato viene trasportato nelle sale operatorie con barelle interne al complesso. L'accesso nell'area sterile del personale medico, infermieri ed ausiliari deve avvenire unicamente con le divise di sala operatoria di colore verde. L'Organico del complesso prevede 4 Caposala Coordinatori, 38 Infermieri, 6 Operatori per squadra logistica per gestione percorsi sporchi. Un Caposala coordinatore ha funzioni di gestione e controllo del personale delle S.O e dei processi assistenziali (accoglienza, preparazione, dimissione, direzione e coordinamento personale OTA, sorveglianza e vigilanza delle procedure di accesso al complesso, di gestione della biancheria e delle divise di sala operatoria). Un altro caposala è addetto alla programmazione degli acquisti di presidi di uso comune, al coordinamento delle attività di approvvigionamento materiali e controllo delle scorte di magazzino. Un terzo Caposala è addetto alla programmazione dei protocolli operativi di monitoraggio igienico ambientale, e del sistema di condizionamento e del controllo delle procedure di disinfezione e il quarto caposala si occupa della gestione e controllo della manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature elettromedicali, del controllo del corretto funzionamento della climatizzazione, della manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature elettromedicali. Mensilmente vengono compilate check list per il controllo delle regole imposte sull'accesso al Blocco operatorio, sulla pulizia e verifica dello stato igienico, sullo smaltimento dei rifiuti, sulla sterilizzazione, a firma del caposala addetto che provvede anche alla conservazione e del medico responsabile del C.O.

3.4 Programmazione delle sedute operatorie nella Piastra operatoria: Situazione attuale e sviluppi futuri.

L'Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale ed alta specializzazione Monadi di Napoli ha eseguito n. 7486 interventi chirurgici nell'anno 2008 e n. 4422 nel primo semestre 2009 distinti come di seguito riportato:

	Anno 2008	Gennaio-Giugno 2009
CH GENERALE	1155	678
CH TORACICA	694	324
CH VASCOLARE	499	243
DAY SURGERY	974	557
OCULISTICA	1386	962
ORTOPEDIA	526	292
OTORINO	1403	902
UROLOGIA	849	464



Con la realizzazione del nuovo complesso operatorio è necessario assumere una nuova mentalità non orientata esclusivamente alla propria sala operatoria ma all'organizzazione e all'integrazione all'interno della piastra operatoria. Il complesso Operatorio infatti fornisce spazi, tecnologie, risorse umane ed organizzazione non ai singoli chirurghi ma alle Unità Operative nel loro insieme in base alle loro potenzialità e secondo criteri di efficienza. Pertanto, diventa necessario che all'interno della piastra siano implementate ed adottate procedure codificate e condivise da tutte le Unità Operative. All'interno dell'Organizzazione della Piastra si avverte soprattutto la necessità che tutte le U.O. provvedano all'invio di una programmazione delle sedute operatorie settimanale o quanto meno, per le aree che presentano maggiori criticità, almeno una programmazione di tre giorni. Tutto ciò è richiesto sia dal regolamento n. 1 del 22 giugno 2007 della Giunta Regione Campania che al punto 1 e 2 richiede la definizione dei criteri per la predisposizione del programma settimanale degli interventi elettivi per ogni sala e l'implementazione di procedure che definiscono l'organizzazione in caso di urgenze, sia dalle raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali per la sicurezza in sala operatoria precisamente al punto 13 dove si legge "la non corretta programmazione degli interventi chirurgici può causare errori o incidenti in sala operatoria e costituire un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza".

Pertanto vengono indicati una serie di principi da rispettare:

- La direzione aziendale deve garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori.
- La direzione aziendale deve garantire la programmazione settimanale e quotidiana tramite la stesura di una procedura specifica, che tenga conto delle priorità cliniche e della disponibilità dei posti letto in terapia intensiva, per determinare l'inserimento nella lista operatoria.
- il responsabile dell'unità operativa chirurgica, in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, deve fare una pianificazione realistica dell'attività chirurgica specificando i seguenti elementi: ora di inizio dell'intervento, durata prevista, sala operatoria, dati identificativi del paziente, patologia e tipo di intervento previsto, equipe operatoria, tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione preoperatoria, lato dell'intervento, posizione del paziente, necessità di emocomponenti, eventuali allergie (adesempio, farmaci, lattice ecc), ricovero programmato in terapia intensiva.

- il programma operatorio settimanale deve pervenire puntualmente il giovedì precedente la settimana programmata agli operatori competenti, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitarie.
- il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento agli operatori coinvolti, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- devono essere stabilite le modalità per gestire eventuali cambiamenti dei programmi operatori; eventuali urgenze/emergenze che devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe
- deve essere effettuata la verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l'intervento è stato effettuato ovvero, se non è stato eseguito, specificandone il motivo.
- devono essere stabilite modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero al termine della giornata.
- Devono essere individuate le responsabilità relativamente alla programmazione verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero.
- Si deve monitorare l'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

Si può aggiungere che le liste devono essere:

1. senza abbreviazioni;
2. scritte al computer;
3. contenere uno o più elementi di identificazione come:
 - ❖ nome;
 - ❖ data di nascita;
 - ❖ numero di cartella;
 - ❖ reparto di ricovero del paziente;
 - ❖ intervento pianificato;
 - ❖ sito dell'intervento;
 - ❖ approccio chirurgico;
 - ❖ lato dell'intervento;
4. se la lista è modificata subito prima o durante la seduta operatoria, la lista deve essere riscritta e la versione precedente deve essere contrassegnata come "non più valida";

5. l'ordine degli interventi non va cambiato dopo l'inizio della sessione operatoria se non per eventi eccezionali;
6. tutta la documentazione deve essere a disposizione in sala operatoria (cartella, grafiche, note, radiografie, RMN, TAC, altri esami strumentali).

Attualmente nell'AORN Monadi di Napoli solo due UU.OO inviano alla Piastra una programmazione settimanale e sono la U.O. di Urologia, la U.O. di Chirurgia Vascolare. Quindi diventa indispensabile, anche tenendo conto delle suddette raccomandazioni, provvedere ad individuare procedure di programmazione comuni a tutte le UU.OO., essendo anche supportati dal dispositivo software –sistema digistat – disponibile nell'Azienda e appositamente progettato per essere utilizzato da infermieri, medici e amministrativi. Il pacchetto software è composto da un insieme moduli che possono essere utilizzati singolarmente oppure integrati tra di loro per offrire una soluzione completa per gestire i dati del paziente e determinarne un impiego integrato in Terapia intensiva e sale Operatorie. Ma lo stesso software non viene utilizzato da tutte le UU.OO e le UU.OO che lo utilizzano lo fanno solo parzialmente. In ottemperanza alla Deliberazione della Giunta Regionale della Campania n.170 del 10 febbraio 2007 inerente il Piano Regionale Contenimento tempi di Attesa (PRCTA), l'AORN Monadi di Napoli ha attivato l'implementazione di una procedura informatica per sovrintendere le liste di attesa di ogni reparto dell'ospedale, rispettando l'obbligo previsto per le regioni di dotarsi di uno strumento programmatico unico e integrato, nel quale convogliare tutti gli atti e i provvedimenti già adottati in tema di liste di attesa al fine di abbattere i tempi di attesa agendo sia sul lato della domanda che dell'offerta. La delibera prevede l'attivazione del Centro Unico di prenotazione regionale (CUP) che garantisca tempestività, trasparenza e sinergia per agevolare l'accesso alle prestazioni sanitarie ambulatoriali ed ospedaliere, e nello stesso tempo le singole Aziende devono mettere in atto provvedimenti tesi a garantire agli utenti l'erogazione di prestazioni presso strutture pubbliche o accreditate nei tempi fissati dall'Azienda che non dovranno superare quelli stabiliti dalla Regione e che devono seguire i criteri di priorità clinica ossia delle condizioni cliniche sulla base delle quali gli operatori attribuiscono al paziente un tempo di attesa ragionevole per ottenere la prestazione senza compromettere la prognosi e la qualità della vita. In questo modo il cittadino saprà ogni volta con certezza in quale struttura potrà ricevere la prestazione di cui ha bisogno nei tempi massimi previsti, e sarà possibile rilevare chiaramente ogni anello della catena di responsabilità. L'azienda Monadi ha attivato in tutti i reparti la procedura informatica per registrare una serie di dati che corrispondano alle esigenze espresse dalla

succitata delibera e che prevedono l'inserimento, per i reparti di chirurgia, in 6 distinti campi, dei dati quali: la data di nascita del paziente, la data di inserimento in lista coincidente con la data della prima visita, il tipo di intervento, la diagnosi, la data degli esami previsti dalla L.662/1996 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica art. 1 comma 34) e della data del ricovero, creando una lista di attesa di reparto che tiene conto di tre tipi di priorità quella assoluta a 30 giorni, quella differibile a 60 giorni e quella ordinaria a 90 giorni e dell'ordine cronologico di iscrizione in lista e delle risorse necessarie. Questo tipo di lavoro facilita senz'altro il cammino che si vuole intraprendere nell'Azienda teso a realizzare la programmazione settimanale delle sedute operatorie. La lista operatoria su base settimanale, da redigere su supporto informatico, già operativo sulla rete dell'azienda, deve essere effettuata entro le ore 12 del venerdì della settimana precedente e copie cartacee devono essere inviate all'Accettazione della piastra operatoria, al servizio di Anestesiologia, alla Sala Operatoria di appartenenza, al Centro Trasfusionale, all'Accettazione del Reparto di appartenenza ed alla medicheria del reparto di appartenenza. Ogni paziente deve essere identificato da un bracciale colorato, che ne identifichi il reparto e la corrispondente sala operatoria, che deve essere apposto in reparto prima del trasferimento al C.O. e a cui corrisponde una specifica scheda che indica reparto di provenienza, nome e cognome del paziente, tipologia dell'intervento da effettuare con la firma del medico e la firma dell'infermiere che ha preparato il paziente. L'identificazione del paziente avviene tramite il controllo del braccialetto di identificazione, della cartella clinica, e della scheda che lo accompagna. Le attività delle sale operatorie devono iniziare entro le ore 8.00 per evitare che si accentui lo sfasamento di orario tra il personale di comparto e quello medico che deve iniziare alle 7.30 e terminare dopo 6 ore e 40 minuti. In realtà il software disponibile presso l'A.O. facilita la pianificazione degli interventi a partire da ogni singolo reparto che inserisce tutti i dati del paziente che deve subire l'intervento creando una lista di attesa e lo stesso software permette la pianificazione dell'attività chirurgica ogni settimana, associando i dati del paziente da operare con gli slot operatori disponibili delle relative UU.OO. secondo il seguente percorso ACCETTAZIONE – LISTA DI ATTESA - LISTA OPERATORIA - INTERVENTO CHIRURGICO - REGISTRO OPERATORIO – USCITA BLOCCO OPERATORIO Quando il paziente arriva in piastra operatoria il competente operatore identifica il paziente e tramite il lettore barcode lo inserisce automaticamente nel sistema di gestione della piastra, come illustra la seguente schermata del software:



All'ingresso in sala operatoria avviene un ulteriore riconoscimento del paziente tramite barcode prima di poter registrare le operazioni inerenti alle attività chirurgiche. Registrato l'ingresso in sala è possibile registrare tutti i principali eventi di sala come inizio anestesia, preparazione campo, taglio cute, sutura, fine medicazione, uscita sala e si può inserire anche lo staff operatorio, farmaci, emergenze e complicanze particolari fino alla determinazione informatica del registro operatorio. In tempo reale è possibile controllare gli interventi pianificati, quelli in corso, quelli terminati e quelli da effettuare attraverso una schermata che li contraddistingue con diversi colori, il verde ad esempio caratterizza il paziente accettato in piastra, l'azzurro segnala l'intervento in corso e il nero la fine dell'intervento come da schermata seguente.

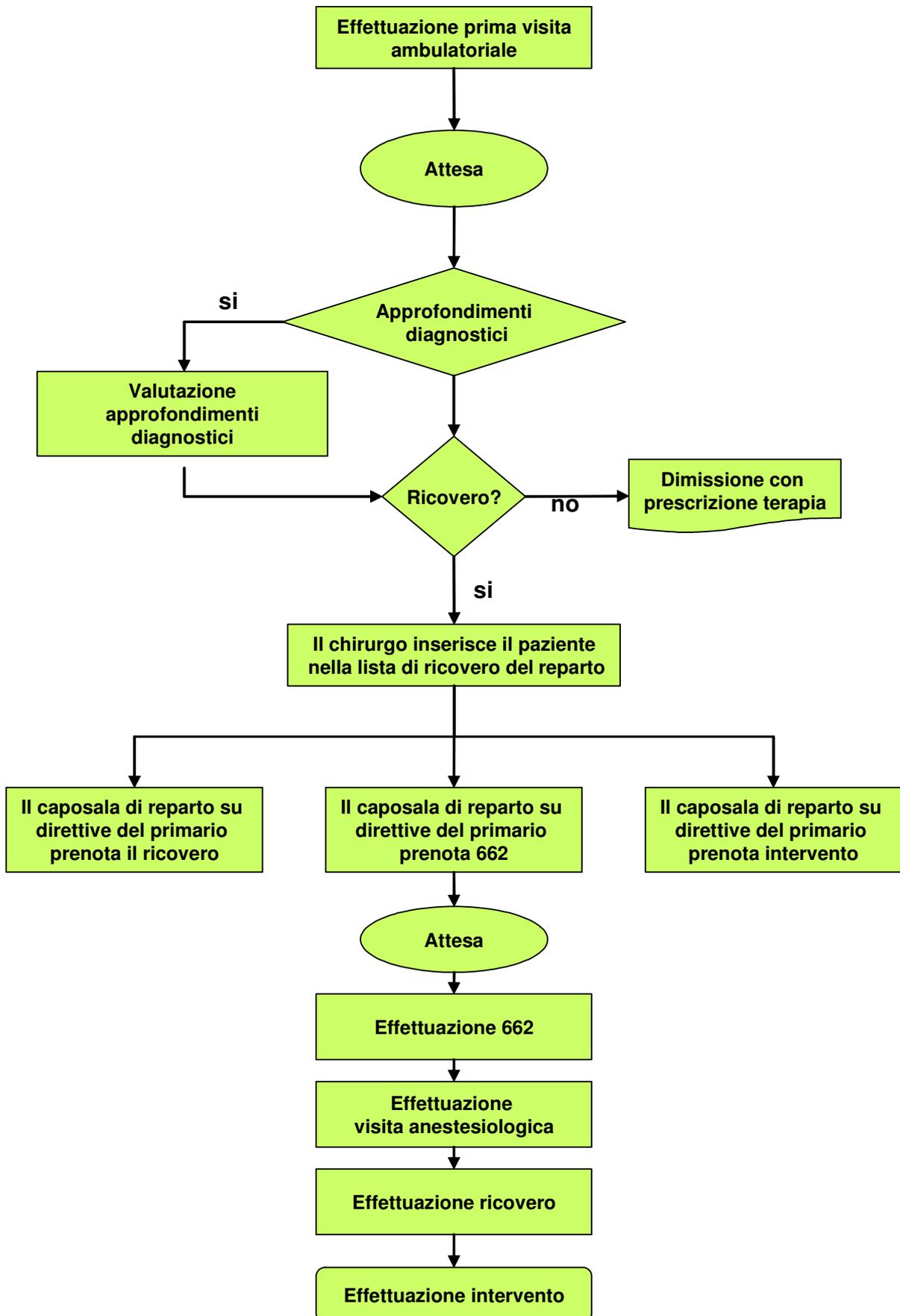
LISTA INTERVENTI SALA "Sala 3", BLOCCO "BLOCCO OPERATORIO" E RISERVE				LISTA INTERVENTI SALA "Sala 3", BLOCCO "BLOCCO OPERATORIO" E RISERVE			
PIANIFICATO	PRONTO	IN CORSO	COMPLETATO	PIANIFICATO	PRONTO	IN CORSO	COMPLETATO
AS OPE 07:00 LUIGI OPCOLOGIA				AS OPE 07:00 [REDACTED] OPCOLOGIA			
CD OPE 08:30 Paolo OPCOLOGIA				CD OPE 08:30 [REDACTED] OPCOLOGIA			
EF OPE 09:30 LUIGI OPCOLOGIA				EF OPE 09:30 [REDACTED] OPCOLOGIA			
GH OPE 10:00 Francesco OPCOLOGIA				GH OPE 10:00 [REDACTED] OPCOLOGIA			
IJ OPE 11:00 [REDACTED] OPCOLOGIA				IJ OPE 11:00 [REDACTED] OPCOLOGIA			
KL				KL			
MN				MN			
OP				OP			
QR				QR			
ST				ST			
UV				UV			
WX				WX			
YZ				YZ			
ALL				ALL			
MODIFICA	ALTRO	NESSUNO		MODIFICA	ALTRO	NESSUNO	
Applicazione	Succ. Paziente	Utenza	ADM MENU' 25/03 HELP	Applicazione	Succ. Paziente	Utenza	ADM MENU' 29/09 HELP

Marker temporali degli eventi operatori e inserimento farmaci

EVENTI	FARMACI	DRIP
Tutti gli eventi	Tutti i farmaci	Farmaci in Drip
NO MORE SUB-GROUPS		
ABC	DOBUTAMINA	
DEF	FENOLDOPAM	
GH	PROPOFOL	
IJK	Propofol drip	
LM	ABCIXIMAB	
NOP	Reopro: fiale da 50 mg	
QR	AMRINONE	
STU	Inocer: fiale da 150 mg	
VW		
XYZ		
ALL		
TUTTI		CHIUDI
Applicazione	Succ. Paziente	Utenza
ORANJ	[REDACTED], SALVATORE	C3 ADM MENU' 27/04 HELP

L'informatizzazione del sistema contribuisce senz'altro al raggiungimento dell'obiettivo prefissato di giungere ad una programmazione settimanale degli interventi, ma tutto ciò richiede un corretto utilizzo dello strumento informatico da parte di tutti gli operatori sui quali bisogna agire con specifica formazione che miri anche a diffondere e far acquisire la "cultura della sicurezza". Tramite una serie di incontri con i chirurghi delle varie Unità Operative, dei Medici, caposala ed infermieri professionali impegnati nella compilazione delle liste operatorie, riscontrate le diverse modalità di redazione delle liste operatorie e le difficoltà per alcuni reparti, date le specificità degli stessi, nella compilazione di una programmazione settimanale delle liste operatorie si è cercato di capire per ciascuna unità operativa i percorsi seguiti nella programmazione delle sedute operatorie e i fattori che maggiormente determinano i rinvii nell'esecuzione di un intervento. Il primo passo che è stato fatto è l'analisi del processo di programmazione delle sedute operatorie perché solo quando tutte le risorse e le attività sono gestite come un processo è possibile conseguire efficientemente i risultati prefissati. Tutto ciò implica la definizione delle attività necessarie ad ottenere i risultati stabiliti, la definizione delle responsabilità per gestire le principali attività, l'analisi e la misurazione delle potenzialità delle attività principali, l'individuazione delle interfacce delle attività principali tra e all'interno delle funzioni dell'organizzazione, l'individuazione delle risorse, metodi e materiali in grado di migliorare le principali attività dell'organizzazione, la valutazione dei rischi e delle conseguenze e dell'impatto delle attività sui clienti, sul fornitore e sulle altre parti interessate. La gestione in senso stretto del blocco operatorio consta di tre macro-fasi: Programmazione, Direzione e Controllo e pertanto la programmazione rappresenta il punto di partenza. La prima fase del processo di programmazione è il primo accesso del paziente nella struttura, nel competente ambulatorio, a seguito di prenotazione al cup. Successivamente il chirurgo anche in seguito ad approfondimenti diagnostici, se necessari, inserisce il paziente nella lista di ricovero del reparto. Dopodiché il caposala del reparto su direttive del primario prenota il ricovero, gli esami secondo la legge 662 e l'intervento per il paziente. Quindi effettuati tutti gli esami richiesti e la visita anestesiologicala, il paziente viene ricoverato e sottoposto ad intervento chirurgico, come esplicitato dal seguente diagramma di flusso. Sulla base di un'analisi accurata delle diverse fasi del processo di programmazione delle sedute operatorie è stata redatta una scheda, distribuita a tutti i reparti, da compilare in sede di programmazione degli interventi, per rilevare le maggiori criticità riscontrate nelle diverse unità Operative.

Il diagramma flusso di programmazione delle sedute operatorie



UNITA' OPERATIVA:

Iniziali Nome Cognome Paziente	Nato il:	Data I° visita	Data visite L.662	Data visita anestesiologic a	Intervento programmato il:	Diagnosi	Tipo di intervento	Sede intervento	Previsto ricovero in T.I.P.O.?	Prevista trasfusione?	Intervento Confermato?	Motivi rinvio intervento	Intervento riprogrammat o il?	Sostituito intervento?
								dx <input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
								dx <input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
								dx <input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
								dx <input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
								dx <input type="checkbox"/> sx <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

Data

Firma

L'analisi delle schede ha consentito di rilevare, per ciascuna Unità Operativa, i tempi intercorrenti dalla data della prima visita (I° accesso del paziente nella struttura), alla data relativa all'effettuazione degli esami previsti dalla L.662, alla data della visita anestesiologicala fino alla data del ricovero e dell'intervento. Dalla stessa scheda si può rilevare nell'ottica più ampia del Risk Management informazioni in merito alle previsioni su possibili trasfusioni e previsioni sul ricovero in terapia intensiva, e le indicazioni sulla diagnosi, tipo di intervento e sede di intervento. In caso di rinvio dell'intervento si richiedono le ragioni del rinvio e la nuova data di programmazione dell'intervento e se l'intervento annullato è stato sostituito nella stessa giornata. Tutta questa serie di informazioni è utile per dare soluzioni, se possibili, alle diverse criticità riscontrate, proseguendo verso il perseguimento di criteri comuni da parte di tutte le U.O., nella compilazione delle liste operatorie e soprattutto incentivando tutti gli operatori ad un utilizzo più efficiente delle sale operatorie ed all'erogazione di prestazione più sicure per il paziente. Due Unità Operative, attualmente, già effettuano una programmazione settimanale delle sedute operatorie e sono la U.O. di Chirurgia Urologica e la U.O. di Chirurgia Vascolare, che inviano il programma delle sedute operatorie entro le ore 12.00 del Venerdì precedente, all'Accettazione della Piastra Operatoria, al Servizio di Anestesiologia, alla Sala Operatoria di appartenenza, al Centro Trasfusionale, all'Accettazione del Reparto di appartenenza e alla Medicheria del Reparto di appartenenza. La U.O. di Chirurgia Urologica procede secondo un percorso ben definito che permette di creare una lista degli interventi che copre anche un periodo di 1 mese. Il paziente dopo aver effettuato la visita presso il competente ambulatorio effettua un iter diagnostico e viene posta l'indicazione a terapia chirurgica. Il paziente nel giorno stabilito si presenta al reparto per il ritiro della modulistica per esami ematochimici pre-operatori, RX, ECG, visita cardiologia e RX Torace secondo la L. 662 e contestualmente al paziente vengono indicati data, ora, luogo dove effettuare la visita anestesiologicala pre-operatoria (dopo circa 5 giorni lavorativi dall'esame) fissata nei giorni di Lunedì e Mercoledì di ogni settimana, data del ricovero e data dell'intervento. Viene consegnata altresì al paziente una lettera pre-ricovero da compilare a cura del medico curante da consegnare al momento della visita anestesiologicala e una lettera dei diritti e doveri del paziente. Il personale del reparto di accettazione compila una cartellina dove insieme agli esami ed alla fotocopia di tutti i documenti del paziente viene allegata una apposita scheda di seguito riportata:

SCHEDA PAZIENTE

(A CURA DELLA DIVISIONE)

Divisione _____

Cognome _____

Nome _____

Via _____

Città _____

Telefoni _____

Medico Curante _____

Telefoni Medico Curante _____

Data esami 662 _____

Data ricovero _____

Data intervento _____

Tipo di intervento _____

Visita Anestesiologica, data e ora _____

Luogo visita anestesiologica _____

Supplemento esami _____

Esito esami _____

O.K. per intervento si ___ no ___

Note _____

La U.O di Urologia ha destinato due gg. al mese di mercoledì per gli interventi di robotica che prevedono sempre le trasfusioni di sangue a volte il ricovero in TIPO e un giorno al mese gli interventi di uretroplastica in convenzione con professionisti esterni.

Dalla valutazione delle schede compilate si sono avuti i seguenti dati riferiti ad un periodo di 4 settimane:

U.O	Tempo medio fra I° accesso e 662	Tempo medio fra 662 e visita anestesiologicala	Tempo medio fra visita anest. e intervento	Tempo medio fra esami 662 ed intervento	Tempo medio fra I° accesso ed intervento
Chirurgia Generale	89,14	3,85	19,92	23,78	112,28
Chirurgia Vascolare	85,77	25,55	30,77	56,33	142,11
Otorino	134,57	6,31	7,81	14,12	150,7
Oculistica			10,62	10,62	
Urologia	29,90	2,98	22,96	25,80	52,18
Ortopedia	46,4	7,25	14,96	22,28	75,66

Sicuramente i tempi intercorrenti dal I° accesso nella struttura alla data dell'effettuazione dell'intervento, e l'intervallo di tempo fra il I° accesso nella struttura e l'effettuazione degli esami previsti dalla L.662, sono strettamente connessi alle liste di attesa dei singoli reparti, mentre si potrebbe adottare protocolli comuni da parte di tutte le U.O. per uniformare i tempi intercorrenti tra l'effettuazione degli esami L.662 e la visita anestesiologicala e i tempi intercorrenti fra l'effettuazione della visita anestesiologicala e l'intervento. Relativamente alla U.O di Urologia risulta:

un intervallo di tempo medio intercorrente fra la I° visita e l'effettuazione degli esami secondo la L.662 = 32,4 giorni, tempo medio intercorrente dagli esami previsti dalla L.662 alla visita anestesiologicala = 2,54 giorni, tempo medio fra la visita anestesiologicala e l'effettuazione dell'intervento di 18,9 giorni, una media di attesa dal primo accesso alla struttura all'effettuazione dell'intervento di 51,45 giorni. Valutando invece gli interventi di chirurgia vascolare si hanno i seguenti tempi medi: tempo medio intercorrente fra la I° visita e gli esami della L.662=65,8 giorni, tempo intercorrente fra l'effettuazione degli esami previsti dalla L.662 e la visita anestesiologicala= 25,5 giorni

Tempo medio intercorrente fra la visita anestesiologicala e l'effettuazione dell'intervento=30,4 giorni

tempo medio intercorrente fra il primo accesso del paziente alla struttura e l'effettuazione dell'intervento= 143,99 giorni

U.O. di chirurgia ortopedica:

Tempo medio fra effettuazione degli esami 662 e visita anestesiologicala = 7,6 giorni

Tempo medio fra visita anestesiologicala ed effettuazione intervento = 15,06 giorni

Tempo medio intercorrente fra I° accesso nella struttura ed effettuazione intervento = 22,75 giorni

U.O di Chirurgia Generale:

Tempo medio fra I° accesso nella struttura e l'effettuazione degli esami 662 = 84,0 giorni

Tempo medio intercorrente fra effettuazione esami 662 e visita anestesiologicala = 3,1 giorni

Tempo medio intercorrente fra visita anestesiologicala ed intervento= 87,72 giorni

U.O. di Chirurgia ORL

Tempo medio intercorrente fra I° accesso ed effettuazione degli esami 662 =29,32 giorni

Tempo medio intercorrente fra effettuazione esami 662 e ricovero = 20,63 giorni

Tempo medio intercorrente tra I° accesso nella struttura e ricovero=48,03 giorni

U.O. di Oculistica

Tempo medio intercorrente fra I° accesso nella struttura e ricovero= 90,25 giorni.

Le UU.OO. che presentano maggiori difficoltà nella programmazione delle sedute operatorie sono la Chirurgia Generale, la Chirurgia Toracica, la Chirurgia ORL e l'Ortopedia. La Chirurgia generale ha senz'altro le liste di attesa più lunghe e le cause più frequenti di cancellazione degli interventi sono dovute alla mancanza di posti letto disponibili in reparto e soprattutto in terapia intensiva, seguite dal rifiuto dell'intervento da parte del paziente che si è rivolto ad altre strutture date le lunghe liste di attesa. In chirurgia toracica le principali cause di cancellazione degli interventi sono dovute al prolungamento di interventi precedenti data la complessità degli stessi e la non disponibilità di posti letto in terapia intensiva. Tra l'altro a seguito di brainstorming con i chirurghi della chirurgia toracica è emerso che la suddivisione dei posti letto prevede solo un numero di 2 posti letto per le pazienti donne, risalente ad una ripartizione effettuata circa quindici anni, e pertanto sarebbe necessaria una ulteriore valutazione considerato il numero di interventi di resezione di tumori polmonari che vengono effettuati in questa U.O. e l'aumento negli ultimi anni dei tumori ai polmoni nella popolazione femminile. In chirurgia vascolare gli interventi vengono rimandati soprattutto per mancata sospensione della terapia farmacologica da parte del paziente e dal verificarsi di guasti nelle apparecchiature, in chirurgia oculistica dalla mancata presentazione del paziente (il reparto non è solito accertarsi telefonicamente della presenza del paziente nel giorno stabilito per l'intervento) e dal guasto di apparecchiature mediche, in Chirurgia ORL da prolungamenti di interventi precedenti e dalla necessità di approfondimenti diagnostici che fanno slittare la data dell'intervento, in Chirurgia Ortopedica da problemi di cattiva

comunicazione tra paziente ed operatore soprattutto relativamente alla mancata sospensione della terapia farmacologica e in numero maggiore per far fronte alle urgenze relativamente a politraumatizzati provenienti dalla Terapia intensiva e già operati in altre UU.OO., in Chirurgia Urologica gli interventi che vengono rinviati, sono dovuti all'assunzione di farmaci controindicati, (come l'aspirina) da parte del paziente il giorno precedente l'intervento, altri vengono rinviati perché alcuni risultano più lunghi di quanto previsto e pertanto non si rientra nei tempi operatori ed altri dalla necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici.

Dall'elaborazione dei dati contenuti nelle schede distribuite e compilate dalle singole U.O. di Chirurgia è risultata in un periodo di 3 mesi una distribuzione delle cause che determinano la cancellazioni degli interventi, che rappresentano un ostacolo alla corretta programmazione settimanale delle sedute operatorie come riportato nelle tabelle seguenti.

FOGLIO RACCOLTA DATI

PRODOTTO: Interventi programmati ed effettuati
PROBLEMA: 7 % (6.8) Interventi programmati cancellati (late cancellations)

Mesi:LUGLIO-OTTOBRE

N° Interventi programmati: 1406
 N° Interventi programmati cancellati: 95

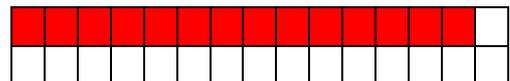
CAUSE DI NON ESECUZIONE

Relative a:
PAZIENTE

-I pazienti non si sono presentati (mutate condizioni cliniche, rivolto ad altre strutture, altre soluzioni terapeutiche) 25



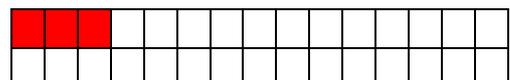
-Non eseguita la sospensione della terapia farmacologica 11



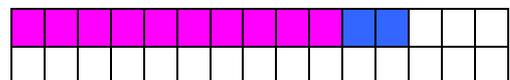
-Necessità di approfondimenti diagnostici 14

PROBLEMI ORGANIZZATIVI

-Cattiva comunicazione operatore- paziente 3

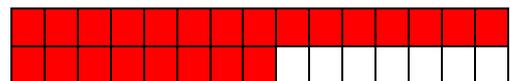


- Paziente non informato sulla sospensione della terapia farmacologica)
- Non avvenuta conferma telefonica



-Mancanza posti letto

- In reparto 2
- In T.I.P.O 10



-Prolungamento intervento precedente 23



STRUTTURALE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

-Chiusura sala operatoria (es. Legionella nelle acque)1

- Malfunzionamento o guasto apparecchiature 3

ALTRE CAUSE

3 _____

_____ TEMPI RILEVAZIONE 3 mesi
RESPONSABILE

RILEVAZIONE

NOTE

FOGLIO RACCOLTA DATI

effettuati

PRODOTTO: Interventi programmati ed

PROBLEMA: 7 % (6.8) Interventi programmati cancellati (late cancellations)

Mese:LUGLIO-OTTOBRE

N° Interventi programmati: 1406

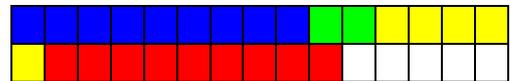
N° Interventi programmati cancellati: 95

CAUSE DI NON ESECUZIONE

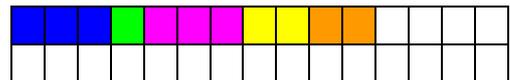
Relative a:

PAZIENTE

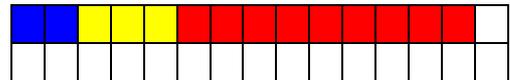
-I pazienti non si sono presentati (mutate condizioni cliniche rivolto ad altre strutture, altre soluzioni terapeutiche) 25



-Non eseguita la sospensione della terapia farmacologica 11



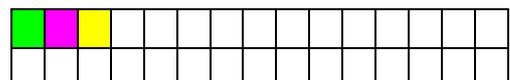
-Necessità di approfondimenti diagnostici 14



PROBLEMI ORGANIZZATIVI

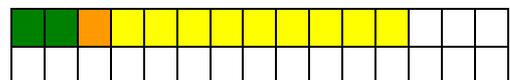
-Cattiva comunicazione operatore- paziente 3

- Paziente non informato sulla sospensione della terapia farmacologica)
- Non avvenuta conferma telefonica



-Mancanza posti letto

- In reparto 2
- In T.I.P.O 10



-Prolungamento intervento precedente 23



STRUTTURALE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

-Chiusura sala operatoria (es. Legionella nelle acque)1

- Malfunzionamento o guasto apparecchiature 3

ALTRE CAUSE

3_____

TEMPI RILEVAZIONE 4 settimane

RESPONSABILE

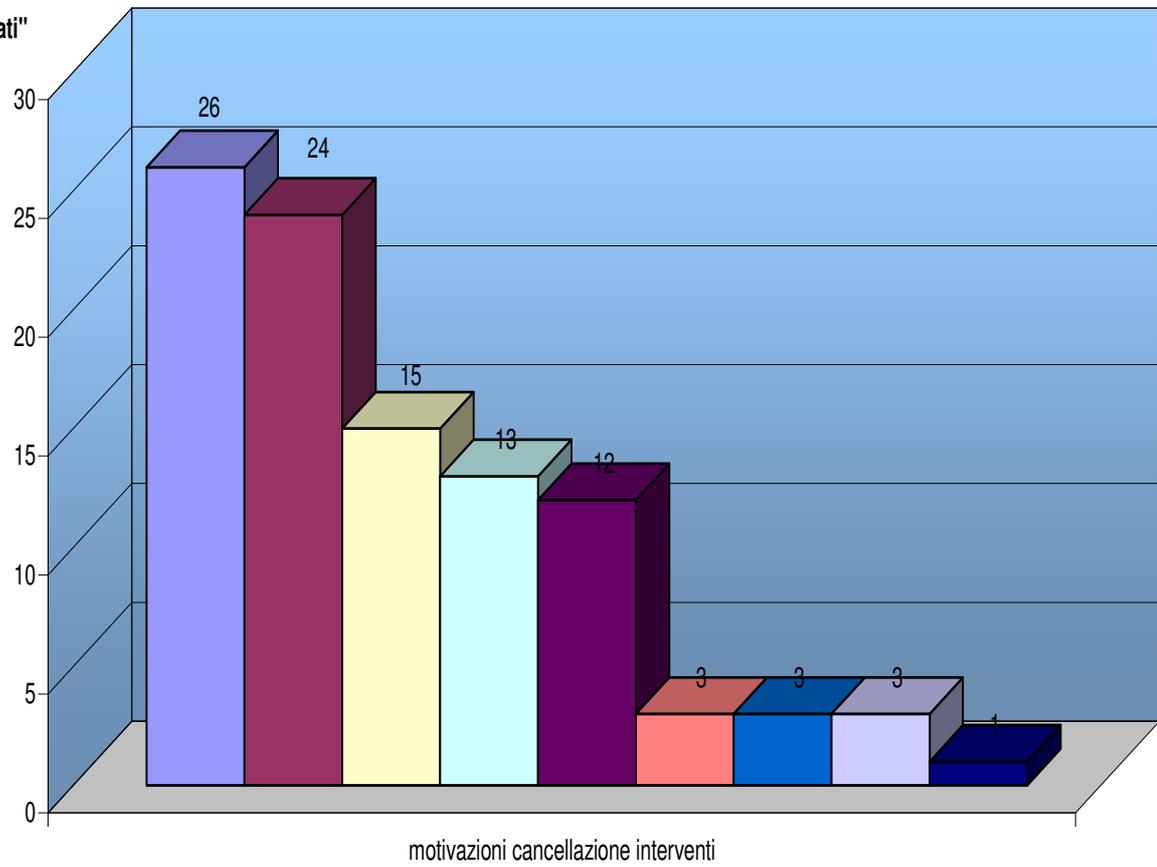
RILEVAZIONE

NOTE_____

Chirurgia Generale = giallo, Chirurgia Urologica = Rosa, Chirurgia Toracica = Verde scuro,
Chirurgia Oculistica = Blu, Chirurgia ORL = Rosso, Chirurgia ortopedica = verde chiaro,
Chirurgia vascolare= arancio

Diagramma di Pareto cause "late cancellations" cancellazione interventi programmati

% di 95 interventi programmati "cancellati"



- | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|
| Il paziente non si presenta al ricovero | prolungamento intervento precedente | approfondimenti diagnostici |
| mancanza posti letto (prolungamento degenza) | non seguita indicazione terapeutica | guasto apparecchiature |
| cattiva comunicazione | altro | chiusura sale operatorie |

Per la realizzazione di un'ottimale programmazione si può tentare di stabilire una serie di soluzioni da cominciare a realizzare secondo la seguente tabella.

CLASSIFICAZIONE SOLUZIONI PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA PROGRAMMAZIONE DELLE SEDUTE OPERATORIE

Cause cancellazione interventi programmati	Soluzione ottimizzazione programmazione sedute operatorie	Contributo all'obiettivo	Fattibilità
Tutte le cause	Elaborazione procedura di pianificazione della lista	90%	100%
Slittamento interventi chir. Ortopedica (altro)	Elaborazione procedura di emergenza	80%	100%
Richiesta approfondimenti diagnostici	Rispettare procedure e tempi di effettuazione esami (per valutare in tempo utile la necessità di eventuali approfondimenti diagnostici)	70%	
-Cattiva comunicazione paziente-operatore -Non eseguita indicazione terapeutica	Migliorare la comunicazione paziente-operatore (elaborazione cartacea di prescrizioni da consegnare al paziente)	40%	100%
Prolungamento precedente	Rispetto orario ingresso I° paziente	90%	100%
Prolungamento precedente	Maggiore accuratezza compilazione lista tenendo conto disponibilità ore e durata prevista	80%	70%
Il paziente non si presenta al ricovero	Recall per conferma almeno una settimana prima dell'intervento	90%	100%
Il paziente non si presenta al ricovero	Inserire nella lista operatoria eventuali casi aggiuntivi (overbooking)	90%	90%

3.5. Indicatori di efficienza della sala operatoria: analisi e risultati

Dagli Studi effettuati è risultato che la "programmazione" è complessa perché caratterizzata da:

- ❖ Aleatorietà
- ❖ Erogazione di un servizio con elevata componente umana (incertezza clinica del paziente; ritmo staff);
- ❖ Urgenze da PS; urgenze per reinterventi;
- ❖ Forte dipendenza da altre UO/Dipartimenti
- ❖ Disponibilità di terapia intensiva, subintensiva
- ❖ Risorse cliniche e/o condivise
- ❖ Elevato numero di persone, con diverse professionalità e diversi obiettivi
- ❖ Scarsa visione sistemica
- ❖ Assenza o scarsità sistemi di controllo

Tra l'altro vincoli alla programmazione sono rappresentati:

- ❖ Orari apertura/chiusura BO
- ❖ Straordinari
- ❖ Precedenza in lista di attesa
- ❖ Posti letto in TI
- ❖ Tipologia di ricovero
- ❖ Età paziente
- ❖ Condizioni Paziente
- ❖ Tipologia Anestesia
- ❖ Tipologia intervento(complessità, lunghezza, pulizia, precedenti posticipi, etc.)
- ❖ Disponibilità staff (tutti fanno tutto?)
- ❖ Disponibilità risorse

Ma tutto questo richiede ancor più uno sforzo maggiore per ottimizzarla in vista di una maggiore efficienza del B.O.. All'uopo occorre che si ci interroghi sul tempo che occupa l'attività di programmazione, sull'esistenza o meno della figura di un coordinatore e delle funzioni che deve avere, sul tempo speso per gestire slittamenti/posticipi di interventi e su come vengono stimate le durate degli interventi. Per garantire una gestione efficiente delle sale operatorie bisogna determinare strumenti di misura della qualità delle prestazioni sanitarie, ossia indicatori affidabili, validati ed utilizzabili, produrre risultati comparabili, agevolare la promozione del benchmarking, individuare i fattori che hanno generato risultati migliori e

raccogliere i dati attraverso i sistemi informativi esistenti. In questo modo è possibile implementare un sistema di misurazione per l'azienda che permette di delineare linee produttive e volumi, determinare legami tra costo e produzione ai fini della valutazione dell'efficienza nell'impiego delle risorse, determinare i legami costo-produzione per la programmazione dell'attività, individuare la capacità e controllare la produzione rispetto agli obiettivi. Il sistema di misurazione costituisce un decisivo strumento di supporto alle decisioni strategiche e tecniche operative dell'azienda. Un piano di sviluppo della SO rivolto a conseguire obiettivi di miglioramento della qualità è strettamente legato all'utilizzazione e misurazione dei dati organizzati correttamente e presentati su dei formati utili. L'utilizzo di un sistema di informatizzazione globale dell'attività di S.O. rappresenta la premessa per l'utilizzazione di strumenti di revisione e controllo (Lanza V. 1996). Il software disponibile presso l'AORN Monardi di Napoli permette di organizzare ed ottenere informazioni indispensabili per garantire un corretto utilizzo delle sale operatorie ed è, pertanto, necessario utilizzarlo correttamente e a fondo per trarne tutti i vantaggi che consente. È necessario individuare indicatori di qualità da riferire al processo, misurazioni costanti sullo svolgimento delle attività; alla struttura (rilevazioni periodiche sullo stato della strumentazione; agli esiti (eventi clinici significativi) ed all'outcome (risultato finale e soddisfazione del paziente). Per realizzare un deciso miglioramento delle prestazioni è necessario conoscere le cause più frequenti di inefficienza delle sale operatorie che sono:

- Carezza di personale
- Ritardo inizio primo intervento
- Chirurgo lento
- Lenta preparazione anestesia
- Mancanza di strumentario adatto
- Ritardo nell'arrivo del paziente
- Spazi inadeguati per le attrezzature
- Turnover di sala operatoria lento
- Compilazione inadeguata del programma operatorio
- Sala risveglio troppo piena.

La regola dell'80/20 stabilisce che fra tutte le possibili cause elencate di riduzione di performances, il 20% di quelle che si trovano in cima alla lista sono responsabili per l'80% dello scarso risultato complessivo. Una compilazione del programma operatorio poco accurata può determinare una sottoutilizzazione delle sale operatorie, cancellazione dei casi, o viceversa una loro sovrautilizzazione che attraverso il lavoro straordinario comporta

aumento dei costi. L'indicatore di utilizzazione delle sale operatorie ossia la percentuale di tempo utilizzato chirurgicamente durante il blocco di ore assegnato, che rappresenta un indicatore di processo, è un parametro che deve essere misurato periodicamente. Secondo l'associazione americana dei direttori di S.O. una percentuale di utilizzazione delle sale operatorie fra l'80 e l'85% è un buon indice, la percentuale del 70% costituisce un valore accettabile (Glenn DM, Macario A.), mentre un'utilizzazione inferiore al 50% rappresenta una scarsa capacità di gestione. Bisogna però tenere in considerazione che non sempre una utilizzazione ottimale significa aumento di produttività, perché bisogna considerare anche i tempi operatori, il numero di casi effettuati e la loro resa in termini di DRG. In relazione ai flussi di attività di S.O. un indicatore spesso utilizzato è quello dell'ingresso del primo paziente della giornata in S.O. , indicatore di inizio attività, in quanto un ritardo nell'inizio delle attività si riflette inevitabilmente sulla durata del programma operatorio. Un altro indicatore di processo è quello di turnover o del tempo intercaso che rappresenta il tempo trascorso tra l'uscita di un paziente e l'ingresso del successivo, che solitamente è variabile tra i 10 minuti (es. interventi di cataratta) e i 40 minuti (es. protesi d'anca). Sebbene questo tempo incide in maniera minima sulla durata dell'intervento, la sua riduzione rende più fluido lo svolgimento del programma operatorio scoraggiando ad esempio l'allontanamento del personale dal complesso operatorio. Come obiettivi bisogna porsi non solo il miglioramento del turnover e l'inizio attività ma soprattutto la massimizzazione dei casi durante le normali ore di lavoro minimizzandone i costi. Altri indicatori possono essere relativi al buon funzionamento delle apparecchiature presenti in S.O.(es. numero interventi tecnici/ mese per guasti ai ventilatori meccanici) o al grado di soddisfazione degli utenti (somministrazione di questionari, incontri etc.) Esaminando i tempi di turnover, il tasso di utilizzazione delle sale operatorie e il tempo inizio attività in un periodo riferibile ad una settimana nell'AORN Monaldi di Napoli si sono avuti i seguenti risultati:

U.O. DI CHIRURGIA	TEMPO UTILIZZO SALA OPERATORIA	TURNOVER	INIZIO PRIMO INTERVENTO
Chir. Generale sala C7	68,86%	12 minuti	8.56
Chir. Generale sala C9	53,77%	64 minuti	9.35
Chir. Toracica	87.5%	4 minuti	8.08
Chir. Vascolare	89.87%	15 minuti	8.24
Chir. Ortopedica	35.38%	6 minuti	8.55
Chir. Oculistica	41.21%	5 minuti	9.45
Chir. ORL	76%	11	8.53
Chir. Urologica	84.44%	10 minuti	8.48

Pertanto le U.O. di Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica e Chirurgia Urologica effettuano un buon utilizzo della sala con la percentuale rispettivamente dell'89,87 %, del 87,5%, e del 84,44%, mentre la Chirurgia ORL effettua un utilizzo considerato normale del 76%. La Chirurgia Ortopedica ed Oculista utilizzano la sala per una percentuale addirittura inferiore al 50% indice di scarsa capacità di gestione e la Chirurgia Generale con le due sale C7 e C9 utilizzano rispettivamente la sala per una percentuale di 68,86 e 53,77% e quindi determinano un utilizzo superiore al 50% ed inferiore al 70% considerato normale.

Dettagliatamente si hanno i seguenti tempi.

U.O. Chirurgia Generale sala C7:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 5 ore e 16 minuti

tempo medio di utilizzo = 3 ore e 13 minuti

U.O. Chirurgia Generale sala C9:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 4 ore e 23 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 2 ore e 11 minuti

U.O. Chirurgia vascolare:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 6 ore 40 minuti

tempo medio di utilizzo = di 5 ore 24 minuti

U.O. Chirurgia toracica:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 6 ore e 43 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 5 ore e 15 minuti

U.O. Chirurgia oculistica:

tempo massimo di utilizzo = giornaliero 4 ore e 13 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 2 ore e 28 minuti

U.O. Chirurgia ORL:

tempo massimo di utilizzo = 5 ore e 24 minuti

Tempo medio di utilizzo = 4 ore e 35 minuti

U.O. Chirurgia Ortopedica:

tempo massimo di utilizzo giornaliero= 3 ore e 38 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 2 ore e 15 minuti

U.O. Chirurgia Urologica:

tempo massimo di utilizzo giornaliero= 6 ore e 53 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 5 ore e 4 minuti

Dai risultati ottenuti risulta che le due UU.OO. che effettuano una programmazione settimanale delle sedute operatorie e cioè la U.O. di Chirurgia Urologica e la U.O. di Chirurgia Vascolare effettuano un buon utilizzo della sala operatoria a riprova che una efficiente programmazione delle sedute operatorie incide sull'efficiente utilizzo delle sale operatorie, ma è chiaro però che questi dati sono relativi ad un periodo di una settimana campione e andrebbero calcolati sistematicamente per avere un dato più attinente e sicuramente andrebbero rapportati ai tempi operatori, al numero di casi effettuati e alla loro resa in termini di DRG. I tempi di turnover sono tutti al di sotto dei tempi medi riscontrati in letteratura, eccetto per la chirurgia generale (sala C9) che presenta un tempo intercaso fra un intervento e l'altro di 64 minuti superiore al limite massimo di 40 riscontrato in letteratura. Quindi nelle altre UU.OO il tempo tra un intervento e l'altro incide in maniera minima sull'utilizzo della sala. Andando a considerare un altro indicatore quale l'ora d'inizio del primo intervento, questo risulta in tutte le sale successivo alle 8.30 eccetto per la Chirurgia Vascolare che riporta un valore medio 8.24 e la chirurgia Toracica che riporta un tempo medio di inizio intervento alle ore 8.08. Quindi è necessario analizzare i fattori che più frequentemente comportano ritardi nell'inizio dell'attività lavorativa, come l'arrivo del paziente nel complesso operatorio, non disponibilità di sangue, attesa di esami di laboratorio, ritardo degli operatori ecc. La standardizzazione e l'ottimizzazione delle procedure tramite carte di flusso sviluppate dal team di SO e l'informatizzazione globale delle attività rendono più veloci i flussi di informazione contribuendo al miglioramento del sistema. L'informatizzazione del sistema contribuisce senz'altro al raggiungimento dell'obiettivo prefissato di giungere ad una

programmazione settimanale degli interventi, ma lo sforzo principale da compiere è quello di far comprendere a tutti gli operatori, chirurghi, anestesisti, infermieri, caposala, la necessità e l'importanza di perseguire un tale obiettivo, anche se questo comporta cambiamenti nelle abitudini e nel modus operandi e quindi richiede un maggiore coinvolgimento e responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti. Infatti dallo studio effettuato è chiaramente emerso che il maggiore ostacolo ad una programmazione settimanale è già chiaramente identificabile nella resistenza degli operatori a conservare alcune modalità di organizzazione e quindi a cambiare abitudini, a partire dall'utilizzo della procedura informatica, e nella non consapevolezza dell'utilità di una corretta programmazione degli interventi elettivi per ogni sala ai fini di una prestazione più efficiente e più sicura per il paziente, che richiede senz'altro un'adeguata formazione per tutte. La conduzione di un complesso operatorio, alla pari di altri servizi ospedalieri, richiede modelli gestionali ed organizzativi idonei a conseguire obiettivi di miglioramento e qualità delle prestazioni. La complessità di questo incarico è legata non solo alla necessità di coordinare una notevole quantità di risorse tecniche ed umane ma anche di coniugare all'efficienza, la sicurezza e l'equità delle prestazioni al malato che deve sempre ricevere il massimo delle nostre cure ed attenzioni. Un elemento di difficoltà è rappresentato dalla mancanza in generale tra gli operatori sanitari di una cultura diffusa ed adeguata alla gestione di organizzazioni complesse che prevede normalmente all'assegnazione ad ognuno di un processo con l'assunzione di responsabilità individuale. Ogni azione correttiva deve essere diretta al processo ed al sistema di cura e non al singolo professionista, considerato che il miglioramento deriva dal confronto con obiettivi precisi e dalla verifica del raggiungimento degli stessi, il conseguimento di un risultato rappresenta non solo un punto di arrivo ma soprattutto il punto di partenza per un successivo miglioramento. Il coordinamento e l'interrelazione dei processi direttivi, amministrativi e clinici di una organizzazione diventano quindi importanti quanto i processi ai fini di erogazione di prestazioni di qualità. Aspetti determinanti per il conseguimento di obiettivi di qualità sono quindi:

- La condivisione multidisciplinare: la qualità delle prestazioni erogate dalle strutture, dipende dalle capacità tecnico-clinico dei team che devono essere supportate da un ambiente organizzativo e amministrativo funzionale al conseguimento degli obiettivi clinici dei servizi;
- La responsabilizzazione: l'obiettivo di erogare prestazioni di qualità deve essere un impegno non del singolo operatore ma dei team nel loro insieme, con la consapevolezza della necessità di sottoporsi a forme di monitoraggio delle proprie attività sulla base di criteri di valutazione condivisi;

- La partecipazione: una condizione indispensabile al conseguimento di obiettivi clinici prefissati è rappresentata dalla partecipazione attiva degli utenti nei processi di cura, che necessita di una politica di comunicazione ed informazione con i cittadini che devono rendersi sempre più consapevoli delle attese che possono avere nei confronti di degli interventi sanitari disponibili. Tutto ciò richiede una maggiore collaborazione fra utenti ed operatori ai fini del conseguimento degli obiettivi clinici e della possibilità per il paziente di saper scegliere fra diverse opzioni diagnostiche-terapeutiche quelle più adatte alle proprie esigenze.

Sezione III

Introduzione e motivazioni del lavoro

I recenti provvedimenti legislativi hanno focalizzato l'attenzione sulla qualità delle prestazioni erogate e sull'efficacia degli interventi sanitari, interpretando l'esigenza della realizzazione di un nuovo rapporto tra cittadini e strutture sanitarie. Quest'ultime devono acquisire la consapevolezza della nuova funzione assunta dai cittadini, che da soggetti passivi diventano soggetti attivi e partecipi dell'azione di cura, e quindi devono organizzare la propria offerta partendo dall'analisi della domanda di salute. Le strutture sanitarie per essere competitive devono porsi obiettivi di centralità del paziente, di realizzazione della clinical governance, di qualità delle prestazioni e sicurezza del paziente, di valutazione dei servizi e misurazione dei risultati. L'adozione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie volto all'aziendalizzazione e alla soddisfazione di determinati requisiti di qualità è finalizzato al raggiungimento di un obiettivo fondamentale: Soddisfare/tutelare il Paziente mediante prestazioni e strutture dedicate, efficaci, efficienti e sicure. Infatti uno dei requisiti essenziali dell'assistenza sanitaria è rappresentato dalla sicurezza dei pazienti che è una componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza ed è destinata a diventare sempre di più la dimensione principale della qualità delle cure. La sicurezza in ambito sanitario è un bene prioritario sia per gli operatori che per i

cittadini che richiedono sempre maggiori garanzie. Ne è testimonianza la Carta dei diritti del malato redatta dal tribunale per i diritti del malato, che fra i tanti prevede: **il diritto alla sicurezza** “Chiunque si trovi in una situazione di rischio per la sua salute ha il diritto ad ottenere tutte le prestazioni necessarie alle sue condizioni e ha altresì il diritto a non subire ulteriori danni causati dal cattivo funzionamento delle strutture e dei servizi”, **il diritto alla protezione**: “il Servizio Sanitario Nazionale ha il dovere di proteggere in maniera particolare ogni essere umano che, a causa del suo stato di salute, si trova in condizione momentanea o permanente di debolezza, non facendogli mancare per nessun motivo e in alcun momento l'assistenza di cui ha bisogno”, e **il diritto alla qualità**: “Ogni cittadino ha diritto di trovare nei servizi sanitari, operatori e strutture orientati verso un unico obiettivo: farlo guarire e migliorare comunque il suo stato di salute”. Tutto ciò richiede un intervento squisitamente di governance che raccolga il bisogno di cambiamento e lo traduca in azioni di ampio respiro, anche normative per rinnovare il sistema ed il rapporto di fiducia con i cittadini.

La necessità di garantire una assistenza sanitaria ad elevato grado di sicurezza per gli operatori e i pazienti rappresenta al contempo il movente e il fine dell'intera rivoluzione giuridica, politica, tecnologica e assistenziale che ha riguardato la sanità negli ultimi decenni, nonché della moderna interpretazione delle risorse socio-economiche a disposizione e della totale riprogrammazione dell'organizzazione sanitaria.

Con l'emanazione di leggi di riordino in materia di sanità e di tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro, unitamente all'attivazione di percorsi legati alla verifica della qualità e del risk management, è maturata la necessità di mantenere una costante sorveglianza epidemiologica in campo preventivo che, di fatto, si traduce in interventi di strategia aziendale e scelte decisionali, volte alla gestione della salute.

L'attuale Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, come del resto già i precedenti, si propone di portare il mondo sanitario verso un cambiamento improntato all'eccellenza ovvero alla massima espressione dell'appropriatezza dei servizi sanitari e sicurezza dei pazienti, segnalando allo scopo specifici indicatori di qualità che, in ambito ospedaliero, hanno come obiettivo il miglioramento dei sistemi di sorveglianza e controllo delle Infezioni Ospedaliere e la verifica dell'attuazione e dell'impatto delle procedure di controllo delle stesse nell'ottica di una corretta distribuzione delle risorse e della verifica dei risultati. Le I.O. sono, infatti, da considerarsi come un difetto della "qualità globale" dell'assistenza, essendo strettamente associate a certi atteggiamenti professionali e/o organizzativi che vanno individuati, verificati e corretti. Obiettivo tutt'altro che nuovo in materia di sanità pubblica, se si considera che già il precedente Piano Sanitario Nazionale indicava la prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali come uno dei risultati prioritari da raggiungere, ponendo particolare riguardo anche alle infezioni del sito chirurgico che rappresentano ancora, oggi tra le infezioni correlate all'assistenza, una delle complicanze più frequenti.

Con il termine di "*Infezioni ospedaliere*" (I.O.) sono definite quelle malattie di origine infettiva contratte da pazienti in ambiente ospedaliero che non sono evidenti all'ingresso ma che si manifestano durante e dopo il ricovero e da questo sono causate. Tutte le infezioni già presenti al momento del ricovero (con un quadro clinico manifesto o in incubazione) vengono, invece, considerate acquisite in comunità (infezioni comunitarie), ad eccezione di quelle correlabili ad un precedente ricovero ospedaliero (1).

Il diffondersi delle infezioni nosocomiali è dovuto ad una serie di fattori:

- fenomeni di resistenza indotti da terapia antibiotica indiscriminata;
- manovre assistenziali eseguite senza rispettare le norme igieniche;
- aumento dei pazienti ospedalizzati, in particolar modo di persone immunodepresse;
- ampio ricorso a manovre invasive;
- l'affollamento dei visitatori;
- la maggiore mobilità del paziente all'interno dell'ospedale;
- l'inadeguatezza delle strutture;
- l'inefficacia degli agenti antivirali;
- la mancata disponibilità di nuovi vaccini;
- l'uso del sangue e degli emoderivati;
- l'elevato Indice di Occupazione dei Posti Letto.

I danni provocati dalle infezioni nosocomiali si manifestano a più livelli:

- 1) Per i pazienti :

- complicazioni più o meno gravi fino a raggiungere alla morte;
- prolungamento del tempo di ricovero

2) Per la comunità:

- Diffusione delle infezioni, che si sviluppano dopo la dimissione dei degenti dall'ospedale fra la popolazione,

3) Per lo staff ospedaliero:

- Sprepero di tempo e risorse dell'ospedale e dei suoi servizi
- Abuso di antibiotici, con aumento dei costi e sviluppo di ceppi resistenti

4) Per il Sistema sanitario.

- aumento dei costi per l'assistenza

L'insorgenza di una infezione è conseguenza della interazione tra un agente infettivo ed un ospite suscettibile. Tale interazione può verificarsi anche senza necessariamente dar luogo a malattia: l'infezione insorge solo se si rompe l'equilibrio esistente per particolari caratteristiche del microrganismo (patogenicità, virulenza, invasività, dose infettante, variante antigenica, resistenza al trattamento), per una condizione di maggiore suscettibilità dell'ospite oppure per particolari modalità di trasmissione che fanno sì che i microrganismi abbiano accesso diretto ad aree del corpo normalmente sterili o colonizzate di solito da altro tipo di microrganismi.

Le infezioni, infatti, possono essere causate da agenti endogeni ed esogeni:

- le fonti endogene sono rappresentate da sedi del corpo umano (quali cute, naso, cavità orale, tratto genito-urinario, vagina), che sono normalmente colonizzate con microrganismi; si parla in questo caso di autoinfezione.
- le fonti esogene sono quelle esterne al paziente, come ad esempio personale sanitario, visitatori, attrezzature sanitarie, strumentazioni, ambiente ospedaliero; i batteri esogeni sono quelli maggiormente responsabili delle cosiddette infezioni crociate, cioè quelle trasmesse al singolo paziente e/o di episodi epidemici.

Le infezioni endogene poi possono essere:

- primarie o precoci (insorte entro 3 giorni dal ricovero)
- secondarie o tardive (insorte dopo un periodo di degenza più lungo, ≥ 4 giorni).

Devono essere considerate I.O. anche:

- 1) quelle acquisite in ospedale che si manifestano dopo la dimissione;
- 2) quelle nei neonati che risultano dal passaggio attraverso il canale del parto (acquisite dalla madre).

Esistono pertanto categorie di persone a rischio, che vengono colpite più facilmente di altre, in particolare sono il bersaglio favorito di queste malattie tutti coloro che hanno difese immunitarie ridotte (anziani, bambini, malati di tumore, di cirrosi epatica, di AIDS altre immunodeficienze), persone che hanno subito interventi chirurgici e che presentano ferite esposte, persone sottoposte a lunghe cure a base di antibiotici (antibioticoresistenza).

Le I.O. sono nella maggior parte dei casi di origine batterica. I virus e i funghi non sono, infatti, tra i nemici più diffusi negli ospedali! Il 68% delle I.O. è causato dai batteri. Nel 4% dei casi sono causate da virus nel 3-4% da funghi.

Negli ultimi anni (1990-1996) la maggior parte (34%) delle infezioni nosocomiali sono state causate da cocchi Gram+ (*S. aureus*, *stafilococchi coagulasi-negativi*, *enterococchi*), mentre i quattro più comuni patogeni Gram- (*E. coli*, *P. aeruginosa*, *Enterobacter sp* e *K. pneumoniae*) sono responsabili del 32% delle infezioni. Dopo un periodo (gli anni 70) in cui i bacilli Gram- erano diventati sinonimo di infezione ospedaliera, viene segnalato un ritorno sulla scena dei "blue bugs", come familiarmente vengono chiamati i batteri Gram+ dai batteriologi americani, ed in particolar modo l'emergenza di *S. aureus* meticillino resistenti (MRSA) ed *enterococchi* vancomicino resistenti (VRE) (2).

Le infezioni ospedaliere si distribuiscono in quattro principali localizzazioni, che rappresentano l'80% circa di tutte le infezioni osservate: il tratto urinario, le ferite chirurgiche, l'apparato respiratorio, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Tra queste le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere. L'importanza relativa di ciascuna localizzazione di infezione varia nel tempo, in diversi reparti e in diversi sottogruppi di pazienti. Per descrivere la frequenza di infezioni nel tempo e per specifici gruppi di pazienti, si fa riferimento al sistema di sorveglianza statunitense, perché solo in questo Paese esiste un sistema di sorveglianza delle infezioni in funzione dagli anni '70.

Le I.O. causate da microrganismi non sono una novità dei nostri giorni, ma sono sempre esistite! Nel passato raggiungevano addirittura livelli estremi, con conseguenze spesso letali a causa delle scarse conoscenze mediche e delle ridotte norme igieniche. Sin d'allora erano in uso metodi per curare le infezioni delle ferite, pur non conoscendone la causa. Solo nello scorso secolo, con la nascita della microbiologia, sono stati razionalizzati i trattamenti e proposte le prime misure preventive. Oggi la situazione nella maggior parte dei casi è sotto controllo, ma il rischio che persone debilitate o sottoposte a interventi chirurgici contraggano malattie durante la degenza è concreto e inevitabile, in quanto le difese degli ammalati contro virus e batteri sono ridotte rispetto alla norma. E' solo una corretta prevenzione e il rispetto delle norme igieniche possono aiutare a prevenire questi rischi e soprattutto ridurre gli esiti negativi di tali infezioni.

Resta la consapevolezza, in ogni caso, che “le malattie infettive continuano a rappresentare un rilevante problema sanitario, nonostante la disponibilità per molte di esse di efficaci interventi preventivi e terapeutici” (3). La prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali, quindi, costituisce un problema di importanza crescente ed una sfida per le istituzioni ospedaliere di tutto il mondo (4).

Alla base di qualsiasi programma organico di controllo delle I.O. deve essere posto un efficace sistema di sorveglianza che, attraverso la disponibilità di dati informativi, sia in grado di indicare quando è necessario intervenire ed in quale direzione indirizzare gli interventi (5). La necessità di disporre in ciascun ospedale di un valido sistema di sorveglianza al fine di condurre efficaci programmi di prevenzione delle

I.O. non è acaso richiamata espressamente anche nelle Circolari del Ministero della Sanità n. 52/1985 e n. 8/1988 (6-7).

Tutti i tentativi che nel tempo si sono succeduti per definire il concetto di sorveglianza hanno come comune denominatore il fatto di considerare la sorveglianza come una attività di raccolta, analisi ed interpretazione dei dati continuativa ed orientata all'intervento (8); la sorveglianza quindi non deve essere finalizzata solo alla descrizione epidemiologica delle I. O. ma deve avere, tra i suoi principali obiettivi, quello di valutare, attraverso "indicatori specifici", la qualità dell'assistenza con particolare riferimento a gruppi di pazienti e/o alla esposizione alle procedure a più elevato rischio.

L'indagine da me condotta sulle infezioni ospedaliere presso la Terapia Intensiva dell'AUP vuole dimostrare come l'attuazione di un efficace sistema di controllo delle I.O. non possa prescindere da un'accurata conoscenza dei metodi statistici, indispensabili per una corretta interpretazione dei dati. Infatti l'applicazione della statistica alla epidemiologia permette di trovare relazioni e differenze nei dati osservati, raggiungendo conclusioni "ragionevoli", cioè consente di fare delle stime partendo dai dati, ma contemporaneamente fornisce dei limiti approssimativi all probabilità di essere in errore nel fare tali stime o conclusioni (9).

MATERIALI E METODI

Sono stati presi in esami i pazienti ricoverati presso il reparto di Terapia Intensiva dell'AOU. Gli obiettivi prefissati sono stati i seguenti:

1. stimare la frequenza globale e per localizzazione delle infezioni ospedaliere nel reparto
2. valutare la frequenza di specifici fattori di rischio, come pratiche assistenziali invasive, nell'insorgenza delle infezioni
3. stabilire una correlazione statisticamente significativa tra fattori di rischio e frequenza di infezione
4. valutare la frequenza dei microrganismi responsabili delle infezioni
5. valutare la frequenza della antibiotico terapia.

Per poter tastare la significatività statistica di una associazione, occorre formulare una ipotesi nulla, intesa come ipotesi che tale associazione non sia vera, ed una alternativa, che viene accettata quando il risultato del test consente di rigettare quella nulla e che prevede che l'associazione sia vera.

Quando si vuole analizzare la relazione tra due o più variabili, si possono usare diversi test statistici. Quando le variabili da confrontare sono due, una dipendente e l'altra indipendente, si parla di analisi bivariata. A seconda delle caratteristiche delle variabili poi si sceglie il test più appropriato. In particolare nelle letteratura medica, nell'analisi bivariata di dati dicotomici non parametrici si è soliti utilizzare il

test del chi-quadrato di indipendenza di due variabili (10). Inizialmente i dati sono collocati in una tabella di contingenza 2x2, con l'obiettivo di testare l'ipotesi nulla secondo la quale le variabili sono indipendenti. La tabella di contingenza 2x2 viene usata per determinare se la distribuzione di una variabile dipende in maniera condizionata dall'altra. Essa è formata da quattro celle, ognuna delle quali mostra una situazione diversa dell'associazione. Noi abbiamo utilizzato il test del chi-quadrato per stabilire se c'è associazione tra un ipotetico fattore di rischio, ventilazione assistita, e un evento, l'insorgenza di infezione nei pazienti sorvegliati.

L'applicazione del test è stata facilitata grazie l'ausilio di un programma statistico, il programma SPSS che ci ha consentito di rielaborare i dati e ottenere degli obiettivi ben precisi.

Attraverso il programma SPSS, infatti i dati raccolti sono stati elaborati con la costruzione di un data-base, cioè un foglio dati, costituito da righe e colonne. Sulle righe sono rappresentate le variabili, cioè le caratteristiche dei pazienti; sulle colonne le unità, nel nostro caso i pazienti. La variabile identificativa del paziente è espressa come variabile nominale, le altre come variabili dicotomiche (ad esempio presenza/assenza di infezione). Le caratteristiche considerate sono state: sesso, età, data ammissione, data dimissione, giorni di degenza, diagnosi all'ammissione, presenza/assenza di ventilazione assistita, somministrazione/non somministrazione dell'antibiotico-terapia e tipo di antibiotico somministrato, presenza/assenza di infezione, agente responsabile e localizzazione della stessa. Abbiamo quindi potuto valutare, oltre alla significatività dell'associazione tra la ventilazione assistita e

insorgenza di infezione, il numero dei pazienti, la frequenza delle infezioni, microrganismi responsabili e sito di localizzazione della stessa, l'uso di antibiotici, la frequenza di procedure assistenziali invasive come la ventilazione assistita.

Per valutare l'associazione tra ventilazione assistita La variabile indipendente, e insorgenza di infezioni, la variabile dipendente, è stata formulata un'ipotesi nulla, assenza di correlazione tra le due variabili ed una alternativa, presenza di correlazione.

La tabella di contingenza è stata così concepita:

1. presenza di ventilazione/presenza di infezione
2. presenza di ventilazione/assenza di infezione
3. assenza di ventilazione/presenza di infezione
4. assenza di ventilazione/assenza di infezione.

Ottenuto il valore del chi-quadrato, e determinato “il grado di libertà” (il numero di osservazioni che sono libere di variare) che per tabelle 2x2 corrisponde a 1 (un valore osservato può essere inserito “liberamente” in una delle celle della tabella, ma una volta inserito, nessuna delle altre tre celle è libera di variare), è stata consultata una tabella standard di valori di chi-quadrato per determinare il corrispondente valore di p , che indica la probabilità di un valore elevato di chi-quadrato di essere risultato solo per caso.

Se la probabilità ottenuta è un valore inferiore a 0.05 possiamo affermare che il test è significativo, cioè dobbiamo rigettare l'ipotesi nulla ed accettare quella alternativa.

Possiamo, cioè, affermare che le due variabili sono associate, ciò che postulava

l'ipotesi alternativa. Se il valore è superiore a 0.05, dobbiamo accettare l'ipotesi nulla e affermare che non c'è associazione tra le variabili.

Per poter applicare la formula del chi-quadrato (11)

$$X^2 = \sum (v. \text{osservati} - v. \text{attesi})^2 / v. \text{attesi}$$

occorre calcolare i valori attesi

$$\text{VALORE ATTESO} = (\text{TOTALE COLONNA} / \text{TOTALE DELLO STUDIO}) \times \text{TOTALE RIGA}$$

RIGA

il sistema SPSS permette di ottenere questi risultati senza ricorrere alle suddette formule.

RISULTATI

Sono stati sorvegliati nel reparto di Terapia Intensiva dell' AOU "Federico II" nel periodo Gennaio – Maggio 2006, 100 pazienti, dei quali il 52% sono maschi e il 48% femmine (vedi tabella 1). La degenza media è stata di 11.12 giorni (tab 2).

- I pazienti infetti sono risultati 49, con una frequenza di infezioni pari al 49% (tab 3 e fig 1)
- Le localizzazioni sono state le seguenti: - IVU 6%
(tab 4 e fig 2) - SANGUE 40%
- ASPIRATO BRONCHIALE

46%

- I microrganismi coinvolti sono stati: - GRAM NEGATIVO (48%)
(fig 3) - GRAM POSITIVO (16%)
- MICETI (16%)
- COINFEZIONE (20%)
- L'antibiotico-terapia è stata effettuata per il 68 % dei pazienti (tab 6 e fig 4) e sono stati utilizzati i seguenti antibiotici: CEFALOSPORINE con una frequenza del 31%, MACROLIDI (10%), GLICOPEPTIDI (23%), FLUOROCHINOLONICI (7%), β -LATTAMICI (47 %). Questi ultimi sono stati quelli maggiormente utilizzati.
- La ventilazione assistita è stata effettuata con una frequenza del 39% (FIG 6)
- Applicando il test chi-quadrato per valutare l'associazione tra la ventilazione assistita e l'insorgenza di infezioni è risultato un valore di 4.84. tenuto conto che i gradi di libertà = 1 e confrontato il risultato con le tabelle standard del chi-quadrato, si è determinato il valore di p. esso è risultato inferiore a 0.05,

quindi dobbiamo accettare l'ipotesi alternativa secondo cui le due variabili sono associate.

- **POSSIAMO AFFERMARE CHE ESISTE UNA ASSOCIAZIONE TRA VENTILAZIONE ASSISTITA E INSORGENZA DI INFEZIONE.**

CONCLUSIONI

Il programma statistico SPSS è, dunque, un ottimo strumento per quantizzare i problemi, perché ci consente di calcolare le frequenze relative alle variabili scelte e di valutare l'associazione tra due variabili. E quindi, ciò che più conta in epidemiologia e nella medicina preventiva in generale, identificare gli effettivi fattori di rischio di una malattia.

TAB. 1 FREQUENZA SESSO

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulata
Validi	maschio	52	52,0	52,0	52,0
	femmina	48	48,0	48,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

TAB. 2 DEGENZA MEDIA

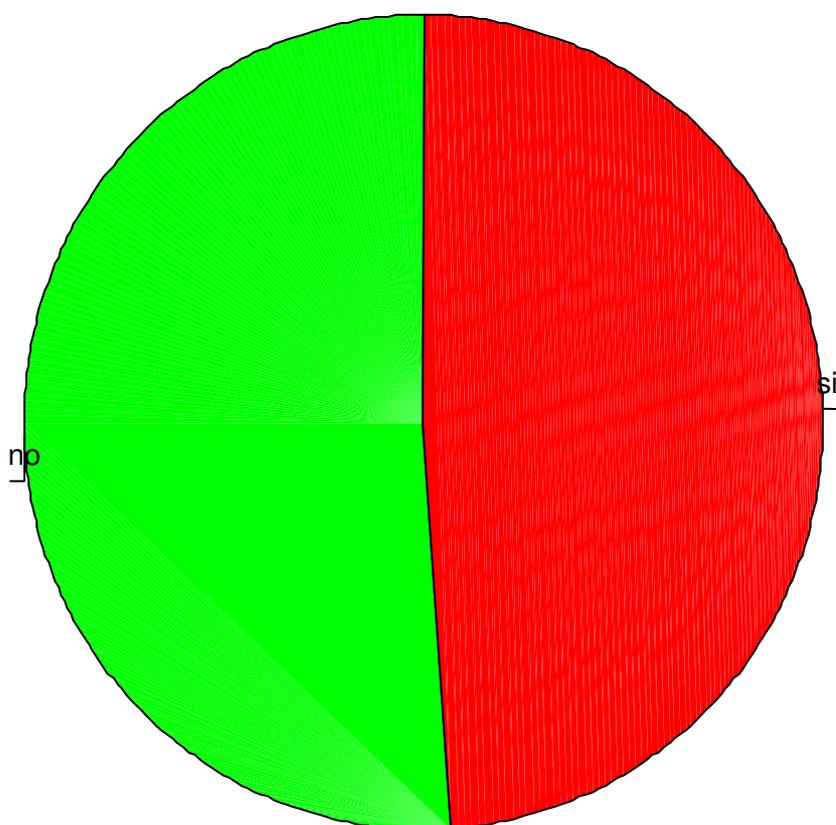
	N	Minimo	Massimo	Media	Deviazione std.
giorni degenza	100	1	71	11,12	13,603
Validi (listwise)	100				

Tab 3 - Frequenza globale infezioni

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulata
Validi	si	49	49,0	49,0	49,0
	no	51	51,0	51,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

Figura 1

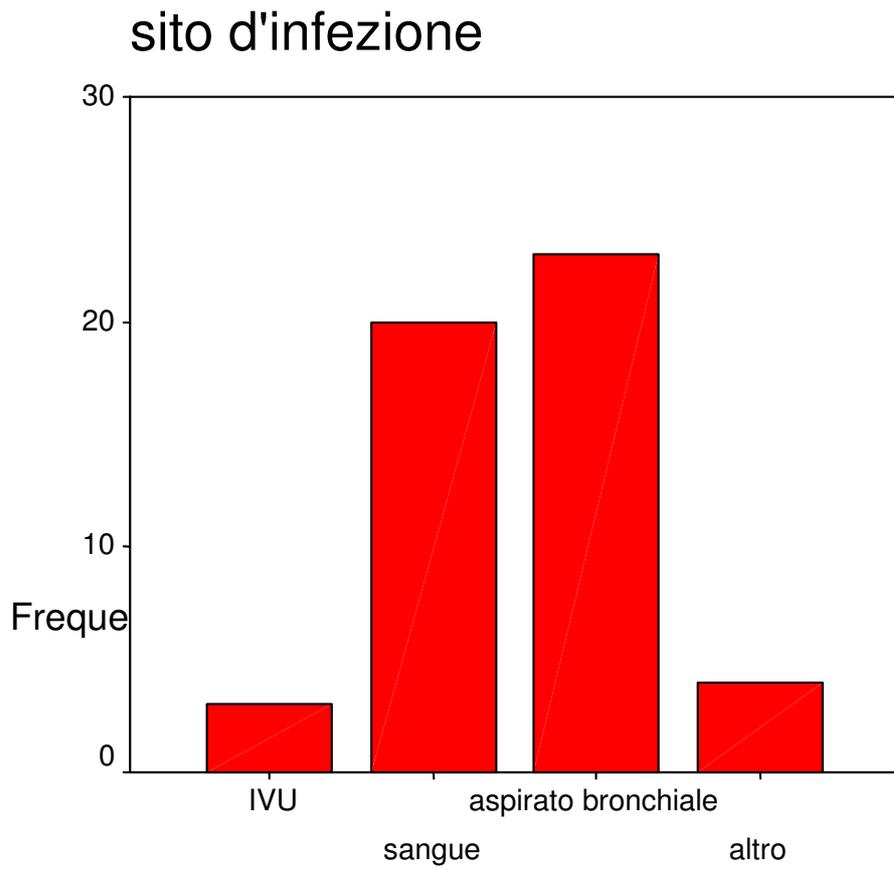
infezioni



Tab 4 - frequenza infezioni per localizzazioni

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulata
Validi	IVU	3	3,0	6,0	6,0
	sangue	20	20,0	40,0	46,0
	aspirato bronchiale	23	23,0	46,0	92,0
	altro	4	4,0	8,0	100,0
	Totale	50	50,0	100,0	
Mancanti	Mancante di sistema	50	50,0		
Totale		100	100,0		

Figura 2

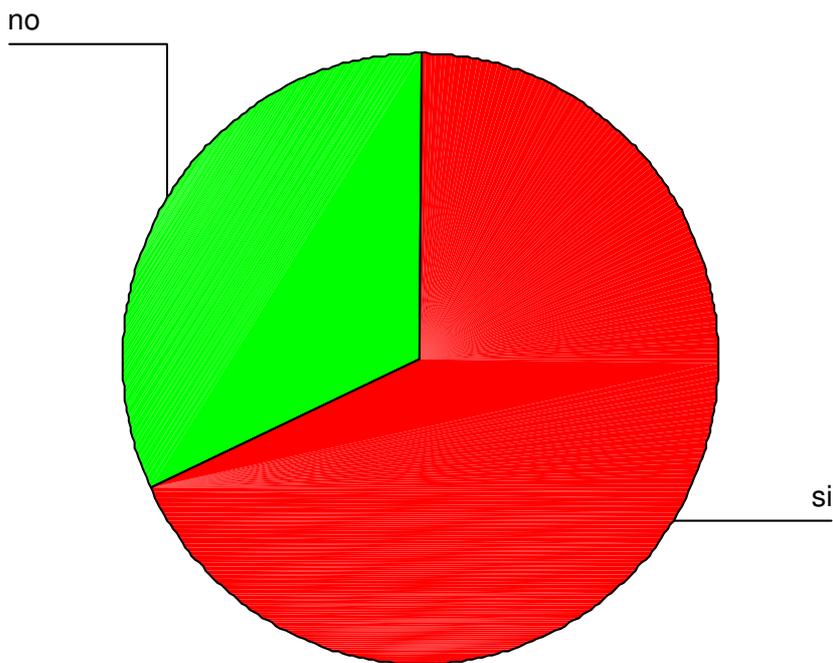


sito d'infezione

tab 5-effettuazione antibioticoterapia

		Frequenz a	Percentual e	Percentua le valida	Percentuale cumulata
Validi	si	68	68,0	68,0	68,0
	no	32	32,0	32,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

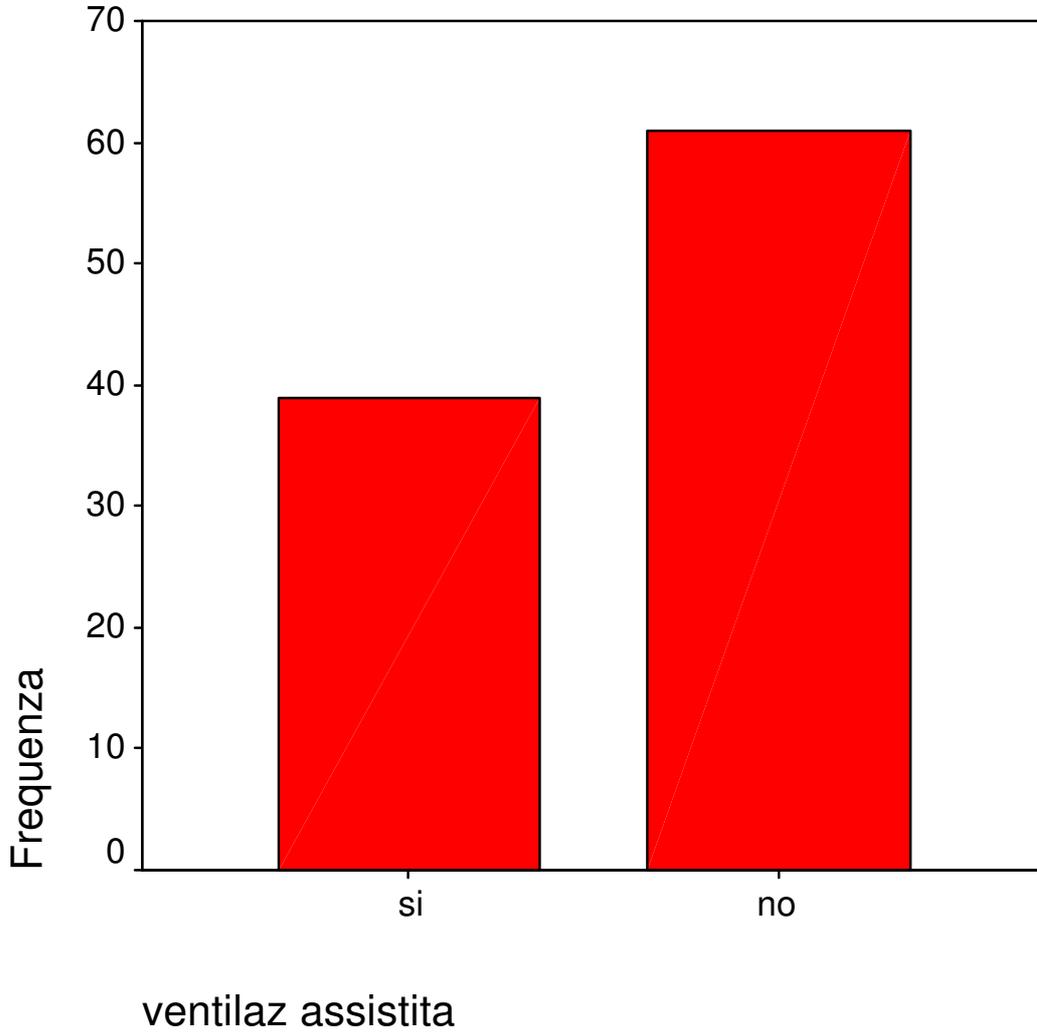
antibioticoterapia



Tab 6 frequenza ventilazione assistita

		Frequen za	Percentua le	Percentual e valida	Percentuale cumulata
Validi	si	39	39,0	39,0	39,0
	no	61	61,0	61,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

ventilaz assistita



FREQUENZE ANTIBIOTICI UTILIZZATI

cefalosporina

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulata
Validi	si	31	31,0	31,0	31,0
	no	69	69,0	69,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

macrolidi

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulata
Validi	si	10	10,0	10,0	10,0
	no	90	90,0	90,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

glicopeptidi

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulata
Validi	si	23	23,0	23,0	23,0
	no	77	77,0	77,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

fluorochinolonici

		Frequenza	Percentuale	Percentuale	Percentuale

				valida	cumulat a
Validi	si	7	7,0	7,0	7,0
	no	93	93,0	93,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

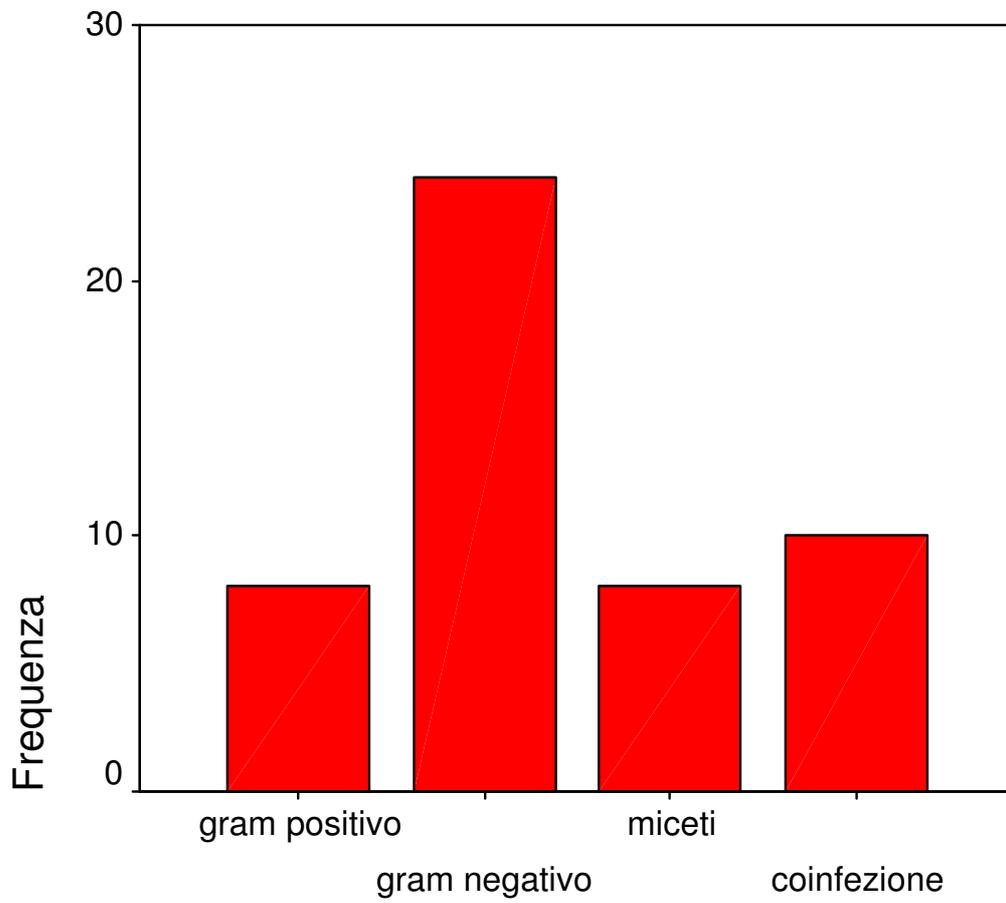
beta-lattamici

		Frequen za	Percentu ale	Percentu ale valida	Percentu ale cumulat a
Validi	si	47	47,0	47,0	47,0
	no	53	53,0	53,0	100,0
	Totale	100	100,0	100,0	

agente eziologico

		Frequen za	Percentu ale	Percentu ale valida	Percentu ale cumulat a
Validi	gram positivo	8	8,0	16,0	16,0
	gram negativo	24	24,0	48,0	64,0
	miceti	8	8,0	16,0	80,0
	coinfezi one	10	10,0	20,0	100,0
	Totale	50	50,0	100,0	
Mancant i	Mancant e di sistema	50	50,0		
Totale		100	100,0		

agente eziologico



agente eziologico

CAPITOLO I

Infezioni del Sito Chirurgico (ISC): stato dell'arte

1.1 ISC: Definizione

La definizione di “Infezione del Sito chirurgico” prevede che venga considerata correlata all'intervento qualsiasi infezione che insorga entro 30 giorni dall'intervento, se non è stato utilizzato materiale protesico o entro 1 anno, se è stato utilizzato materiale protesico¹. Un'infezione del sito chirurgico può essere: superficiale, profonda o interessa organi e spazi.

Infezione del sito chirurgico limitata alla incisione superficiale

si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento e interessa la cute e/o il tessuto sottocutaneo. Il paziente ha almeno uno dei seguenti segni o sintomi:

1. secrezione purulenta dall'incisione (con o senza conferma del laboratorio);
2. isolamento di un microrganismo da colture, prelevate in modo asettico, di fluidi o tessuti dell'area di incisione;
3. almeno uno dei seguenti segni e sintomi di infezione: dolore o sensazione di tensione, tumefazione localizzata, arrossamento, calore, e riapertura intenzionale della ferita ad opera del chirurgo a meno che la coltura dell'incisione sia negativa;

4. diagnosi di infezione superficiale del sito chirurgico da parte del chirurgo o del medico curante

Escludere:

- microascessi dei punti di sutura (minima infiammazione e secrezione limitata ai punti di sutura);
- infezioni del sito chirurgico che si estendono alla fascia ed ai muscoli vicini (da considerarsi infezioni profonde)
- ustioni infette

Infezione del sito chirurgico limitata alla incisione profonda

si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento in assenza di impianto protesico², o entro 1 anno in presenza di impianto protesico coinvolge i tessuti molli profondi (es. fascia e muscoli adiacenti) limitrofi all'incisione e il paziente ha almeno uno dei seguenti segni o sintomi:

1. secrezione purulenta a partenza dai tessuti profondi ma non coinvolgente organi e spazi limitrofi all'incisione;
2. incisione profonda spontaneamente deiscende o intenzionalmente aperta dal chirurgo o quando il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolore e/o tensione localizzata, a meno che la coltura del sito sia negativa;
3. presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto, durante reintervento, o attraverso esami radiologici o istopatologici;
4. diagnosi di infezione profonda della ferita formulata dal chirurgo o dal medico curante.

Infezione del sito chirurgico che interessa organi e spazi

Si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento in assenza di impianto protesico*, o entro 1 anno in presenza di impianto protesico e coinvolge oltre che l'incisione un qualsiasi distretto anatomico (organo o spazio), che sia stato inciso o manipolato durante l'intervento e almeno uno dei seguenti:

1. secrezione purulenta da un tubo di drenaggio* posizionato all'interno di un organo o spazio;
2. isolamento di microrganismi da colture ottenute in modo asettico da fluidi o tessuti provenienti o appartenenti ad organi o spazi;

3.presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto, durante il re-intervento, o attraverso esami radiologici o istopatologici;

4.diagnosi di infezione del sito chirurgico coinvolgente organi e spazi formulata dal chirurgo o dal medico curante.

*Corpo estraneo impiantabile, non bio-derivato, che sia permanentemente posizionato o nel paziente durante l'intervento chirurgico (es. protesi di valvole cardiache, protesi vascolari non umane, cuore meccanico, protesi d'anca).

*Se l'area attorno al sito di posizionamento del drenaggio mostra segni di infezione, questa evidenza non è da considerarsi come infezione del sito chirurgico, ma come infezione cutanea o dei tessuti molli, in rapporto alla sua profondità.

1.2 Epidemiologia

L'insorgenza di una infezione dopo un intervento chirurgico rappresenta ancora oggi la complicanza post-operatoria più frequente.

Il Surgical Site Infection (SSI) degli anglosassoni stima che l'8% degli interventi sia complicato da un'infezione e da un recente studio francese (INCISO) volto a monitorare su larga scala gli effetti delle infezioni post-operatorie, emergono dati allarmanti sui tassi di mortalità (pari all'5,8% rispetto all'1,3% dei soggetti senza SSI), una durata della degenza raddoppiata rispetto ai controlli e una necessità di reintervento di oltre il 50% nelle infezioni più gravi. Non è, tra l'altro, da escludere una sottostima della reale incidenza delle SSI imputabile ad un campionamento cronologicamente restrittivo e/o ad una perdita di pazienti durante lo studio. Il sistema National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) del CDC, messo in atto nel 1970, registra l'andamento delle infezioni nosocomiali negli ospedali statunitensi per acuti. Basandosi sui dati del NNIS, le SSI sono al terzo posto tra le I.O., valutabili in

un 14-16% di tutte le infezioni nosocomiali tra i pazienti ospedalizzati. Dal 1986 al 1996 gli ospedali che hanno condotto una sorveglianza delle SSI nell'ambito del NNIS, hanno riportato 15.523 ISS successive a 593.344 interventi (CDC, dato non pubblicato). Tra i pazienti chirurgici le SSI sono risultate le I.O. più comuni, pari al 38% di tutte le I.O.; di queste, i due terzi erano limitate alla ferita e un terzo interessavano gli organi o le aree raggiunte durante l'intervento. In casi di morte di pazienti con SSI nosocomiale, il 77% dei decessi sono stati correlati alle infezioni e la maggior parte (93%) di esse aveva coinvolto organi o aree raggiunti durante l'intervento.

Un'indagine sulle ISS condotta nel 1983 in Italia che ha coinvolto 130 ospedali 34577 pazienti di cui 8814 operati rilevò una prevalenza delle SSI del 3.1% con tassi diversificati a seconda del sito di intervento.

Dai dati più recenti emerge che le SSI rappresentano il 12% delle infezioni ospedaliere³.

Vie urinarie	36%
Apparato respiratorio	24%
Infezioni sistemiche	14%
Inf. Sito Chirurgico	12%

Varie	14%
--------------	------------

1.3 Patogenesi

La contaminazione microbica del sito chirurgico è necessariamente il precursore della ISC. Quantitativamente è stato dimostrato che se un sito chirurgico è contaminato con $>10^5$ microrganismi per grammo di tessuto il rischio di ISC è notevolmente aumentato. La dose di microrganismi sufficienti si riduce se nel sito è presente materiale estraneo (es. 100 stafilococchi per grammo di tessuto introdotti con filo di sutura).

In accordo con i dati derivanti dal sistema NNIS il National Nosocomial Infection Surveillance la distribuzione dei patogeni isolati dalle ISC non è cambiata sostanzialmente nell'ultima decade *Stafilococco aureo*, *Stafilococchi coagulasi-*

negativi, Enterococchi ed Escherichia Coli rimangono i patogeni più frequentemente isolati.

Inoltre i patogeni responsabili, sempre secondo i dati NNIS⁴, variano secondo il tipo di intervento: negli interventi di chirurgia pulita la maggior parte dei processi infettivi sono dovuti a germi gram-positivi (Stafilococco aureus, Stafilococco epidermidis e altri stafilococchi coagulasi-negativi), negli interventi contaminati, invece, i patogeni responsabili fanno parte della normale flora dell'organointeressato.

Un numero crescente di ISC sono causate da patogeni antibiotico resistenti, come lo S. aureo meticillino resistente (MRSA), o la Candida Albicans.

La proporzione crescente di ISC determinate da patogeni resistenti, specie Candida, può riflettere un aumento del numero di pazienti chirurgici con patologie severe e immunocompromessi e la conseguenza dell'uso diffuso di antibiotici ad ampio spettro.

1.4 Fattori di rischio:

Possono influenzare lo sviluppo di infezioni del sito chirurgico:

a. classe dell'intervento

b. durata dell'intervento

c. Punteggio ASA (American Society of Anesthesiology)

d. Tipo di intervento

a. Classe di intervento

L'intervento può essere classificato rispetto alla probabilità e al grado di contaminazione della ferita al momento dell'intervento chirurgico. La classificazione utilizzata in questo sistema di sorveglianza è quella proposta da Garner nel 1986 (Garner JS, 1986)⁵.

b. Classe I/pulito,

Interventi chirurgici su ferita non infetta, senza interessamento del tratto respiratorio, gastrointestinale, genitourinario. Interventi chiusi in prima stanza e, quando necessario, drenati con drenaggi chiusi. Gli interventi consecutivi a traumi non penetranti devono essere inclusi in questa categoria, se soddisfano i criteri precedenti.

2. Classe II/pulito contaminato

Interventi che interessano il tratto respiratorio, gastrointestinale o urinario, in condizioni controllate e senza contaminazione significativa della ferita. Vengono, in particolare, inclusi in questa categoria gli interventi sul tratto biliare, appendice, vagina e orofaringe, a condizione che non vi sia alcuna evidenza di infezione e non vi sia stata alcuna interruzione delle tecniche asettiche.

3. Classe III/contaminato

Interventi consecutivi ad un trauma recente, aperto. Interventi che comportano il non rispetto dell'asepsi (ad esempio massaggio a cuore aperto) o uno spandimento significativo del contenuto gastrointestinale o interventi che interessano un processo infiammatorio acuto, non purulento.

4. Classe IV/sporco-infetto

Interventi su traumi di vecchia data con ritenzione di tessuti e interventi che interessano processi infettivi acuti purulenti o in presenza di perforazione di visceri. In questi interventi i microrganismi causa della infezione postoperatoria sono presenti sul campo operatorio prima dell'intervento.

b.Durata dell'intervento

Definito come il tempo in minuti dal momento della incisione al momento della sutur

a

della cute. In caso di re-intervento entro le 72 ore dopo una prima procedura, la durata

del re-intervento viene sommata a quella del primo intervento.

c.Tipo di intervento

In base al tempo di programmazione, gli interventi vengono divisi in due classi:

1. Elettivo: un intervento pianificato con un anticipo di almeno 24 ore.
2. Urgente: un intervento pianificato nelle ultime 24 ore.

d.Punteggio ASA (American Society of Anesthesiology)

Identifica la valutazione da parte dell'anestesista delle condizioni fisiche pre-operatorie e del paziente⁸.

Classe ASA 1: paziente candidato ad intervento chirurgico per una patologia localizzata, peraltro in buona salute;

Classe ASA 2: malattia sistemica lieve o moderata (ipertensione arteriosa ben controllata

contro di asma, anemia, fumo, diabete mellito ben controllato, obesità lieve, età <1 anno o >70 anni, gravidanza);

Classe ASA 3: malattia sistemica grave (angina, infarto del miocardio, ipertensione non

controllata, malattia respiratoria sintomatica, obesità grave);

Classe ASA 4: malattia sistemica grave con pericolo di vita (angina instabile, scompenso cardiaco, insufficienza epatica o renale);

Classe ASA 5: paziente moribondo con scarse aspettative di sopravvivenza.

Altri fattori di rischio importanti che possono influenzare l'insorgenza delle ISC

sono:

a.legati al paziente

b.legati alle procedure

[a.legati al paziente](#)

- Età avanzata

<ul style="list-style-type: none">• Diabete
<ul style="list-style-type: none">• Iperglicemia preoperatoria
<ul style="list-style-type: none">• Fumo di sigaretta
<ul style="list-style-type: none">• Infezioni in altre sedi
<ul style="list-style-type: none">• Obesità
<ul style="list-style-type: none">• Malnutrizione
<ul style="list-style-type: none">• Uso concomitante di steroidi
<ul style="list-style-type: none">• Degenza pre-operatoria prolungata
<ul style="list-style-type: none">• Irradiazione pre-operatoria.
<ul style="list-style-type: none">• Immunodepressione

b.legati alle procedure

<ul style="list-style-type: none">• Assenza di doccia pre-operatoria.
<ul style="list-style-type: none">• Rasatura con rasoio a lama
<ul style="list-style-type: none">• Impropria preparazione della cute
<ul style="list-style-type: none">• Mancata profilassi antibiotica perio-peratoria e intrao-peratoria.
<ul style="list-style-type: none">• Assenza dei flussi laminari in sala operatoria
<ul style="list-style-type: none">• Sovraffollamento della sale operatorie
<ul style="list-style-type: none">• Errori nelle tecniche antisettiche
<ul style="list-style-type: none">• Ipotermia od ipossia preoperatoria
<ul style="list-style-type: none">• Errori di tecnica chirurgica

Capitolo II

La prevenzione: sorveglianza delle ISC

2.1 Il ruolo della sorveglianza

La prevenzione delle ISC costituisce una priorità nei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza. Fra i metodi riconosciuti ce n'è uno particolarmente valido: la sorveglianza epidemiologica.

La sorveglianza epidemiologica può essere definita come la raccolta, l'analisi e l'interpretazione continua e sistematica dei dati essenziali per la pianificazione, la realizzazione e la valutazione degli interventi di salute pubblica. È importante notare come questa definizione ricomprende anche la comunicazione retroattiva dei risultati al personale di cura che è coinvolto nell'adozione di misure appropriate per ridurre il fenomeno delle SSI al fine di modificare i comportamenti scorretti.

In Italia fino a poco tempo fa non esisteva un sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza, ma alcune regioni hanno attivato sistemi di sorveglianza sia in ambito chirurgico che in terapia intensiva. Per quanto concerne le ISC:

nel 1996: la regione Friuli Venezia Giulia attiva una rete regionale che fa capo all'Agenzia Sanitaria Regionale che interessa tutti gli ospedali della regione;

nel 2004-2005: la regione Piemonte ha condotto uno studio sulle ISC durato sei mesi;

nel 2006: la regione Emilia Romagna attiva un sistema di sorveglianza che coinvolge 12 Aziende Sanitarie e che dal 2008 coinvolge tutte le Aziende Sanitarie della regione;

nel 2006: il Centro per la Prevenzione e Controllo delle Malattie ha finanziato il Progetto INF-OSS "Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria" coordinato dalla regione Emilia Romagna che ha l'obiettivo di migliorare la capacità di prevenzione e controllo delle infezioni attraverso la creazione di una rete tra regioni.

nel 2007: la regione Campania aderisce al Progetto INF-OSS (Delibera 17/15).

Le infezioni del sito chirurgico sono responsabili di un aumento significativo della durata di degenza, della mortalità attribuibile⁶ e ancora risultano essere tra le diverse tipologie di infezioni ospedaliere le più importanti da un punto di vista socio-economico in quanto, assorbono quasi la metà dei costi⁷.

Per tali motivi molti paesi europei hanno attivato sistemi nazionali di sorveglianza delle ISC; da alcuni anni, inoltre, è attivo a livello europeo il sistema HELICS (“Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance”), recentemente confluito

nel nuovo progetto IPSE (“Improving Patients Safety in Europe”). Obiettivo dell’HELICS raccogliere dati a livello europeo sulle infezioni in chirurgia ed in terapia

intensiva, a partire dalle reti nazionali di sorveglianza. Vengono utilizzati protocolli standardizzati, in modo da poter confrontare i dati rilevati in diversi paesi. Hanno attualmente aderito alla sorveglianza delle ISC 14 paesi europei.

Nel luglio del 2008 il coordinamento Europeo dell’IPSE (Improving Patient Safety in Europe) e del network per la Sorveglianza delle infezioni correlate all’assistenza sanitaria (ICA) è stato trasferito all’ECDC (European Centre for Diseases Prevention and Control). La raccolta dei dati dai network di sorveglianza nazionale sulle ICA si basa su comuni protocolli condivisi nel periodo 2002-2003; la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (HELICS-SSI) e la sorveglianza delle Infezioni ospedaliere nelle unità di terapia intensiva (HELICS-ICU) è continuata senza modificare i protocolli.

Per quanto concerne l’Azienda Ospedaliera Federico II in seguito all’emanazione del decreto 17/15 del 28 settembre 2007, dal 1 Gennaio 2008, nell’ambito della sorveglianza epidemiologica attiva, è stato attivato il il protocollo di sorveglianza

HELICS presso il Dipartimenti assistenziali di Chirurgia Generale, Oncologica e Videoassistita.

Dal 1 Ottobre 2009 il protocollo è stato attivato anche presso i seguenti Dipartimenti assistenziali :

- Neurochirurgia,
- Chirurgia Generale e Geriatrica Endoscopia Diagnostica e operativa,
- Chirurgia Generale Toracica e Vascolare.

2.2 Obiettivi della sorveglianza

Lo scopo della sorveglianza delle infezioni nosocomiali è la diminuzione della loro incidenza, la riduzione della morbosità ed il miglioramento della qualità delle cure.

Obiettivi specifici della sorveglianza sono:

- ✚ promuovere la percezione della rilevanza del problema e l'adesione a comportamenti di buona pratica clinica ed assistenziale;
- ✚ consentire il monitoraggio dei tassi di ISC nel tempo ed il confronto con altri ospedali, con lo scopo di promuovere il miglioramento continuo della qualità della assistenza prestata;
- ✚ confrontare i dati rilevati in Italia con quelli rilevati in altri paesi europei.

La sorveglianza consente inoltre:

- ✚ il monitoraggio del rischio (generale e stratificato per specifiche categorie di pazienti) di contrarre un'infezione associata all'assistenza;
- ✚ il calcolo di indicatori di esito e di processo delle procedure di prevenzione implementate.

Obiettivi specifici del Sistema Nazionale di Sorveglianza delle ISC

- ✚ iniziare a confrontare i dati sulla incidenza di ISC rilevati in Aziende/regioni diverse in alcune categorie selezionate di interventi;
- ✚ confrontare i dati sulla incidenza di ISC con quanto rilevato a livello europeo dal sistema HELICS, in categorie selezionate di intervento.
- ✚ individuare i principali problemi di attivazione della sorveglianza delle ISC in diverse aree del paese.

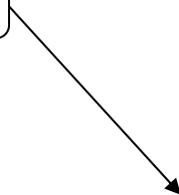
2.3 Il sistema di sorveglianza

La sorveglianza prevede la rilevazione di dati in modo prospettico per tutti i pazienti sottoposti ad uno degli interventi chirurgici selezionati. La rilevazione dei dati

dovrà essere continuativa e sistematica: dovranno, cioè, essere inclusi tutti i pazienti che nel periodo di tempo di interesse (intero anno o singoli trimestri⁸, a seconda delle risorse a disposizione) rispondono ai criteri di inclusione, senza operare alcuna selezione tra i pazienti. Quali fasi da seguire per il processo di sorveglianza:

Fasi del processo di sorveglianza

ADESIONE DELLA STRUTTURA/AZIENDA



SELEZIONE DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI DA SORVEGLIARE

sorveglianza

→ Prima dell'inizio della

IDENTIFICAZIONE DEI
PAZIENTI DA SORVEGLIARE

MONITORAGGIO DEI PAZIENTI
PER SEGNI/SINTOMI DI ISC

Durante la sorveglianza

TRASFERIMENTO DEI DATI SU
SUPPORTO INFORMATICO

TRASMISSIONE DATI ALLA REGIONE

Dopo la sorveglianza

Vengono sorvegliati gli interventi e non i pazienti, per cui per un singolo paziente possono essere riempite più schede di sorveglianza. Tutti i pazienti inclusi nella sorveglianza devono essere monitorati dal momento dell'intervento chirurgico al momento della dimissione dall'ospedale: nel caso di pazienti che rimangono a lungo in ospedale, oltre i 30 giorni attesi di sorveglianza post-intervento, la sorveglianza terminerà al 30° giorno dopo l'intervento, anche se il paziente non è ancora stato dimesso. La modalità di follow-up post-dimissione va decisa all'interno di ciascuna Unità Operativa, anche perché non esistono in letteratura evidenze su quali siano le modalità più costo-efficaci. Le possibili modalità sono:

- ✚ registrazione dei dati sulle condizioni della ferita nel corso delle visite di controllo post-intervento, presso gli ambulatori divisionali;
- ✚ consegna al paziente di una scheda con busta pre-affrancata, con la richiesta di portarla con sé ad ogni successivo controllo per farla compilare dal medico ospedaliero o di medicina generale, e re-inviarla allo scadere del periodo di follow-up;

☒ telefonata a casa da parte di un medico o un infermiere dopo 30 giorni dall'intervento chirurgico, utilizzando una scheda standard che guidi l'intervista telefonica;

Per tenere conto di eventuali differenze nelle modalità di follow-up, in sede di analisi i dati di ISC vengono corretti per gli effettivi giorni di sorveglianza della ferita (ISC Rate).

La nostra A.O.U sceglie di effettuare a 30 giorni dall'intervento un telefonata a casa ponendo alcune domande relative all'intervento e al post, seguendo un preciso format precedentemente preparato.

Le informazioni di interesse per la sorveglianza sono quelle utili a caratterizzare il paziente, l'intervento chirurgico e l'eventuale infezione del sito chirurgico. Esse vengono opportunamente riportate in una scheda ove i dati della struttura e quelli relativi all'intervento (*classe intervento, durata intervento, intervento in elezione o urgenza, in video scopia, impianto materiale protesico, asa score, profilassi intraoperatoria e perioperatoria, post-dimissione, follow-up*) devono essere completati per tutti i pazienti inclusi nella sorveglianza, invece i dati relativi alle infezioni sono richiesti solo per quei pazienti che sviluppano una ISC che corrisponde alla definizione di caso descritta precedentemente.

Le possibili fonti informative sulle quali basare la raccolta dei dati sono:

- la cartella clinica;
- il quaderno infermieristico;
- il registro operatorio

- il colloquio con il referente medico/infermieristico di reparto;
- i sistemi informatizzati aziendali;
- il colloquio con il MMG e/o il paziente stesso.

CAPITOLO III

Parte sperimentale

3.1 Studio caso-controllo

Lo studio caso controllo che è stato effettuato, valuta la probabile relazione tra i fattori di rischio relativi a interventi chirurgici sorvegliati presso alcune divisione chirurgiche dell'A.O.U.Federico II, e l'insorgenza di ISC. La rilevazione della pregressa esposizione a fattori di rischio è essenzialmente anamnestica sia per i casi che per i controlli, manca una rilevazione diretta, perché l'indagine si basa su quale delle esposizioni in passato abbia favorito l'insorgenza di una data condizione. Tale studio non ha permesso di calcolare i tassi di incidenza, né le misure di rischio, ma ci

offre una indicazione solo del rischio relativo attraverso il calcolo dell' Odds Ratio o rapporto di probabilità

3.2 Materiali e metodi

Lo studio prende in esame i dati raccolti dalla sorveglianza epidemiologica attiva effettuata nel periodo gennaio 2011 – dicembre 2012, dal personale sanitario del D.A.S. di Igiene Ospedaliera Medicina del Lavoro e di Comunità dell'A.O.U. Federico II, nei D.A.S. di Chirurgia Generale e Riabilitazione pre e postoperatoria, Neurochirurgia, Chirurgia Generale e Geriatrica, Chirurgia Riabilitativa

Gastrointestinale di elezione e di emergenza, Chirurgia Generale ad indirizzo addominale.

La sorveglianza viene effettuata periodicamente (circa ogni quindici giorni); i dati sono inseriti prima su supporto cartaceo “scheda di rilevazione dati” (di cui detto in precedenza) e poi, per quanto riguarda gli interventi monitorati con il progetto Helics (**HELICS-WIN SOFTWARE FOR THE EUROPEAN SURVEILLANCE OF NOSOCOMIAL INFECTIONS**), successivamente in un software. A cadenza trimestrale, i dati sono esportati, ovvero inviati alla Regione Campania.

La modalità di follow-up post dimissione scelta dalla nostra azienda ospedaliera è quella di effettuare una telefonata a 30 giorni dall'intervento anche se il paziente non è stato ancora dimesso.

3.3 Risultati

Gli interventi da noi monitorati nell'intero anno 2011 sono stati 836 interventi. La nostra popolazione in studio è composta da 836 pazienti, afferenti ai reparti su citati. Abbiamo deciso di valutare tutte le tipologie di intervento effettuati nei dipartimenti suddetti; i fattori di rischio per le ISC considerati sono: la durata dell'intervento, la classe di intervento, l'ASA score. I risultati sono i seguenti:

Grafico 1. *Numero di interventi sorvegliati per trimestre nel 2011.*

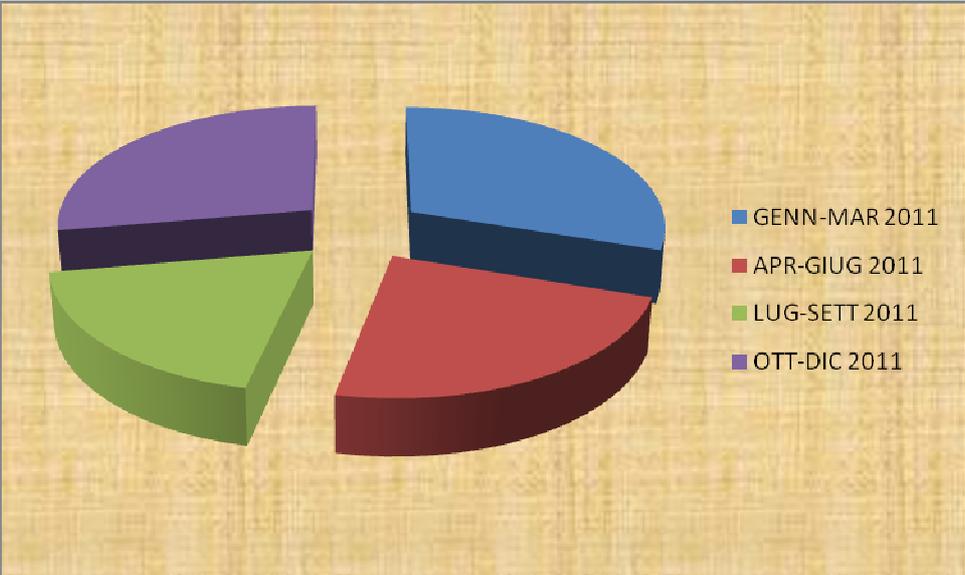


Grafico 2. *Distribuzione per classe di intervento*

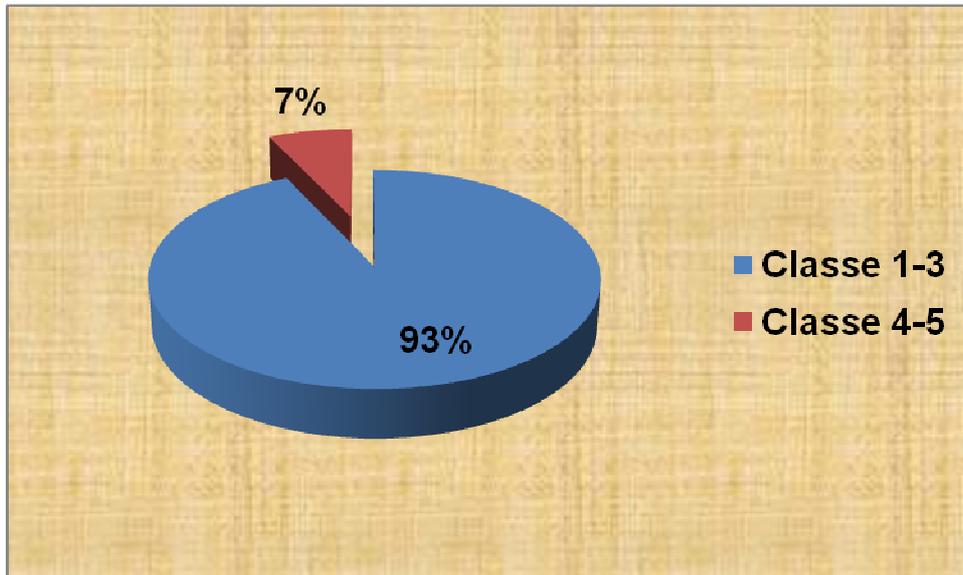


Grafico 3. Distribuzione/ASA score

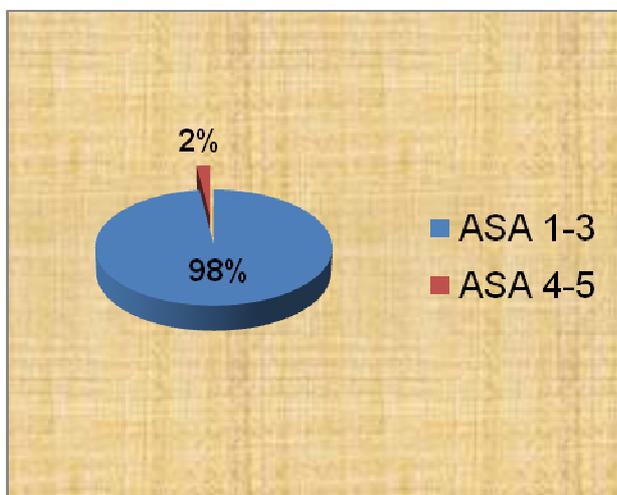
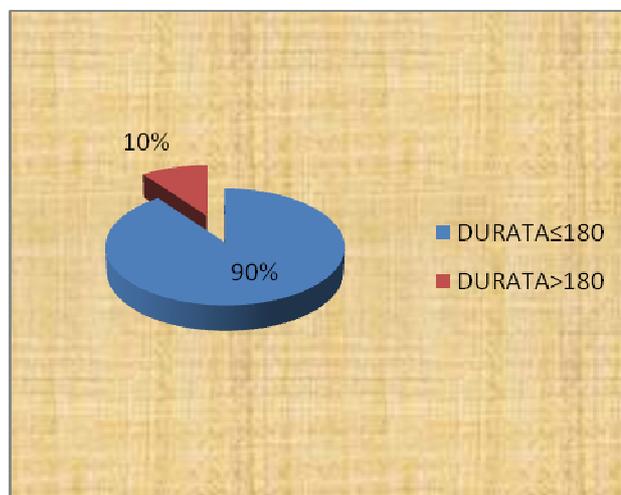


Grafico4. Distribuzione/Durata



In questo periodo di sorveglianza si sono rilevate su 836 pazienti sorvegliati, 7 ISC di cui 3 superficiali e 4 profonde. Abbiamo effettuato il Tasso di infezioni globale:

$$\frac{\text{N° infezioni totali}}{\text{N° interventi sorvegliati}} \times 100 = 0.008$$

7

836

In base ai fattori di rischio e ai nostri casi di infezione, abbiamo costruito delle tabelle di contingenza mettendo in relazione i casi infetti e i controlli non infetti prima con il fattore di rischio categoria interventi (pulito-puliti/contaminato, contaminato/sporco), considerando la popolazione intera in osservazione (tabella 2); successivamente i casi infetti e i controlli non infetti con il fattore di rischio durata dell'intervento (≤ 180 minuti, >180 minuti) considerando sempre la popolazione intera in osservazione (TABELLA 3).

Tabella 1

	Casi infetti	Casi non infetti	totale
i. pulito/pulito-contaminato	2	777	779
i. contaminato/sporco	5	52	57
totale	7	829	836

Tabella 2

	Casi infetti	Casi non infetti	totale
Durata ≤180'	0	761	761
Durata >180'	7	68	75
totale	7	829	836

L'Odds Ratio ovvero la misura attendibile del rischio di infezione può essere

calcolata in questo modo:

- si calcola prima per i casi infetti (*tabella 1*)

$$(2/2+11):(11/2 +11)= 2/11$$

Si effettua poi lo stesso calcolo per i controlli non infetti (*tabella 1*)

$$(180/180+142):(142/180+142)= 180/142$$

Si calcola infine l'Odds Ratio o la probabilità di esposizione per i casi rapportandola alla probabilità di esposizione per i controlli:

$$\text{Odds Ratio: } 2/11 : 180/42 = 2/11 \times 142/180 = 2 \times 142 / 11 \times 180 = 0.14$$

In questo caso l'Odds Ratio è < a 1, gli interventi puliti/puliti contaminati hanno meno probabilità di dare infezioni, quindi questo fattore di rischio (classe di intervento pulito/pulito contaminato) protegge da un eventuale infezione del sito.

Per la *tabella 2*. Calcoliamo così, prima per i casi infetti:

$$(8/8+5):(5/8+5)= 8/5$$

Poi per i controlli non infetti:

$$(258/258+64):(64/258+64)= 258/64$$

Si calcola infine l'Odds Ratio o la probabilità di esposizione per i casi rapportandola alla probabilità di esposizione per i controlli:

$$\text{Odds Ratio: } (8 \times 64) / (258 \times 5) = 0.4$$

In questo caso l'Odds Ratio è < a 1, gli interventi di durata < a 180', hanno meno probabilità di dare infezioni, quindi questo fattore di rischio (durata di intervento < 180', >180') protegge da un eventuale infezione del sito.

Possiamo inoltre calcolare l'Odds Ratio, il rapporto che esprime la probabilità di esposizione ad un fattore di rischio, ponendo in relazione la specifica tipologia di intervento es. intervento sul colon /categoria pulito- pulito/contaminato con i casi infetti e i controlli non infetti:

Tabella 3 : Colon

	Casi infetti	Casi non infetti	totale
Colon i. pulito-pulito/contaminato	2	3	5
Colon i.contaminato/sporco	7	80	87
totale	9	83	92

Tabella 4 : Mammella

	Casi infetti	Casi non infetti	totale
Mammella i. pulito-pulito/contaminato	1	147	148
Mammella i.contaminato/sporco	0	3	3
totale	1	150	151

Tabella 5 : Colecisti

	Casi infetti	Casi non infetti	totale
Colecisti	1	32	33
 i. pulito-pulito/contaminato			
Colecisti	2	57	59
 i.contaminato/sporco			
totale	3	89	92

Calcolo dell'Odds Ratio: es tabella5

Per i casi infetti $= (1/1+2):(2/1+2) = 1/2$

Per i non infetti $= (32/32+57): (54/32+57)$

Odds Ratio = $1 \times 57 / 32 \times 57 = 0.03$

Allo stesso modo possiamo procedere per gli interventi colon e colecisti. Anche in questo caso l'Odds Ratio è < ad uno, il fattore di rischio protegge.

Conclusioni

Gli studi caso-controllo, sono studi retrospettivi, in cui si valutano i casi di malattia-esposizione pregressa al fattore di rischio e confrontati con un gruppo di controllo solitamente soggetti sani. *L'ATTENDIBILITÀ DEI RISULTATI DIPENDE DALLA CORRETTA SELEZIONE DEI CASI E DEI CONTROLLI .*

La definizione di “**caso**” deve essere ben specificata dal protocollo d'indagine; essa deve considerare criteri di inclusione ed esclusione oggettivi.

E' necessario adottare criteri semplici, basati su misure facili da eseguire, ma che siano anche rigidi, per poter definire i soggetti senza incertezze. E' molto importante che i **controlli** abbiano le stesse caratteristiche individuali dei casi. I **controlli** vengono spesso scelti fra i ricoverati nello stesso ospedale in cui vengono selezionati i casi, a condizione che la causa del ricovero non sia in alcun modo correlata alla patologia in studio. Il protocollo inoltre deve esprimere chiaramente le determinazioni e le variabili da valutare. Bisogna raccogliere i dati riguardanti i casi ed i controlli (sesso, età, etc.) con particolare interesse ed attenzione verso i livelli di esposizione al fattore di rischio in studio. L'analisi statistica verte sulla ricerca se, in passato, i casi sono stati esposti,

in modo diverso rispetto ai controlli, ad uno o più fattori di rischio. Si raccolgono quindi informazioni sulla presenza o assenza di malattia e sulla presenza o assenza di esposizione ad un fattore di rischio e si suddividono i soggetti in quattro categorie utilizzando la tabella di contingenza 2X2. Obiettivi di uno studio caso-controllo:

1. Valutare il ruolo di uno o più fattori di rischio nell'eziopatogenesi della malattia
2. Stimare il rischio relativo attraverso il calcolo dell'Odds Ratio (OR)
3. Valutare il ruolo dei singoli fattori di rischio e della loro eventuale interazione

Vantaggi di uno studio caso-controllo:

1. E' organizzativamente semplice, poco costoso e rapido;
2. può essere utilizzato per malattie anche molto rare;
3. consente di indagare su diversi possibili fattori di rischio contemporaneamente;
4. permette di valutare ipotesi recentemente emerse;
5. è relativamente semplice mantenere costanti le modalità di rilevazione.

Svantaggi:

1. Non permette di calcolare l'incidenza o la prevalenza della malattia ma solo la stima dei rischi.
2. Non è adatto se il fattore di rischio è poco frequente nella popolazione esaminata
3. Manca di dati oggettivi sull'entità dell'esposizione pregressa.

Le distorsioni più comuni relative a questo tipo di studio sono:

- ✚ la scelta errata dei casi soprattutto dei controlli
- ✚ Bias anamnestico: dati anamnestici dubbi

✚ Bias Berksoniano: selezione dei casi in ambito ospedaliero con maggiore probabilità di entrare nel gruppo di studio (es. malattie che aumentano la probabilità di ricovero HIV).

Nel nostro studio i fattori di rischio esaminati sono protettivi nei confronti della probabile insorgenza di una infezione del sito chirurgico.

Dobbiamo però considerare che le infezioni chirurgiche si differenziano da quelle mediche per la presenza di un problema anatomico o meccanico che richiede spesso un intervento di tipo invasivo per essere risolto, come l'incisione o il drenaggio di un ascesso, l'apertura di una ferita infetta, ecc. Inoltre, tali interventi devono essere effettuati quando le difese immunitarie sono già compromesse. Infatti, i patogeni che sostengono le infezioni chirurgiche sono spesso misti, aerobi ed anaerobi, hanno un'origine endogena e il fenomeno delle resistenze è ormai ubiquitario. Tutto ciò influisce sulla spesa sanitaria nazionale e sul disagio arrecato al paziente in termini sociali. Uno studio retrospettivo statico sulla dimensione del problema rappresenta il punto di partenza nella prevenzione delle infezioni nosocomiali.

Studi epidemiologici controllati hanno evidenziato che l'insorgenza delle infezioni non è tanto legata alla presenza del microrganismo nell'ambiente, ma alle modalità con cui l'agente infettante viene a contatto con l'ospite suscettibile. Rivestono, quindi, un ruolo primario tutti quei provvedimenti intrapresi per evitare la trasmissione di questi microrganismi attraverso l'adozione di pratiche assistenziali basate su evidenze

scientifiche, comportamenti professionali corretti, assetti organizzativi e/o strutturali adeguati, poiché dal vasto complesso delle attività quotidiane che nella loro ripetitività trovano l'insidia di frequenti disattenzioni, accompagnate spesso da un'ignoranza delle regole, possono originare danni per la salute del paziente.

Bibliografia

- [1.] Alberti K medical errors: a common problem BMJ 2001; 322:501-502
- [2.] Ames J., Park S. Iobhan S., Owe R. (2004) Clinical Governance: its effect on surgery and surgeon, Anz J Surg.; 74: 167-70
- [3.] Anessi Pessina E., Cantù E. Rapporto OASI 2006 L'Aziendalizzazione della sanità in Italia - Egea collana Cergas centro di ricerche sulla gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale dell'Università Bocconi.
- [4.] Atti del Convegno nazionale di presentazione dei risultati del Progetto di Ricerca Finalizzata " La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio Clinico" Roma 26 giugno 2007
- [5.] Atti del II Forum Risk management in Sanità, Arezzo 28 nov-1 dic 2007
- [6.] Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies. A conceptual framework. Int J Technol Asses Health Care 1989; 5(2):227-48
- [7.] Bosisio Egidio "Il governo clinico in Rivista Sanità Pubblica n.6 Novembre-Dicembre" 2005
- [8.] Bracco F. In cerca di nuovi modelli per la sicurezza organizzativa: la resilience engineering. Ticonzero70; 1-4 2007
- [9.] Brennan TA, Leape LL, Laird N. et al Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):370-7
- [10.] Brown J. Feather D. Surgical equipment and materials left in patients. Br J Periop Nurs 2005; 15:259-35
- [11.] Carta dei diritti del malato – tribunale per i diritti del malato scaricabile da www.cittadinanzattiva.it
- [12.] Carta della qualità in chirurgia- Cittadinanza attiva- tribunale per i diritti del malato disponibile da: <http://www.cittadinanzattiva.it/>
- [13.] Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale redatta dal Tribunale per i diritti del malato, da ANAAO-ASSOMED (Associazione Medici Dirigenti) e dall FIMMG (Federazione Italiana Medici di Famiglia)

- [14.] Casati Giorgio Vichi Maria Cristina – Il percorso assistenziale del paziente in ospedale
Mc Graw Hill 2002
Cilione C. - Diritto sanitario - Maggioli Editore, 2005
- [15.] Cencetti S., Miselli M. Longhitano et al. “Sicurezza e Qualità all’A.O.U. Policlinico di Modena” in Management della Sanità del 01/10/2008
- [16.] Censis in collaborazione con Assomedico Rischi ed errori nella Sanità Italiana – La gestione delle responsabilità nelle politiche assicurative per la salute, Roma 21 febbraio 2001
- [17.] Cinotti R., Basini V., Di Denia P. Il sistema di Incident Reporting nelle Organizzazioni Sanitarie – Sussidi per la gestione del rischio 2 Collana Dossier 86 Agenzia sanitaria regionale dell’Emilia Romagna 2003
(www.regione.emiliaRomagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm)
- [18.] Classen DC, Pestonik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs and attributable mortality; 1997; JAMA, 277:301-6
- [19.] Cleary K., Young Chung H., Mun. Or S.K. 2020 (2004) workshop overview: operating room of the future, *Georgetown edu*
- [20.] Confortini M.C., Patrini E. Manuale di Risk Management in sanità: processi e strumenti di implementazione – Il Sole 24 Ore, 2006
- [21.] Decreto Presidenziale n. 565/2006 Regione Campania istituzione del Comitato Regionale di Coordinamento per la gestione del rischio clinico
- [22.] Deliberazione n.1688/2005 della Giunta Regione Campania -Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico – Bollettino Ufficiale della Regione Campania n.67 del 19 dicembre 2005
- [23.] Farina L., Saggiocco G. organizzazione e Regolamento delle Attività presso il complesso Operatorio A.O. Monadi - Napoli
- [24.] Forestieri G.- Risk Management, Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell’impresa EGEA ,1996
- [25.] Frankel A. “Patient Safety leadership walkrounds” IHI, Boston Frankel A et al. “Patient Safety leadership walkrounds” Jt Comm J Qual Saf 2003; 29: 16-26
- [26.] Frankel A et al. “Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership walkrounds on frontline caregiver assessments of patient safety” Health Serv Res 2008; 43 (6): 2050-2066
- [27.] Gianino M. Michela, Russo Roberto, Corsi Daniela, et al. "Le fasi di identificazione e valutazione nel processo di risk Management: utilizzo di alcuni strumenti in un'azienda sanitaria territoriale" in Rivista Sanità Pubblica Gennaio- Febbraio 2006

- [28.] Glenn DM, Macario A Management of the operatory room: a new practice opportunity for anaesthesiologists. *Anesthesiology Clinics of North America*, 1999, 17.2, 365-393
- [29.] Goodman CS. *TA 101 Introduction to Health Technology Assessment* The ewin Group, 1998
- [30.] Gregis R., L. Marazzi -*Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie* - Franco Angeli, 2003
- [31.] Hamer S., Collinson G. *Evidence-Based Practice Assistenza basata su prove di efficacia edizione italiana a cura di Chiari P. e Santullo A McGraw-Hill* 2002
- [32.] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. *A Surgical Safety Checklist Morbidity and Mortality in a global Population. N. Engl J Med* 2009; 360(5): 491-9
- [33.] Marcon G., Corrò P., Barbiero E. “.La check list di sala operatoria” in *Rischio Sanità informare prevenire progettare risolvere* n. 24 marzo 2007 Pag.9-11 Assinform srl Pordenone
- [34.] Ministero della Salute Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III Commissione Tecnica sul Rischio “Risk Managent in Sanità. Il problema degli errori” Dipartimento della Qualità del Ministero Della Salute 2004
- [35.] Ministero della Salute, *Glossario: la sicurezza dei pazienti e la gestione dl rischio clinico*, 2006
- [36.] Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria e dei Livelli di Assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III dell’ex Ministero della Salute – Guida per le strutture sanitarie (coinvolgere nella promozione della sicurezza)- 10 Suggerimenti per le strutture sanitarie.
- [37.] Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali - Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III- *Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Check List e Raccomandazioni* – Ottobre 2009
- [38.] Ministero della Salute Direzione generale della programmazione sanitaria “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari” Dipartimento della Qualità 2007.
- [39.] Ministero della Salute – *Protocollo di intesa tra il Governo, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul Patto per la Salute* 28 settembre 2006

- [40.] Moro M.L., Pozzetti C., Morsillo F., Mongardi M. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia Romagna 2005 Arsan Emilia Romagna (http://sr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm)
- [41.] National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert. Who surgical Safety Check List, 2009 www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives/alerts/safer-surgery-alert/
- [42.] Palumbo F. Il Rischio clinico: iniziative del Ministero della Salute in Atti della Conferenza Nazionale sui dispositivi medici Attualità e prospettive, Roma 7-8- Giugno 2007
- [43.] Piano Sanitario Nazionale 2003-2005
- [44.] Piano sanitario 2006-2008
- [45.] Rapporto Pit Salute 2007- Cittadinanzattiva-Tribunale dei diritti del malato disponibile da: <http://www.cittadinanzattiva.it/>
- [46.] Reason J. Human error: models and management. BMJ, March 2000; 320: 768-770
- [47.] Testa G. “Complesso Operatorio nuove condizioni operative” tesi presentata al Master in Management Sanitario.
- [48.] Vignati E., Paolo Bruno - Tecniche di Management sanitario - Franco Angeli, 2001
- [49.] Vincent Charles Patient Safety, La sicurezza del paziente – Edizione italiana a cura di Tommaso Bellandi, Diana Pascu, Gabriele Romano, Riccardo Tartaglia
- [50.] Vincent C., Stanhope N., Taylor-Adams. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine British Medical Journal, 1998; 316:1154-7
- [51.] Vincent C., Neale G., Woloshynowych M. Adverse events in British Hospitals: preliminary retrospective record review. British Medical Journal, 2001, 322: 517-9
- [52.] World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Implementation Manual Who Surgical Safety Check list, 2009
- [53.] World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Who Guidelines for safe Surgery – Safe Surgery saves lives 2009
- [54.] World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Surgical Safety Check list 2009

Siti internet consultati:

<http://asr.regione.emilia-romagna.it/>

<http://ec.europa.eu/health/>

www.cittadinazattiva.it

www.ihl.org/ihl

www.iom.edu

www.ipasvimi.it

www.ministerosalute.it

www.ospedalesicuro.org

www.patient.sikkerhed.dk

www.rischioclinico.it

www.safetyandquality.org

www.who.int/patientsafety/safesurgery/