

ALLEGATO 4

Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche

A cura del Gruppo di Lavoro 2

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità













Allegato 4

Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche

A cura del Gruppo di Lavoro 2

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità











Sommario

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 2	3
INTRODUZIONE	4
La call for good practice 2019	7
L'implementazione delle raccomandazioni	10
Le buone pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico- resistenza	. 15
Le buone pratiche per il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica	.24
L'individuazione delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie per l'avvalimento da parte dell'Osservatorio	
MONITORAGGIO APPLICAZIONE LINEA DI INDIRIZZO 1 del DICEMBRE 2018	36
LINEA DI INDIRIZZO N. 2, NOVEMBRE 2019	41
Allegato A, LINEA DI INDIRIZZO N. 1, DICEMBRE 2018	47

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 2

Relatori:

Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria AGENAS

Componenti:

Albolino Sara (Regione Toscana)

Brusaferro Silvio (Presidente ISS)

Calcò Basilio (AGENAS)

Capodicasa Antonio (delegato Alberto Firenze)

Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)

Comberti Enrico (Regione Lombardia)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)

Delfino Rosaria (delegata dal dott. Zampogna)

Di Carlo Fabio (esperto designato dal Ministro della salute)

Draoli Nicola (FNOPI)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)

Graziano Giuseppe (delegato ISS)

Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)

Iannone Primiano (delegato ISS)

Labella Barbara (AGENAS)

Mangiacavalli Barbara (FNOPI)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

Mipatrini Daniele (AGENAS)

Monaco Roberto (FNOMCEO)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Raho Vanda (AGENAS)

Sciattella Paolo (AGENAS)

Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)

Zampogna Giuseppe (esperto designato dal Ministro della salute)

Venneri Francesco (delegato Regione Toscana)

Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

Segratario dell'Osservatorio:

Beatrice Cerilli

INTRODUZIONE

Le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario

Dai lavori svolti dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nel primo anno di attività, è emersa nel nostro Paese ampia disponibilità di dati e informazioni utilizzabili per la valutazione della sicurezza.

Molte delle fonti informative disponibili presentano tuttavia carenze strutturali o limiti procedurali o bassa compliance delle Regioni e Province Autonome. Al contempo sono stati rilevati ampi margini di miglioramento sia nello sviluppo dei sistemi di raccolta dati che nella qualità dei dati da questi raccolti, in termini di accuratezza, coerenza, completezza, attualità/tempestività, accessibilità, disponibilità.

Al fine di avviare un processo di superamento delle criticità riscontrate, il gruppo di lavoro n. 2 ha approvato un programma di lavoro per il 2019 che ha riguardato le seguenti attività:

- 1. Monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo su un elenco d'indicatori (cruscotto) selezionati.
- 2. Favorire il trasferimento delle esperienze più significative, selezionate tra le buone pratiche raccolte con la call 2018 per i due focus (il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica e la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori).
- 3. Avviare studi osservazionali sull'utilizzazione della checklist in sala operatoria.

Con riferimento al punto 3 sono state acquisite da parte della Regione Emilia Romagna e da parte della Regione Lombardia, due esperienze regionali realizzati nelle rispettive regioni sull'argomento, avviando in questo modo la raccolta delle iniziative realizzate nelle regioni e da utilizzare per lo sviluppo di uno studio osservazionale di carattere nazionale sull'utilizzazione della checklist in sala operatoria (IN ALLEGATO)

Successivamente, per dare corso al dettato normativo e precisamente al comma 3 dell'articolo 2 del D.M. 29 settembre 2017, che prevede che l'Osservatorio si avvalga delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie nello sviluppo di specifiche attività, è stata elaborata una proposta di avvalimento e di coinvolgimento nelle attività dell'Osservatorio, che è stata sottoposta all'approvazione del gruppo di lavoro n. 2.

La proposta individua, come ambiti di collaborazione in cui le società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie potrebbero apportare un significativo contributo alle attività dell'Osservatorio, quelli finalizzati al monitoraggio delle buone pratiche e alla predisposizione delle linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, seguendo due linee di azioni:

- 1. Supporto al monitoraggio dell'applicazione delle pratiche selezionate dall'Osservatorio per il primo anno di attività.
- 2. Definizione delle priorità di intervento ossia delle aree a maggiore criticità su cui orientare le linee di indirizzo.

Nell'ambito della prima azione il gruppo di lavoro n.2 ha convenuto di focalizzare l'attenzione, per il primo anno di attività dell'Osservatorio, sulle pratiche di provata efficacia che fossero monitorabili attraverso le fonti informative già esistenti e disponibili per l'Osservatorio:

- A. checklist di sala operatoria;
- B. igiene delle mani;
- C. ulteriore contributo delle società scientifiche potrebbe consistere nel supporto allo sviluppo e nella diffusione di metodologie di addestramento dei professionisti sanitari operanti in ambienti ad elevata complessità tecnologica ed organizzativa.

Sempre in riferimento alla prima azione, la proposta prevede che le società scientifiche, potrebbero contribuire, assieme alle Regioni e agli altri componenti dell'Osservatorio,

attraverso la costituzione di un apposito Comitato tecnico, alla individuazione/selezione, tra le pratiche raccolte annualmente per il tramite della call, delle pratiche di cui promuovere la conoscenza diffusa a livello nazionale nonché, attraverso specifici strumenti di supporto, l'applicazione diffusa da parte delle organizzazioni e dei professionisti sanitari.

Nell'ambito della seconda azione il contributo delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, potrebbe esplicitarsi operativamente nella somministrazione alle stesse di uno schema contenente le principali criticità/aree prioritarie di intervento identificabili dalla letteratura e da documenti di riferimento internazionali e nazionali, da cui, attraverso un approccio Delphi semplificato, giungere ad un consenso sulla base delle esperienze delle suddette società scientifiche.

A completamento della consultazione i risultati ottenuti dovranno essere riportati e condivisi nel gruppo di lavoro n.2.

La call for good practice 2019

Il 1° luglio è stata avviata l'annuale call per la raccolta delle buone pratiche per il 2019, che ha consentito alle Regioni, alle strutture sanitarie e ai singoli operatori sanitari, la segnalazione e compilazione delle esperienze fino al 30 settembre. A seguito della fase di inserimento è seguita la fase di validazione delle esperienze da parte delle Regioni conclusasi il 7 ottobre 2019.

Identificata dal gruppo di lavoro n. 2 quale strumento per l'individuazione delle misure per la prevenzione e la gestione del rischio, la Call delle buone pratiche è realizzata con l'obiettivo di individuare e raccogliere le pratiche per la sicurezza del paziente e di favorire il trasferimento delle esperienze di successo. Le esperienze vengono sottoposte al sistema di classificazione sviluppato da Agenas e condiviso a livello europeo con l'obiettivo di creare una rete europea per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza, attraverso la condivisione d'informazioni, esperienze e l'attuazione di buone pratiche.

In linea con le conclusioni del Consiglio d'Europa sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica¹ e le campagne mondiali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il gruppo di lavoro n. 2 ha individuato come Focus della call 2019 *la prevenzione all'antibiotico resistenza, la prevenzione dalle infezioni correlate all'assistenza,* e in continuità con l'edizione precedente, *il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica,* in linea con la campagna dell'OMS "Medication without harm", con particolare riferimento ai tre pilastri che caratterizzano la campagna:

- gestione dei farmaci e dei casi ad alto rischio;
- gestione dei pazienti in politerapia;
- sicurezza dei farmaci durante le transizioni di cura.

¹ Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici (2014/C 438/05)

Il modello utilizzato per la classificazione delle pratiche è il frutto di uno sviluppo continuo avviato nel 2008 e rappresenta l'evoluzione del framework sviluppato nell'ambito della Joint Action PaSQ², aggiornato e integrato in modo da consentire l'individuazione delle "buone pratiche", di cui promuovere l'implementazione e la diffusione.

Il modello prevede sei classi differenti di seguito sinteticamente descritte:

- *Buona pratica sicura:* pratica sostenibile applicata in più di un contesto, la cui efficacia in termini di miglioramento della sicurezza sia dimostrata attraverso il confronto pre-post implementazione, basato su metodi appropriati di valutazione e dimostrato da risultati in termini di processo e di esito (costi, metodi e risultati devono essere accuratamente descritti).
- *Pratica sicura:* pratica implementata in almeno un contesto, valutata in maniera completa, di efficacia dimostrata, descritta accuratamente ma non risultata sostenibile e/o provata in più di un contesto.
- *Pratica di efficacia non provata*: pratica implementata in almeno un contesto, valutata in maniera completa, ma di efficacia non dimostrata e/o descritta in maniera sintetica.
- *Pratica in progress:* pratica implementata in almeno un contesto, con misurazione baseline ma senza misurazione post-intervento (prevista, ma non ancora effettuata).
- *Pratica non misurata:* pratica implementata in almeno un contesto, senza misurazione baseline.
- *Pratica non implementata:* pratica rispondente alla definizione, ma non ancora implementata (iniziative, progetti, idee in fase di sviluppo).

² Progetto cofinanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del programma di sanità pubblica, avviato nel 2012 con l'obiettivo di creare una rete europea per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza, attraverso la condivisione d'informazioni, esperienze e l'attuazione di buone pratiche.

Con la Call 2019 sono state raccolte 250 esperienze, di cui: 37 classificate come buone pratiche sicure, 60 classificate come pratiche sicure, 27 classificate come pratiche in progress, 38 come pratiche di efficacia non provata, 73 classificate come pratiche non misurate e 15 classificate come pratiche non implementate.

Tabella n. 1: Partecipazione delle Regioni/PA alla Call 2019 e classificazione

	Buona Pratica Sicura	Pratica sicura	Pratica In Progress	Pratica di Efficacia Non Provata	Pratica non misurata	Pratica Non Implementata	Non valutata	тот
Abruzzo	1							1
Basilicata					1			1
Calabria						1		1
Campania					1			1
Emilia Romagna	9	10	2	2	4	1		28
Friuli Venezia Giulia	3	1	2		6	2		14
Lazio	1	9	2	3	5	2		22
Liguria	2	2	3		5			12
Lombardia	4	6	2		2			14
Marche				2				2
Molise								0
P.A. Bolzano								0
P.A. Trento								0
Piemonte	7	4	3		5	1		20
Puglia			1			3		4
Sardegna		1			2			3
Sicilia	1		1	1	3			6
Toscana	3	5	1	27	15			51
Umbria	1	4	1	1	3			10
Valle d'Aosta								0
Veneto	5	18	9	2	21	5		60
Totali	37	60	27	38	73	15		250

Delle 250 esperienze raccolte 144 hanno riguardato i focus individuati per la call 2019.

L'implementazione delle raccomandazioni

Il monitoraggio degli eventi sentinella, previsto dall'Intesa del 20 marzo 2008 ed attuato secondo le modalità indicate dal Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009 (SIMES), ha lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi avversi di particolare gravità, con l'obiettivo di determinare lo sviluppo continuo e sistematico della qualità e della sicurezza delle cure del Sistema Sanitario Nazionale.

Gli eventi sentinella sono considerati per la loro gravità ed il loro significato un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Tabella 2: Elenco eventi sentinella

1	Procedura in paziente sbagliato
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3	Errata procedura su paziente corretto
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un
	successivo intervento o ulteriori procedure
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a
	malattia congenita
9	Morte o grave danno per caduta di paziente
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11	Violenza su paziente
12	Atti di violenza a danno di operatore
13	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di
	trasporto(intraospedaliero, extraospedaliero)
14	Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella
	Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15	Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del governo clinico, il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, si è occupato della stesura e diffusione di "raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Si tratta di indicazioni fornite agli operatori sanitari su condizioni particolarmente pericolose, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, promuovendo l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori ed indicando le azioni da intraprendere per prevenirli.

Tabella 3: Elenco Raccomandazioni

Codice Raccomandazione	Raccomandazioni
0	Checklist di sala operatoria
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Per il monitoraggio dell'applicazione di tali raccomandazioni AGENAS ha sviluppato un sistema dinamico di monitoraggio, messo a disposizione delle Regioni e Province Autonome

con il fine di tenere sotto controllo l'applicazione delle raccomandazioni da parte delle aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, nel territorio di propria competenza.

Individuato dal gruppo di lavoro n. 2 come una delle misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni è stato avviato nel 2015 dopo un primo periodo di sperimentazione.

Gestito dalle Regioni, il monitoraggio può essere lanciato una o più volte l'anno dai responsabili regionali che individuano l'arco temporale per la fase di compilazione da parte delle aziende e per le successive fasi di revisione e validazione regionale.

Ai fini del monitoraggio nazionale, l'Osservatorio prenderà in considerazione tutti i dati censiti dall'ultimo monitoraggio effettuato nel corso dell'anno e validato dai responsabili regionali entro e non oltre la data del 31/12 di ogni anno.

Nella presente relazione sono riportati i dati di monitoraggio del triennio 2016, 2017 e 2018 e calcolati tre indicatori a livello nazionale e regionale, praticando la distinzione tra strutture pubbliche e private accreditate. Gli indicatori presi in considerazione dall'Osservatorio per il 2019 sono:

- 1. Indicatore1: "% di aziende aderenti al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella";
- 2. Indicatore2: "% di aziende che implementano a regime le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella e la checklist di sala operatoria";
- 3. Indicatore3: "% di aziende che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella".

Relativamente al grado di partecipazione al monitoraggio, si rappresenta che nel triennio 2016, 2017 e 2018 hanno effettuato il monitoraggio delle raccomandazioni rispettivamente 14, 9 e 20 regioni.

Tabella 4: Elenco Regioni e Province Autonome che hanno effettuato il monitoraggio nel triennio

2016	2017	2018
		Abruzzo
Basilicata	Basilicata	Basilicata
		Calabria
Campania	Campania	Campania
Emilia-Romagna	Emilia-Romagna	Emilia-Romagna
Friuli-Venezia Giulia	Friuli-Venezia Giulia	Friuli-Venezia Giulia
		Lazio
Liguria	Liguria	Liguria
Lombardia	Lombardia	Lombardia
		Marche
		Molise
		Piemonte
Provincia Autonoma di		Provincia Autonoma di
Trento		Trento
Puglia		Puglia
Sardegna	Sardegna	Sardegna
Sicilia		Sicilia
Toscana		Toscana
Umbria	Umbria	Umbria
Valle d'Aosta/Vallée		Valle d'Aosta/Vallée
d'Aoste		d'Aoste
Veneto	Veneto	Veneto

I calcoli degli indicatori e le relative analisi sono state effettuate ad opera del gruppo di lavoro n.1 *Glossario fonti informative e indicatori*, e diffusamente trattati nella relativa relazione.

Le buone pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico-resistenza

Con l'obiettivo di supportare l'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico – Resistenza, dando giusta evidenza alle esperienze già realizzate in questo ambito, uno dei focus della call delle buone pratiche 2019 ha riguardato le interventi volti a prevenire le infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico resistenza.

Si riportano di seguito i risultati della call for good practice 2019 relativamente alle pratiche volte a prevenire le infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico -resistenza. La ricerca è stata realizzata consultando il database delle buone pratiche di Agenas, con i seguenti criteri:

- 1. pratiche per le quali risulta evidenziato il campo "implementazione del focus 2019", unitamente al campo "evento avverso- infezioni correlate all'assistenza"
- 2. pratiche per le quali risulta evidenziato il campo "implementazione del focus 2019", unitamente al campo "evento avverso- igiene delle mani"
- pratiche con anno di riferimento 2019, di tipologia clinica e tematiche "controllo infezioni/prevenzione infezioni del sito chirurgico", "igiene delle mani", "prevenzione sepsi"
- 4. pratiche con anno di riferimento 2019, titolo dell'esperienza contenente "infez" o "antibiotic" o "antimicrobic" o "igiene"

Nella tabella n. 5 sono elencate le pratiche rispondenti ai citati criteri, con Regione di riferimento, classificazione e la tematica affrontata.

Sono state individuate 57 pratiche, di cui 14 risultano essere classificate come buone pratiche sicure, 17 come pratiche sicure, 8 risultano in progress, 6 non misurate, 7 di efficacia non provata e 5 classificate come pratiche non implementate.

Tabella n. 5 Pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico - resistenza segnalate nel 2019

	TITOLO	TOPIC	REGIONE	CLASSIFICAZIONE
1	LA SEPSI PUO' ESSERE		BASILICATA	PRATICA NON
_	BATTUTA SUL TEMPO			MISURATA
2	GESTIONE E TRATTAMENTO	PREVENZIONE	EMILIA	PRATICA NON
	DELLE ENDOFTALMITI: ALLESTIMENTO DELLA	CONTROLLO	ROMAGNA	IMPLEMENTATA
	TERAPIA ANTIBIOTICA ED	INFEZIONI		
	ANTIMICOTICA			
	INTRAVITREALE			
3	SICUREZZA INFETTIVA IN	PREVENZIONE	EMILIA	PRATICA DI
	CHIRURGIA PROTESICA	CONTROLLO	ROMAGNA	EFFICACIA NON
_		INFEZIONI		PROVATA
4	GESTIONE DEL RISCHIO	PREVENZIONE	EMILIA	BUONA PRATICA
	AMBIENTALE E DEL RISCHIO INFETTIVO NELLA	CONTROLLO	ROMAGNA	SICURA
	PREVENZIONE DELLE	INFEZIONI		
	INFEZIONI DA ASPERGILLOSI			
5	PRECAUZIONI DI ISOLAMENTO	PREVENZIONE	EMILIA	BUONA PRATICA
	IN OSPEDALE: VALIDAZIONE	CONTROLLO	ROMAGNA	SICURA
	DELLA CHECK LIST DI CONTROLLO DEGLI	INFEZIONI E		
	ISOLAMENTI E RISULTATI DEI	ANTIBIOTICO-		
	CONTROLLI ANNI 2015 - 2018	RESISTENZA		
6	APPLICAZIONE DELLE	PREVENZIONE	EMILIA	BUONA PRATICA
U	STRATEGIE INTEGRATE DI	CONTROLLO	ROMAGNA	SICURA
	INFECTION CONTROL E	INFEZIONI E	ROMAGNA	SIGUIM
	ANTIMICROBIAL	ANTIBIOTICO-		
	STEWARDSHIP NELLA	RESISTENZA		
	RIDUZIONE DEI TREND DI			
	RESISTENZA ANTIBIOTICA: L'ESPERIENZA DEL			
	POLICLINICO DI MODENA			
	NEGLI ANNI 2013-2018			
7	GESTIONE DELL'ENDEMIA DA	PREVENZIONE	EMILIA	BUONA PRATICA
	ENTEROBATTERI PRODUTTORI	CONTROLLO	ROMAGNA	SICURA
	DI CARBAPENEMASI (CPE) NEL 2017 - 2019 OSPEDALE CIVILE	INFEZIONI E		
	DI MODENA	ANTIBIOTICO-		
0		RESISTENZA	PAGI IA	DIJONIA DDAMICA
8	AUDIT CLINICO SULL'USO APPROPRIATO DEI	PREVENZIONE CONTROLLO	EMILIA ROMAGNA	BUONA PRATICA SICURA
	CARBAPENEMI E STRATEGIE DI	CONTROLLO	ROMAGNA	SICUNA

	MIGLIORAMENTO	ANTIBIOTICO- RESISTENZA		
9	SISTEMA DI RILEVAZIONE SETTIMANALE DI INCREMENTO ANOMALO DI POSITIVITÀ PER ALCUNI AGENTI PATOGENI ACINETOBACTER B., KLEBSIELLA, CLOSTRIDIUM D., MRSA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	EMILIA ROMAGNA	PRATICA SICURA
10	GESTIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE E DEL RISCHIO INFETTIVO NELLA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA ASPERGILLOSI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	EMILIA ROMAGNA	BUONA PRATICA SICURA
11	APPROCCIO MULTIMODALE PER AUMENTARE L'IGIENE DELLE MANI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	EMILIA ROMAGNA	BUONA PRATICA SICURA
12	PERCORSI DI ARMONIZZAZIONE DELLE POLITERAPIE NEGLI ANZIANI RESIDENTI NELLE CASE RESIDENZA PER ANZIANI E INTERVENTI DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI	POLITERAPIA PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	EMILIA ROMAGNA	PRATICA IN PROGRESS
13	LA PREVENZIONE DELLE ICA: NON SOLO IGIENE DELLE MANI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	EMILIA ROMAGNA	BUONA PRATICA SICURA
14	SUCCESSO DI UN PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI PER L'INDIVIDUAZIONE PRECOCE E GESTIONE DEI PAZIENTI COLONIZZATI/INFETTI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMICI (CRE)	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	EMILIA ROMAGNA	PRATICA SICURA
15	TAID - TERAPIA ANTIBIOTICA INIETTIVA DOMICILIARE	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	EMILIA ROMAGNA	PRATICA SICURA
16	INTRODUZIONE DI TECNICHE DI NUOVA GENERAZIONE PER LA CARATTERIZZAZIONE DEL MICROBIOMA AMBIENTALE E RESISTOMA IN AMBITO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO-	FRIULI VENEZIA GIULIA	PRATICA NON MISURATA

	MATERNO-INFANTILE	RESISTENZA		
17	PIANO DI RIDUZIONE DELLE COMPLICANZE INFETTIVE CVC CORRELATE NELLA UNITA' D'IMPIANTO E GESTIONE DEGLI ACCESSI VASCOLARI (IGAV)	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	LAZIO	PRATICA SICURA
18	IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA AZIENDALE PER LA LOTTA ALLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	LAZIO	BUONA PRATICA SICURA
19	SCHEDA DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLA FERITA CHIRURGICA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	LIGURIA	PRATICA NON MISURATA
20	ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN CHIRURGIA VASCOLARE	PREVENZIONE CONTROLLO ANTIBIOTICO- RESISTENZA	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
21	GESTIONE DEL PAZIENTE COLONIZZATO/INFETTO DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE) E DA ACINETOBACTER BAUMANNII MULTI RESISTENTE (MDR)	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
22	STUDIO DELLA SEPSI A CREMONA: DALL'ANALISI DI UN REPARTO LE CAUSE E LE CONTROMISURE PER MIGLIORARE L'OUTCOME DEI PAZIENTI CON SEPSI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
23	PROGETTO SCIMMIA SAPER COME IMPOSTARE AL MEGLIO IL MIGLIOR ANTIMICROBICO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	LOMBARDIA	BUONA PRATICA SICURA
24	LE VACCINAZIONI NEGLI OPERATORI SANITARI E LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	MARCHE	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
25	ESPERIENZA DI IMPLEMENTAZIONE DI UNA PRATICA DI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E	PIEMONTE	PRATICA SICURA

	ANTIBIOTICOSTEWARDSHIP PRESSO LA SS RIANIMAZIONE DELL'ASL BI	ANTIBIOTICO- RESISTENZA		
26	L'IMPATTO DELL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP SUL GOVERNO CLINICO DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	PIEMONTE	BUONA PRATICA SICURA
27	PROGETTO DI "ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP" E INFORMATIZZAZIONE DELLA RICHIESTA DEGLI ANTIMICROBICI IN PRESCRIZIONE MOTIVATA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	PIEMONTE	BUONA PRATICA SICURA
28	PROGETTO SEPSI E BUONE PRATICHE	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	PIEMONTE	PRATICA SICURA
29	INTERVENTO INTERAZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE INFEZIONI DELLE VIE URINARIE	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	PIEMONTE	PRATICA IN PROGRESS
30	UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE (TIC): PER DEOSPEDALIZZARE I PAZIENTI CON MALATTIA RENALE CRONICA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	PIEMONTE	BUONA PRATICA SICURA
31	IL SAFETY WALK ROUND NELLE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE E NEI BLOCCHI OPERATORI, QUALE METODO PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ATTIVITÀ DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA NELLA ASL DI BRINDISI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	PUGLIA	PRATICA IN PROGRESS
32	RICONOSCIMENTO E GESTIONE	PREVENZIONE	PUGLIA	PRATICA NON

	PRECOCE DELLA SEPSI E DELLO SHOCK SETTICO NELLE UU.OO. MECAU DELL'ASL BT	CONTROLLO INFEZIONI		IMPLEMENTATA
33	LE MANI PULITE	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	TOSCANA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
34	IDENTIFICAZIONE E GESTIONE DELLA SEPSI E DELLO SHOCK SETTICO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	TOSCANA	PRATICA SICURA
35	ADESIONE ALLA RETE DI SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	TOSCANA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
36	UTILIZZO CATETERI VENOSI CENTRALI (CVC)	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	TOSCANA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
37	USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI	PREVENZIONE CONTROLLO ANTIBIOTICO- RESISTENZA FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
38	IGIENE MANI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	TOSCANA	PRATICA SICURA
39	PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DELLE VIE URINARIE CATETERE ASSOCIATE	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	UMBRIA	PRATICA IN PROGRESS
40	PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO E ANTIBIOTICOPROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO	PREVENZIONE CONTROLLO ANTIBIOTICO- RESISTENZA	UMBRIA	PRATICA SICURA
41	SVILUPPO E APPLICAZIONE DI UNA LINEA GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE E GESTIONE DELLA SEPSI SEVERA/SHOCK SETTICO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO-	VENETO	PRATICA NON MISURATA

	COMPRENSIVO DELL'UTILIZZO DEI SISTEMI DI ULTRAFILTRAZIONE E DISPOSITIVI DI SUPPORTO DIALITICO	RESISTENZA		
42	PROTOCOLLO DI GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE NELLA TRANSIZIONE DEI PROCESSI DI CURA FRA OSPEDALE E RESIDENZA PER ANZIANI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	VENETO	PRATICA NON IMPLEMENTATA
43	UN APPROCCIO MULTIMODALE NELLA LOTTA ALLE ANTIBIOTICORESISTENZE: L'ESPERIENZA DELLA CASA DI CURA POLICLINICO SAN MARCO	PREVENZIONE CONTROLLO ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA IN PROGRESS
44	DALLA PREVENZIONE ALLA SICUREZZA: "RUOLO DEI REFERENTI NELL'AMBITO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA"	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA IN PROGRESS
45	GESTIONE DELLE INFEZIONE CORRELATE ALL'ASSISTENZA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	VENETO	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
46	RIORGANIZZAZIONE DEL PROCESSO DI GESTIONE DELLA CHEMIOPROFILASSI ANTIBIOTICA NEL PERIOPERATORIO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA IN PROGRESS
47	INTERVENTI DI ANTIMICROBIAL- STEWARDSHIP PRESSO L'AZIENDA ULSS 8 BERICA, NELL'AMBITO DELLA PROFILASSI ANTIBIOTICA IN CHIURGIA GENERALE: VALUTAZIONE DEI PROCESSI E DEGLI ESITI	PREVENZIONE CONTROLLO ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA IN PROGRESS
48	LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI ATTRAVERSO FORMAZIONE MIRATA DEL PERSONALE SANITARIO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA NON MISURATA

49	ESPERIENZA DI UN OSPEDALE VENETO IN MERITO ALLA DEMATERIALIZZAZIONE DEL PROCESSO OPERATORIO: TRACCIABILITA' DELLE BUONE PRATICHE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	VENETO	PRATICA NON IMPLEMENTATA
50	LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) E IL PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO- RESISTENZA (PNCAR): IL PROGETTO FORMATIVO ATTUATO IN AZIENDA ULSS 5 POLESANA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA NON MISURATA
51	BUONE PRATICHE PER L'UTILIZZO DELLA SOLUZIONE IDROALCOLICA E LAVAGGIO DELLE MANI - AZIENDA ULSS N. 6 EUGANEA, OSPEDALE DI CITTADELLA	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	VENETO	BUONA PRATICA SICURA
52	INCREMENTO DELLA SANIFICAZIONE AMBIENTALE CON AEROSOLIZZAZIONE DI ACIDO PERACETICO E PEROSSIDO D'IDROGENO PER LE AREE ASSISTENZIALI A RISCHIO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA MICROORGANISMI MULTIRESISTENTI (TERAPIA INTENSIVA)	PREVENZIONE CONTROLLO ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA SICURA
53	PROGETTO SAVE (STEWARDSHIP ANTIBIOTICA VERONA)	PREVENZIONE CONTROLLO ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA SICURA
54	SORVEGLIANZA E CONTROLLO DEI MICRORGANISMI MULTI- FARMACO RESISTENTI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO-	VENETO	PRATICA SICURA

	VERONA	RESISTENZA		
55	IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO SUL CORRETTO LAVAGGIO DELLE MANI	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA SICURA
56	GESTIONE DEGLI ACCESSI VENOSI DA PARTE DI UN TEAM SPECIALISTICO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE CATETERE-CORRELATE	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI	VENETO	PRATICA SICURA
57	STRATEGIA REGIONE VENETO PER L'USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI IN AMBITO UMANO	PREVENZIONE CONTROLLO INFEZIONI E ANTIBIOTICO- RESISTENZA	VENETO	PRATICA NON IMPLEMENTATA

Le buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibiotico resistenza sono state oggetto di una specifica raccolta, disponibile per la consultazione sul sito web dell'Osservatorio. In essa vengono rappresentate alcune pratiche per la sicurezza del paziente (una per ogni Regione e Provincia Autonoma partecipante), trasmesse nel corso delle edizioni 2018 e 2019 della Call for Good Practice, volte a prevenire le infezioni correlate all'assistenza e l'antibiotico resistenza.

Per ciascuna pratica vengono riportati, oltre alla descrizione dell'esperienza, i riferimenti di contatto della struttura e del professionista promotore così da alimentare la rete informale di scambio e trasferimento di buone pratiche tra regioni, strutture e professionisti sanitari.

Le buone pratiche per il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica

Di concerto con il gruppo di lavoro n. 4 dedicato alle "Strategie e programmi per gli scambi internazionali", si è convenuto di mantenere, anche per la call 2019 il focus sui tre pilastri della Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente "Medication without harm", lanciata dall'OMS nel 2017.

Ad esito della suddetta call è stato consultato il database delle buone pratiche con i seguenti criteri di ricerca:

- pratiche per le quali risulta evidenziato il campo "implementazione del focus 2019", unitamente al campo "evento avverso- morte, coma, gravi alterazioni funzionali derivanti da errori in terapia farmacologica"
- 2. pratiche per le quali risulta evidenziato il campo "implementazione del focus 2019", unitamente al campo "raccomandazione 7 prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
- 3. pratiche con anno di riferimento 2019, di tipologia clinica e tematiche "farmaci/fluidi endovenosi"
- 4. pratiche con anno di riferimento 2019, titolo dell'esperienza contenente "farmac" o "medic"

Nella tabella n. 6 sono elencate le pratiche rispondenti ai citati criteri, con Regione di riferimento, classificazione e la tematica affrontata.

Sono state individuate 59 pratiche, di cui 8 risultano essere classificate come buone pratiche sicure, 15 risultano pratiche sicure, 8 risultano in progress, 14 non misurate, 10 di efficacia non provata e 4 classificate come pratiche non implementate.

Tabella n. 6 Pratiche per il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica segnalate nel 2019

	TITOLO	TOPIC	REGIONE	CLASSIFICAZIONE
1	ATTIVITÀ DI ANTIBIOTIC	FARMACI AD ALTO	PIEMONTE	BUONA PRATICA
1	STEWARDSHIP IN TERAPIA	RISCHIO	TILMONTE	SICURA
	INTENSIVA NELL'ASL CN1	Tubumo		Sidorar
2	INSIEME PER LA SICUREZZA	TRANSIZIONI DI	PIEMONTE	PRATICA NON
	DELLA TERAPIA	CURA		IMPLEMENTATA
3	PREVENZIONE E	GESTIONE	PIEMONTE	PRATICA DI
	TRATTAMENTO DELLE	PAZIENTI AD ALTO		EFFICACIA NON
	REAZIONI ACUTE DA	RISCHIO		PROVATA
	IPERSENSIBILITÀ AI MEZZI DI			
	CONTRASTO IODATI E A BASE			
_	DI GADOLINIO			
4	PROGETTO DI	FARMACI AD ALTO	PIEMONTE	PRATICA SICURA
	"ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP" E	RISCHIO		
	INFORMATIZZAZIONE DELLA			
	RICHIESTA DEGLI			
	ANTIMICROBICI IN			
	PRESCRIZIONE MOTIVATA			
5	ESPERIENZA DI	FARMACI AD ALTO	PIEMONTE	PRATICA SICURA
	IMPLEMENTAZIONE DI UNA	RISCHIO		
	PRATICA DI			
	ANTIBIOTICOSTEWARDSHIP			
	PRESSO LA SS RIANIMAZIONE			
	DELL'ASL BI	EADMACL AD ALTO	LOMBARRIA	DD AMICA CICIID A
6	LA SOMMINISTRAZIONE	FARMACI AD ALTO	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
	SICURA DEI FARMACI IN TERAPIA INTENSIVA:	RISCHIO		
	IMPLEMENTAZIONE DI UN			
	SISTEMA DI ETICHETTATURA			
7	IMPLEMENTAZIONE DI	TRASVERSALE	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
	PROCEDURE GUIDATE DI			
	RICONCILIAZIONE DI			
	TERAPIA E DI CONSULENZA			
	FARMACOLOGICA ATTE AL			
	CONTENIMENTO DEL			
	RISCHIO CLINICO CON FOCUS			
	SUI PAZIENTI IN POLITERAPIA			
8	È POSSIBILE MIGLIORARE LA	TRASVERSALE	LOMBARDIA	BUONA PRATICA
U	SICUREZZA NELLA TERAPIA?	IIVASAEIVATE	LOMDANDIA	SICURA
9	ASSISTENZA DOMICILIARE	TRASVERSALE	LOMBARDIA	PRATICA NON
	INTEGRATA: VALUTAZIONE			MISURATA

	DEL RISCHIO CLINICO AL DOMICILIO DEL PAZIENTE			
10	ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN CHIRURGIA VASCOLARE	FARMACI AD ALTO RISCHIO	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
11	SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA: TERAPIA AL BISOGNO GUIDATA PER EVITARE DISCREZIONALITÀ D'AZIONE	TRASVERSALE	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
12	GESTIONE DEL PAZIENTE COLONIZZATO/INFETTO DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE) E DA ACINETOBACTER BAUMANNII ULTI RESISTENTE (MDR)	FARMACI AD ALTO RISCHIO	LOMBARDIA	PRATICA SICURA
13	PERCORSI DI ARMONIZZAZIONE DELLE POLITERAPIE NEGLI ANZIANI RESIDENTI NELLE CASE RESIDENZA PER ANZIANI E INTERVENTI DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI	POLITERAPIA	LOMBARDIA	PRATICA IN PROGRESS
14	PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA - INDIVIDUAZIONE DEL PERSONALE IN ATTIVITA' DI SOMMINISTRAZIONE	TRASVERSALE	LIGURIA	PRATICA IN PROGRESS
15	ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA IN AMBITO DI RISK MANAGEMENT: SVILUPPO DI UN SISTEMA INFORMATIZZATO BASATO SUGLI OUTCOME DEL PROCESSO DI CURA	TRASVERSALE	LIGURIA	BUONA PRATICA SICURA
16	SICUREZZA DEI FARMACI DURANTE LA TRANSIZIONE DI CURA	TRANSIZIONI DI CURA	EMILIA ROMAGNA	PRATICA NON MISURATA
17	MIGLIORAMENTO DELLA SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICA PRESSO LA	FARMACI AD ALTO RISCHIO	EMILIA ROMAGNA	PRATICA IN PROGRESS

	CASA CIRCONDARIALE DI RIMINI PER RIDURRE IL RISCHIO DI INSORGENZA DI COMPLICANZE LEGATE ALL'ABUSO E IPERACCUMULO DI FARMACI			
18	PERCORSI DI ARMONIZZAZIONE DELLE POLITERAPIE NEGLI ANZIANI RESIDENTI NELLE CASE RESIDENZA PER ANZIANI E INTERVENTI DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI	POLITERAPIA	EMILIA ROMAGNA	PRATICA IN PROGRESS
19	SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA ORALE IN ONCOLOGIA: IL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO NELL'EMPOWERMENT DEL PAZIENTE	FARMACI AD ALTO RISCHIO	EMILIA ROMAGNA	BUONA PRATICA SICURA
20	LA GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO CLINICO DELLA RETE DELLA SALUTE	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
21	RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA E DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI	TRANSIZIONI DI CURA	EMILIA ROMAGNA	PRATICA SICURA
22	RIDUZIONE DELLA PRESCRIZIONE INAPPROPRIATA DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (PPI)	FARMACI AD ALTO RISCHIO	FRIULI VENEZIA GIULIA	PRATICA IN PROGRESS
23	STUDIO DI PREVALENZA DI PERIODO DELLE PRESCRIZIONI POTENZIALMENTE INAPPROPRIATE DI FARMACI ANTI-DIABETICI NEL PAZIENTE ANZIANO OSPEDALIZZATO AFFETTO DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2	FARMACI AD ALTO RISCHIO	FRIULI VENEZIA GIULIA	PRATICA NON IMPLEMENTATA
24	PERCORSO CONDIVISO PER LA DIMISSIONE DI UN PAZIENTE PEDIATRICO E	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	BUONA PRATICA SICURA

	ADULTO AFFETTO DA			
	CARDIOPATIA CONGENITA A			
	GARANZIA DELLA			
	CONTINUITÀ TERAPEUTICA			
25	PREVENZIONE ERRORI	TRASVERSALE	TOSCANA	PRATICA DI
	DOVUTI A INTERRUZIONI			EFFICACIA NON
				PROVATA
26	CADMAMEMO CODITTO È	TDACUEDCALE	TOCCANIA	
26	FARMAMEMO SCRITTO È	TRASVERSALE	TOSCANA	PRATICA DI
	MEGLIO			EFFICACIA NON
				PROVATA
27	SCHEDA TERAPEUTICA	TRASVERSALE	TOSCANA	PRATICA DI
	UNICA (STU)			EFFICACIA NON
				PROVATA
28	GESTIONE DEI	FARMACI AD ALTO	TOSCANA	PRATICA DI
	CHEMIOTERAPICI	RISCHIO		EFFICACIA NON
	ANTIBLASTICI (CTA)			PROVATA
29	, ,	TRANSIZIONI DI	TOSCANA	
29	RICOGNIZIONE E		TUSCANA	BUONA PRATICA
	RICONCILIAZIONE DELLA	CURA		SICURA
	TERAPIA FARMACOLOGICA			
	NEL TRASFERIMENTO TRA			
	SETTING DI CURE A			
	GARANZIA DELLA			
	CONTINUITÀ TERAPEUTICA E			
	DELLA SICUREZZA DEL			
	PAZIENTE ADULTO			
30	GESTIONE DEI FARMACI IN	TRASVERSALE	TOSCANA	PRATICA NON
	AMBITO OSPEDALIERO:			MISURATA
	APPROVVIGIONAMENTO,			
	CONSERVAZIONE,			
	IMMAGAZZINAMENTO,			
	PRESCRIZIONE E			
	SOMMINISTRAZIONE			
31	PREVENZIONE ERRORI	TRANSIZIONI DI	TOSCANA	PRATICA IN
	DOVUTI AD INTERRUZIONI	CURA		PROGRESS
32	USO CORRETTO DEGLI	FARMACI AD ALTO	TOSCANA	PRATICA DI
	ANTIBIOTICI	RISCHIO		EFFICACIA NON
20	DDEWENGLONE DEL	TD ACTIED CALE	TOCCANA	PROVATA
33	PREVENZIONE DEL	TRASVERSALE	TOSCANA	PRATICA NON
	TROMBOEMBOLISMO			MISURATA
	VENOSO IN ORTOPEDIA E			
	TRAUMATOLOGIA			
34	PREVENZIONE E GESTIONE	TRASVERSALE	VENETO	PRATICA IN
	DELLO STRAVASO VENOSO			PROGRESS
	DA MEZZO DI CONTRASTO IN			

	CORSO DI ESAMI RADIOLOGICI			
35	PERCORSO DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO AD INIEZIONE INTRAVITREALE	TRASVERSALE	VENETO	PRATICA NON MISURATA
36	ADOZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 18 "RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI" NELLA PROVINCIA DI VERONA	TRANSIZIONI DI CURA	VENETO	PRATICA SICURA
37	SICUREZZA NELLA TERAPIA DOMICILIARE CON OPPIOIDI E ALTRI FARMACI AD ALTO RISCHIO	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	PRATICA SICURA
38	RIORGANIZZAZIONE DEL PROCESSO DI GESTIONE DELLA CHEMIOPROFILASSI ANTIBIOTICA NEL PERIOPERATORIO	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	PRATICA IN PROGRESS
39	SVILUPPO DI UN MODELLO ASSISTENZIALE INTEGRATO PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA DEL PAZIENTE ONCOEMATOLOGICO E IN TRATTAMENTO CON FARMACI BIOTECNOLOGICI, NELLE FASI DI RESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE	TRASVERSALE	VENETO	PRATICA NON MISURATA
40	LA CHECK LIST IN ENDOSCOPIA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	PRATICA NON MISURATA
41	LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO CORRELATO ALL'UTILIZZO DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO CLORURO	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	PRATICA NON MISURATA
42	GESTIONE DEL PROCESSO FARMACOLOGICO	TRASVERSALE	VENETO	PRATICA NON MISURATA

43	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI	TRANSIZIONI CURA	DI	VENETO	PRATICA NON MISURATA
44	PREVENZIONE DEGLI ERRORI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN REGIME DI RICOVERO IN UN'UNITÀ GERIATRICA MEDIANTE L'USO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONALE	TRANSIZIONI CURA	DI	VENETO	PRATICA SICURA
45	RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	TRANSIZIONI CURA	DI	VENETO	PRATICA SICURA
46	STUDIO DI PREVALENZA DI PERIODO DELLE PRESCRIZIONI POTENZIALMENTE INAPPROPRIATE DI FARMACI ANTI-DIABETICI NEL PAZIENTE ANZIANO OSPEDALIZZATO AFFETTO DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2	POLITERAPIA		FRIULI VENEZIA GIULIA	PRATICA NON IMPLEMENTATA
47	TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI CLINICO- ASSISTENZIALI TRA TEAM CHIRURGICO E TEAM INFERMIERISTICO ALL'INTERNO DI UN PERCORSO CLINICO	TRANSIZIONI CURA	DI	LAZIO	PRATICA NON MISURATA
48	PERCORSO PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI IN POLITERAPIA NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI SANITARIE ASSISTITE DELLA ASL ROMA 1	POLITERAPIA		LAZIO	PRATICA NON IMPLEMENTATA
49	SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA: PROCESSO DI RICOGNIZIONE E DI RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA PER UNA PRESCRIZIONE CORRETTA E SICURA	TRANSIZIONI CURA	DI	SICILIA	BUONA PRATICA SICURA

50	REGOLE GENERALI SULLA CORRETTA CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI	FARMACI AD ALTO RISCHIO	SICILIA	PRATICA NON MISURATA
51	MIGLIORAMENTO PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE IN ONCOLOGIA	TRASVERSALE	SICILIA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
52	GESTIONE DEI FARMACI COMPRESI QUELLI AD ALTO RISCHIO	FARMACI AD ALTO RISCHIO	SICILIA	PRATICA NON MISURATA
53	LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA COME DRIVER NELLA TRANSIZIONE DI CURA	TRANSIZIONI DI CURA	UMBRIA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
54	TERAPIA ANTIAGGREGANTE NEL PERIOPERATORIO: INDICAZIONI	FARMACI AD ALTO RISCHIO	UMBRIA	PRATICA SICURA
55	GESTIONE DELLO STRAVASO DA FARMACI ANTIBLASTICI	FARMACI AD ALTO RISCHIO	UMBRIA	PRATICA SICURA
56	SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IMPLEMENTANDO LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	TRANSIZIONI DI CURA	UMBRIA	BUONA PRATICA SICURA
57	LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA COME DRIVER NELLA TRANSIZIONE DI CURA	TRANSIZIONI DI CURA	UMBRIA	PRATICA DI EFFICACIA NON PROVATA
58	RACCOMANDAZIONE AZIENDALE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	TRANSIZIONI DI CURA	UMBRIA	PRATICA NON MISURATA
59	RIORGANIZZAZIONE DI UNA S.S.D. DI ONCOLOGIA SECONDO UNA LOGICA LEAN THINKING: IMPATTO SULLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA, RISCHIO CLINICO E BENESSERE ORGANIZZATIVO	TRASVERSALE	SARDEGNA	PRATICA SICURA

L'individuazione delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie per l'avvalimento da parte dell'Osservatorio

Con l'obiettivo di dare attuazione alle previsioni dell'art. 2 comma 33 del DM 29 settembre 2019, individuando una modalità agevole di collaborazione con le società e le associazioni scientifiche, in grado di garantire il mantenimento della piena operatività dell'Osservatorio nonché la trasparenza e l'imparzialità nella individuazione dei soggetti collaboratori dell'Osservatorio, si è condivisa nell'ambito del gruppo di lavoro l'opportunità di procedere tramite avviso pubblico.

Detto avviso, pubblicato sul sito di AGENAS il 16 settembre 2019, è finalizzato all'individuazione delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie di cui l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità potrà avvalersi per l'individuazione delle idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo.

L'avviso prevede che possano presentare la propria candidatura le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, in possesso dei seguenti requisiti:

- 1. iscrizione nell'elenco del Ministero della salute (DM 2 agosto 2017).
- 2. ambiti di intervento (settore di attività specifico o prevalente) afferenti alla medicina legale, l'igiene e sanità pubblica, la medicina generale nonché ricompresi nelle aree tematiche di riferimento individuate dall'Osservatorio per le attività inerenti gli indicatori di monitoraggio e valutazione della sicurezza per il primo triennio di attività e di seguito riportate

³ l'Osservatorio, per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 lettera e) si avvale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie come individuate ai sensi dell'art. 5 della legge 24/2017

- Chirurgia, procedure invasive e anestesia;
- Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza:
- Terapia farmacologica;
- Gravidanza, parto e perinatale;
- Trasfusioni;
- Dispositivi medici.
- 3. documentato impegno nel miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria.

L'avviso prevede la nomina di una Commissione, costituita da tre Componenti dell'Osservatorio, oltre al Coordinatore o suo delegato, incaricata della valutazione delle domande e della sussistenza del possesso dei suddetti requisiti di partecipazione.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie che ad esito della procedura risulteranno in possesso dei requisiti, saranno chiamate a collaborare con l'Osservatorio sulle due seguenti linee di azione:

- 1. Supporto al monitoraggio dell'applicazione delle pratiche selezionate dall'Osservatorio
- a) Il gruppo di lavoro dedicato alle linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche, ha convenuto di focalizzare l'attenzione su pratiche di provata efficacia che fossero monitorabili attraverso le fonti informative già esistenti e disponibili per l'Osservatorio:
- I. checklist di sala operatoria
- II. igiene delle mani

L'analisi dei dati disponibili ha evidenziato ampi margini di miglioramento nei metodi e negli strumenti utilizzabili per la valutazione e il monitoraggio dell'applicazione delle suddette pratiche.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie potranno apportare un rilevante contributo sia all'applicazione delle pratiche per la sicurezza da parte dei professionisti sanitari che alla promozione e all'adozione di opportuni strumenti di valutazione e monitoraggio (studi osservazionali, peer review, ecc.)

- III. supporto allo sviluppo e alla diffusione di metodologie di addestramento dei professionisti sanitari operanti in ambienti ad elevata complessità tecnologica ed organizzativa
- b) Nell'ambito delle attività dell'Osservatorio, viene lanciata annualmente una call, rivolta alle Regioni e Province Autonome, alle organizzazioni e ai professionisti sanitari, con l'obiettivo di individuare e raccogliere le esperienze di miglioramento della sicurezza (buone pratiche per la sicurezza) realizzate (implementate e valutate) sul territorio nazionale, di cui promuovere la diffusione e il trasferimento.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, potranno contribuire, assieme alle Regioni e agli altri componenti dell'Osservatorio, attraverso la costituzione di un apposito Comitato tecnico, alla individuazione/selezione, tra le pratiche raccolte annualmente per il tramite della call, delle pratiche di cui promuovere la conoscenza diffusa a livello nazionale nonché, attraverso specifici strumenti di supporto, l'applicazione diffusa da parte delle organizzazioni e dei professionisti sanitari.

2. Definizione delle priorità di intervento ossia delle aree a maggiore criticità su cui orientare le linee di indirizzo

Il suddetto contributo si espliciterà operativamente nella somministrazione di uno schema contenente le principali criticità/aree prioritarie di intervento identificabili dalla letteratura e da documenti di riferimento internazionali e nazionali, da cui, attraverso un approccio Delphi semplificato, giungere ad un consenso sulla base delle esperienze delle suddette società

scientifiche. I risultati della consultazione dovranno poi essere riportati e condivisi nel gruppo di lavoro.

Lo stesso approccio potrebbe essere utilizzato per la somministrazione, per il tramite delle società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di appositi questionari alle persone assistite, così da complementare l'azione con contributo dei cittadini/pazienti.

Alla scadenza dei termini originariamente fissati al 10 ottobre e prorogati al 18 ottobre 2019, risultavano validamente pervenute **42 candidature**.

A fronte della richiesta, pervenuta da numerose società scientifiche, di poter essere ammesse a partecipare all'avviso pubblico, lo stesso è stato riaperto con data ultima di chiusura fissata al 15 gennaio 2020.

Si provvederà a dare opportuna informazione dei nuovi termini per la presentazione delle candidature anche con l'utilizzo di canali ulteriori al sito web di AGENAS e dell'Osservatorio.

In allegato lo schema di avviso attualmente disponibile al link

https://www.agenas.gov.it/primo-piano/avviso-pubblico-individuare-societa-scientifiche-associazioni-tecnico-scientifiche-professioni-sanitarie-osservatorio-nov

MONITORAGGIO APPLICAZIONE LINEA DI INDIRIZZO 1 del DICEMBRE 2018

(IN ALLEGATO) avente ad oggetto il miglioramento della capacità di raccolta e la qualità dei dati inerenti la sicurezza

Si rileva un sostanziale miglioramento dell'adesione delle Regioni e Province Autonome ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio nonché alle indagini realizzate dall'Osservatorio.

In particolare, per i sistemi per i quali il formato e gli anni di disponibilità dei dati hanno consentito di valutare in maniera comparativa l'adesione nel 2017 e nel 2018, essa risulta notevolmente migliorata e in alcuni casi pressoché completa.

Alle due indagini realizzate dall'Osservatorio nell'ultimo anno (Indagine sui modelli regionali di gestione del contenzioso e Indagine sui sistemi di Incident Reporting e sulla pubblicazione degli eventi avversi) hanno partecipato 21/21 Regioni e Province Autonome.

Di seguito il dettaglio dell'adesione per i singoli sistemi:

a) Monitoraggio delle denunce di sinistri attraverso il SIMES/Denunce Sinistri COPERTURA REGIONALE COMPLETA

	2017	2018
Regioni e P.A.	21	21

b) Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. ACCRESCIUTA ADESIONE DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME e delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private

	2017	2018
Regioni	9	21
Strutture pubbliche	123	188
Strutture private	88	162

c) SIMES Eventi sentinella

Valutazione non effettuabile perché disponibilità del dato aggregato per il triennio 2016- 2018

- d) SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali)
 Valutabile il prossimo anno perché disponibilità di dati fino al 2017
- e) Sorveglianza AR ISS. ACCRESCIUTA ADESIONE DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME e dei laboratori partecipanti alla rilevazione

2017 2018 Commenti

Regioni	19	21	Valle D'Aosta e Abruzzo hanno aderito nel 2018
Laboratori partecipanti alla sorveglianza	55	98	
Copertura nazionale	21%	36%	Espressa come numero delle giornate di degenza espressa dagli ospedali partecipanti alla sorveglianza nazionale sul totale delle giornate di degenza

f) Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Il tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) per milione di abitanti nel biennio 2017-2018 ha subito, a livello nazionale, un lieve incremento (+9%), passando da un valore di 767 nel 2017, a un valore di 837 nel 2018, sebbene risulti ampia variabilità a livello regionale

	2017			2018		
	Segnalazioni	N. residenti	Tasso Segnalazione* ml abi	Segnalazioni	N. residenti	Tasso Segnalazione* ml ab
ITALIA	46.369	60.589.445	767	50.622	60.483.973	837

Nel 2018 il numero delle **reazioni avverse segnalate come errore terapeutico** si è quasi triplicato rispetto all'anno precedente

	2017			2018		
	N.	% sul totale ADR	N. per Mln ab	N.	% sul totale ADR	N. per Mln ab
ITALIA	311	0,61	5,22	790	1,56	13,06

Risulta anche migliorata a livello locale e regionale la diffusione dei sistemi di incident reporting.

Dall'indagine realizzata dall'Osservatorio nel 2019 emerge che in 18/21 Regioni e Province Autonome il 100% delle aziende pubbliche dispongono di un incident reporting. In 13 Regioni e Province Autonome è disponibile un sistema di incident reporting di livello regionale

La codifica delle schede di dimissione ospedaliera, per la specifica finalità di monitoraggio dell'applicazione della check list di sala operativa, risulta notevolmente migliorata

DES_COD_APPLICAZIONE_CHECK_LIST	2017	2018

	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Campo non compilato	999.104	27,09%	536.282	14,58%

Dall'analisi dell'adesione delle strutture ai suddetti sistemi di sorveglianza e di monitoraggio risulta anche migliorata la partecipazione delle strutture private. Permangono tuttavia rilevanti margini di miglioramento per il conseguimento dell'obiettivo di copertura totale.

LINEA DI INDIRIZZO N. 2, NOVEMBRE 2019

Oggetto:

Proseguire nel miglioramento della capacità di raccolta dei dati, potenziando l'applicazione degli strumenti per il monitoraggio e le misure per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e garantendo la trasparenza delle informazioni

Destinatari

Centri regionali per la gestione del rischio sanitario

Pur risultando notevolmente migliorata l'adesione ad alcuni strumenti di sorveglianza e di monitoraggio, i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente dovrebbero mantenere alta l'attenzione alle segnalazioni di eventi avversi/sentinella, proseguendo nell'azione di implementazione dei sistemi di incident Reporting (IR).

I Centri Regionali potrebbero condurre azioni per promuovere l'utilizzo da parte dei professionisti dell'IR in contesti in cui esso è già implementato. Alcune delle misure adottate dalle Regioni e PPAA e riportate nell'indagine condotta dall'Osservatorio nel 2019, possono costituire delle utili buone pratiche. In particolare, l'inclusione dell'IR tra gli obiettivi delle direzioni strategiche aziendali, la realizzazione di formazione specifica ed eventi informativi destinati a tutti gli operatori sanitari e il rilievo sulla presenza di IR nell'ambito dell'istruttoria di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie possono essere strumenti validi per promuoverne l'implementazione e l'utilizzo.

Non sono attualmente disponibili dati sull'utilizzo dell'IR nelle strutture private. La gestione del rischio sanitario e l'implementazione dell'IR devono essere promossi e monitorati anche in queste strutture.

L'implementazione di modelli regionali di IR nelle Regioni e PPAA ancora sprovviste potrebbe portare impulso al loro utilizzo da parte degli operatori sanitari e potrebbe permettere ai centri regionali per la gestione del rischio sanitario di conoscere i principali rischi sanitari della realtà regionale. Inoltre, potrebbe portare uniformità nella rilevazione degli eventi avversi in tutte le strutture sanitarie regionali.

Le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e le buone pratiche per la sicurezza costituiscono idonee misure per la prevenzione del rischio sanitario.

Il monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella avviene attraverso un sistema sviluppato da AGENAS nel 2009 in virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema di monitoraggio è implementato da Agenas e si fonda su un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

A tali questionari l'Agenas ne ha affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine conoscerne il livello di implementazione.

L'adesione pressoché completa, risultata nel 2018, da parte delle Regioni e Province Autonome al sistema di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni, che monitora anche l'applicazione della check list per la sicurezza in chirurgia e le informazioni relative all'applicazione della check list ricavate dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera, consentono di delineare un quadro esaustivo sull'applicazione di dette misure.

Come ampiamente documentato dalle attività condotte nell'ambito del gruppo di lavoro dedicato agli indicatori, circa il 60% delle strutture sanitarie pubbliche implementa a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2018.

La check list per la sicurezza in sala operatoria risulta applicata nel 2018 da oltre il 90% delle strutture pubbliche e nel 75,4% degli interventi (fonte SDO).

Per le suddette misure il livello di implementazione risulta pertanto soddisfacente.

Nonostante questo, i dati relativi all'implementazione a regime delle raccomandazioni rivelano che alcune specifiche raccomandazioni sono ancora poco implementate nelle aziende sanitarie. Questa rappresenta un'area importante di potenziale miglioramento. In particolare la raccomandazione che risulta implementata nella minor percentuale di aziende sanitarie

pubbliche (44,3%) è la raccomandazione 17, per la riconciliazione della terapia farmacologica, seguita dalla raccomandazione 4, per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale (57,9%), dalla raccomandazione 8, per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (60,2%) e dalla raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita (62,8%). I Centri Regionali potrebbero promuovere l'implementazione a regime delle raccomandazioni che risultano meno implementate tra le aziende sanitarie pubbliche e private.

Oltre a promuovere e monitorare l'implementazione delle raccomandazioni a livello aziendale potrebbe essere importante analizzare e valutare l'effettiva e corretta applicazione delle raccomandazioni e della check list per la sicurezza in sala operatoria da parte degli operatori sanitari nei contesti assistenziali.

I Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente dovrebbero attivare specifici interventi di monitoraggio in tal senso.

I dati raccolti ed analizzati dall'Osservatorio forniscono importanti indicazioni in merito all'opportunità, per i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di focalizzare l'attenzione sulle seguenti aree che risultano critiche a livello nazionale:

- Politerapia e potenziali interazioni farmacologiche

Il 43% della popolazione over 65 utilizza tra 5 e 9 sostanze e il 22% più di 9 sostanze terapeutiche contemporaneamente. La necessità di regimi terapeutici complessi comporta un conseguente rischio aumentato di prescrizioni farmaceutiche multiple e interazioni farmacologiche. Inoltre, il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti. Valutare l'uso concomitante di più farmaci nella popolazione geriatrica potrebbe ridurre il rischio di mortalità e di esiti di salute negativi correlati alla politerapia.

- Utilizzo appropriato degli antibiotici

Con particolare riferimento alla popolazione pediatrica, sia attraverso adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni (di comunità e nosocomiali), sia attraverso una corretta gestione dell'uso antibiotici da parte dei professionisti sanitari territoriali (e ospedalieri) anche valutando l'opportunità di interventi informativi formativi destinati ai medici prescrittori che abbiano lo scopo di promuovere una maggiore adesione alle linee guida nazionali o locali, come nel caso della profilassi antibiotica pre-operatoria o l'uso degli

antibiotici in alcune patologie pediatriche (come ad es. le infezioni delle alte vie respiratorie od otite media).

<u>Antimicrobico - resistenza</u>

Per quanto riguarda l'antimicrobico-resistenza in Italia, nel 2018 le percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli 8 patogeni sotto sorveglianza si mantengono più alte rispetto alla media europea (Es. S. AUREUS, MRSA, 33,9%/ versus 16,4% in Europa), tuttavia in generale si è osservato un trend in calo rispetto agli anni precedenti.

Alla luce dell'individuazione di queste priorità si raccomanda un coordinamento attivo tra i Centri Regionali e le funzioni regionali di monitoraggio, prevenzione e gestione delle Infezioni Correlate all'Assistenza, dell'antimicrobico-resistenza, della farmacovigilanza e dell'emovigilanza. Il coordinamento tra analoghe funzioni potrebbe essere promosso anche per il livello aziendale.

I Centri Regionali potrebbero supportare l'implementazione dei piani elaborati a livello nazionale (come ad es. il PNCAR per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza).

L'adesione delle strutture sanitarie private e delle strutture socio sanitarie pubbliche e private ai sistemi di segnalazione e monitoraggio risulta ancora non completa.

I Centri regionali per la gestione del rischio sanitario dovrebbero avviare l'implementazione di specifici piani regionali di adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private, prevedendo eventuali interventi informativi e/o informativi e /o sistemi di incentivi volti a favorire l'adesione.

La legge 24/2017 prevede specifici adempimenti da parte delle strutture sanitarie a garanzia della trasparenza nei confronti dei cittadini.

In particolare

- l'art. 4 comma 3 "le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015 n.208";

- l'art. 10 comma 4 le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private "rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa"
- all'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il legislatore ha previsto di predisporre "una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria (art. 2 comma 5 legge 24/2017).

Dall'analisi effettuata dall'Osservatorio la suddetta documentazione, laddove disponibile, risulta disomogenea e collocata in varie e difformi sezioni dei siti web delle strutture sanitarie (dalla sezione Qualità aziendale alla sezione Attività istituzionali ovvero Informazioni utili o Affari generali).

I Centri regionali per la gestione del rischio sanitario dovrebbero:

- fornire indicazioni per la corretta ed uniforme collocazione degli adempimenti previsti dalla legge n. 24/2017 in merito alla trasparenza all'interno dei siti internet delle singole strutture
- evidenziare alle strutture sanitarie l'opportunità di mantenere **distinti i tre summenzionati adempimenti** piuttosto che renderli disponibili in maniera integrata
- indicare alle strutture sanitarie la necessità di inserire **l'importo liquidato** nell'ambito delle informazioni fornite in merito ai risarcimenti
- indicare alle strutture sanitarie l'opportunità di **pubblicare per esteso i contratti di assicurazione** dalle stesse stipulati (più semplicemente attraverso l'allegazione della copia del contratto) piuttosto fornire parziali informazioni in forma tabellare
- fornire indicazioni alle strutture sanitarie in merito ai **contenuti della relazione sugli eventi avversi** (ad esempio numerosità, cause, azioni di miglioramento) e alla descrizione delle fonti informative

Monitoraggio

Il raggiungimento degli obiettivi sarà monitorato principalmente attraverso il set di indicatori definito dall'Osservatorio e descritto in dettaglio nella sezione dedicata agli indicatori.

Eventuali indagini ad hoc saranno pianificate e realizzate nell'ambito del gruppo di lavoro n.1 dedicato alle fonti informative e agli indicatori per la valutazione della sicurezza.

Allegato A, LINEA DI INDIRIZZO N. 1, DICEMBRE 2018

LINEA DI INDIRIZZO N. 1

DICEMBRE 2018

Oggetto:

Migliorare la capacità di raccolta e la qualità dei dati inerenti la sicurezza

Destinatari

Centri regionali per la gestione del rischio sanitario

Razionale

Esistono nel nostro Paese numerose fonti informative potenzialmente utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

Sebbene si rilevi una tendenza al progressivo aumento del numero delle segnalazioni, nel corso degli anni il numero e la tipologia delle segnalazioni appare assai variabile tra le diverse Regioni/PA e tra le diverse strutture sanitarie, permanendo sul territorio nazionale un quadro a macchia di leopardo. In alcuni casi si registra ancora la totale assenza di segnalazione, mentre alcune realtà sanitarie si caratterizzano per una attenzione mirata solo verso specifici eventi sentinella (es. suicidio, cadute, atti di violenza a danno di operatore).

Dal censimento realizzato dall'Osservatorio sono risultate 29 fonti informative disponibili a livello nazionale e 16 delle stesse sono state utilizzate per il calcolo degli indicatori selezionati dall'Osservatorio.

Le fonti individuate si differenziano in primo luogo per tipologia:

- -Sistemi di segnalazione
- -Sistemi di sorveglianza
- -Indagini periodiche/programmi nazionali
- -Flussi amministrativi

-Altre tipologie.

Con riferimento ai sistemi di segnalazione il potenziale informativo è rilevante laddove si è investito nello sviluppo di una infrastruttura informatica e nelle collegate azioni informative/formative e la raccolta dati è divenuta stabile e cogente, sebbene necessitino ulteriori sforzi da parte delle Regioni e Province Autonome per migliorare l'adesione, fortemente disomogenea, e stimolare la partecipazione delle strutture sanitarie che appare in alcuni casi persino inadeguata.

Laddove l'infrastruttura di raccolta dati risulta ancora in via di sviluppo è prioritario concentrare gli sforzi a tutti i livelli (nazionale, regionale, locale) nella "rapida" implementazione dei sistemi di raccolta dati e nell'adesione, da parte delle Regioni e Province Autonome, ai programmi nazionali di prevenzione del rischio e miglioramento della sicurezza anche in assenza di un preciso obbligo normativo.

I sistemi di sorveglianza necessitano prioritariamente dello sviluppo di adeguate infrastrutture di raccolta dati o del miglioramento dell'esistente, principalmente in accordo al Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza 2017-2020.

Come per i sistemi di segnalazione è altresì, necessario un maggior impegno da parte delle Regioni e Province Autonome per migliorare l'adesione, fortemente disomogenea, e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie, pur in assenza di sistemi di tipo mandatorio.

Le indagini periodiche, come quelle di prevalenza delle ICA, hanno bisogno, di un incardinamento stabile e definito nella infrastruttura della sorveglianza che preveda una programmazione a lungo termine nonché l'adesione di tutte le Regioni e Province Autonome.

Con riferimento ai flussi amministrativi, istituiti con finalità differenti rispetto alle funzioni precipue dell'Osservatorio Buone Pratiche, risulta prioritario il miglioramento della qualità dei dati con particolare riferimento alla codifica delle schede di dimissioni ospedaliere finalizzato all'utilizzo di questa fonte per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

Criticità

Sebbene dalle attività dell'Osservatorio sia risultata ampia disponibilità di dati e informazioni utilizzabili per la valutazione della sicurezza, molte delle fonti informative disponibili presentano carenze strutturali o limiti procedurali o bassa compliance delle Regioni e Province Autonome.

Seppur in linea con le criticità risultanti nella letteratura scientifica in merito ai limiti dei sistemi ad oggi disponibili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza, l'Osservatorio Buone Pratiche ha evidenziato ampi margini di miglioramento sia nello sviluppo dei sistemi di raccolta dati che nella qualità dei dati da questi raccolti, in termini di accuratezza, coerenza, completezza, attualità/tempestività, accessibilità, disponibilità.

SISTEMI DI SEGNALAZIONE SPECIFICI

Segnalazione degli Eventi sentinella e degli eventi avversi in ambito trasfusionale (effetti indesiderati gravi sui riceventi, incidenti gravi, reazioni indesiderate gravi nei donatori di sangue)

SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali)

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) coordina il SISTRA, istituito con apposito Decreto Ministeriale (Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. - G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008) e inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie su base annuale i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana, che consentono, aggregati a livello nazionale, di rispondere al sovra-ordinato debito informativo europeo e di pianificare annualmente le strategie e gli obiettivi per il consolidamento dell'autosufficienza nazionale di sangue e emocomponenti. Attraverso SISTRA sono anche raccolti e analizzati i dati di emovigilanza comprendenti: le reazioni indesiderate gravi dei pazienti trasfusi, gli incidenti gravi inclusi i near miss, la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e le reazioni indesiderate gravi dei donatori. Sebbene il sistema di emovigilanza abbia raggiunto una copertura nazionale del 100%, si rileva ancora una insufficiente notifica degli incidenti gravi e dei near miss (undereporting) e margini di miglioramento rispetto alla standardizzazione delle notifiche di alcuni effetti indesiderati alla trasfusione, per le quali

l'aderenza alle schede di notifica proposte è ancora inadeguata. Si rileva inoltre un persistente sotto-utilizzo della funzione *rapid-alert* per la segnalazione di eventi avversi ad alto livello di severità. Tale situazione determina un ritardo nella segnalazione, che condiziona di conseguenza la possibilità di attuare tempestivi interventi di verifica finalizzati al miglioramento.

Segnalazione delle reazioni avverse a farmaci

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

La segnalazione spontanea di reazioni avverse ai farmaci (ADR) svolge un ruolo fondamentale nei sistemi di sorveglianza post-marketing dei medicinali. Infatti, rispetto agli studi epidemiologici, le segnalazioni spontanee sono in grado di fornire informazioni in maniera tempestiva e costituiscono uno strumento importante per monitorare in modo continuo e sistematico il profilo di sicurezza dei farmaci e dei vaccini dopo la loro registrazione. I dati delle segnalazioni spontanee, analizzati singolarmente o in forma aggregata, non permettono di quantificare il rischio associato all'uso di un farmaco, ma possono fornire una indicazione sull'esistenza o meno di un segnale, e cioè di un potenziale aumento rispetto all'atteso di eventi insorti a seguito dell'assunzione di un farmaco. In Italia sin dal 2001 è stata attivata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita dall'AIFA, nella quale vengono raccolte tutte le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei medicinali autorizzati.

Sebbene in tasso medio di segnalazione si sia mantenuto costante nel triennio 2015-2017 e superiore al valore minimo definito accettabile dall'OMS, si rileva una notevole variabilità tra le Regioni. La variabilità regionale risulta ancor più marcata se si considerano le reazioni avverse gravi.

SIMES:

la segnalazione degli eventi sentinella al SIMES, istituito presso il Ministero della Salute con apposito decreto (Decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita'), costituisce strumento fondamentale, a livello nazionale, regionale e locale per la raccolta e l'analisi delle informazioni sulla numerosità, tipologia e fattori determinanti degli eventi avversi. Il SIMES consente a tutte le Aziende, Regioni e Province Autonome di segnalare

gli eventi sentinella occorsi, le cause e i fattori contribuenti individuati e le azioni predisposte al fine di ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso. E' opportuno evidenziare che la segnalazione degli Eventi Sentinella non ha finalità epidemiologiche e non costituisce strumento adeguato per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi. In particolare, un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza della Regione e viceversa.

Segnalazione di 16 tipologie di evento sentinella

- 1. Procedura in paziente sbagliato
- 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- 3. Errata procedura su paziente corretto
- 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
- 9. Morte o grave danno per caduta di paziente
- 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- 11. Violenza su paziente in ospedale
- 12. Atti di violenza a danno di operatore
- 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- 14. Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
- 15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico

16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

SISTEMI DI SORVEGLIANZA

Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS):

Sebbene la sorveglianza AR-ISS fornisca dati per il monitoraggio dell'antibiotico-resistenza a livello nazionale e europeo dal 2001, è necessario menzionare alcune criticità, il cui superamento potrebbe portare a un miglioramento della sorveglianza stessa:

- 1) volontarietà della sorveglianza, per cui i laboratori partecipanti non hanno avuto finora un riconoscimento istituzionale formale;
- 2) limitata rappresentatività geografica, dal momento che non tutte le regioni partecipano o sono adeguatamente rappresentate nella sorveglianza e i laboratori partecipanti sono per la maggior parte localizzati nelle regioni del Nord;
- 3) limitata rappresentatività di popolazione dal momento che i dati riguardano soprattutto pazienti ospedalizzati (nel 2017 gli ospedali afferenti ai laboratori della rete AR-ISS rappresentavano il 21% delle giornate di degenza delle strutture del SSN). La qualità dei dati riguardanti strutture territoriali o ambulatori e la loro rappresentatività non è nota.

Alcune regioni hanno attivato da qualche anno sorveglianze dell'antibiotico-resistenza che coinvolgono tutti o una elevata percentuale dei laboratori ospedalieri (quindi non solo laboratori sentinella) e possono fornire dati utili a promuovere azioni di contrasto a livello locale e il monitoraggio della loro efficacia.

I dati delle sorveglianze di 3 regioni (Campania, Emilia-Romagna, Toscana) sono pubblicati in report annuali disponibili online. I protocolli di sorveglianza seguiti da queste regioni sono per lo più sovrapponibili al protocollo AR-ISS con la possibilità, quindi, di confronto con i dati nazionali e la possibilità di integrare queste sorveglianze regionali in quella nazionale. Sorveglianze regionali sono presenti anche in altre regioni (Sicilia, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia) ma i dati pubblicati on line si discostano in parte da quelli richiesti dalla sorveglianza nazionale o non sono resi pubblici.

A livello locale, i laboratori delle strutture ospedaliere producono spesso rapporti epidemiologici periodici sulla sorveglianza dell'AMR nella struttura di riferimento, ma non

sono disponibili informazioni sistematiche a riguardo. D'altra parte, contenuti e formati di questi rapporti sono largamente eterogenei.

Ulteriore elemento di criticità è la mancanza di un sistema di allerta per nuovi o non comuni pattern di AMR.

Sorveglianza delle batteriemie da CPE: Questa sorveglianza presenta problematiche simili a quelle descritte per il sistema AR-ISS. In particolare, il confronto delle segnalazioni di casi pervenute alla Sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE con quelli provenienti da altre fonti ha messo in evidenza come per alcune regioni e/o per alcune strutture ospedaliere vi sia una sottonotifica molto evidente o anche mancanza totale di notifica.

ï

In particolare, l'alta variabilità nel numero dei casi riportati dalle diverse regioni e la differenza tra il numero dei casi riportati nella sorveglianza nazionale e quello di rapporti regionali o di lavori scientifici, suggeriscono una sottonotifica, almeno in alcune regioni italiane.

Inoltre, il fatto che dall'avvio della sorveglianza nazionale sia stato osservato un progressivo aumento del numero delle notifiche e delle strutture notificanti, induce a ritenere che l'implementazione della sorveglianza a livello locale e/o regionale abbia richiesto tempo per l'organizzazione del flusso dei dati. Questo problema rappresenta, indubbiamente, un limite per l'interpretazione dell'andamento nel tempo delle batteriemie da CPE.

Un'altra importante criticità è rappresentata dall'incompletezza delle informazioni riportate nella scheda di notifica, dall'impossibilità di avere aggiornamenti sulla stessa segnalazione per poter valutare l'esito e di individuare eventi multipli di batteriemia riguardanti lo stesso paziente.

Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICh) e Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)

Sebbene entrambe le sorveglianze consentano all'Italia di fornire dati nazionali all'ECDC, contribuendo alla sorveglianza europea, manca una reale sistematizzazione e rappresentatività dei dati prodotti. Le Regioni hanno partecipato al sistema in modo volontario con un numero variabile di strutture e non sempre rappresentativo della realtà regionale.

Le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno un debito informativo nazionale.

In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.

Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (Acuti e residenziali)

Da entrambi gli studi (PPS su acuti e HALT su LTCF) si traggono informazioni descrittive circa prevalenza di infezioni correlate all'assistenza, risorse umane e impegno regionale e dei singoli ospedali rivolti alle attività di sorveglianza e controllo, iniziative specifiche di controllo (ad es. igiene delle mani mediante uso di gel idroalcolico); è corretto quindi considerare questi dati come un'utile sperimentazione da parte delle regioni che richiede, però, un'azione di sistematizzazione che ne garantisca l'omogeneità del dato e la sostenibilità.

Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Il monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella avviene attraverso un sistema sviluppato da AGENAS nel 2009 in virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute. Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema di monitoraggio è implementato da Agenas e si fonda su un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

A tali questionari l'Agenas ne ha affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine conoscerne il livello di implementazione.

I principali limiti del data base del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni risiedono nella volontarietà dell'adesione da parte delle aziende e delle Regioni. Questo determina una bassa copertura nazionale sia in termini di regioni che di aziende e una discreta variabilità nel tempo delle regioni e delle aziende che aderiscono al monitoraggio.

Poiché il sistema è stato progettato per il livello aziendale, i dati disponibili per il livello sub-aziendale (presidio), non sono disponibili. Inoltre, poiché il monitoraggio si basa su auto dichiarazioni fornite dai responsabili aziendali, non è presente alcun meccanismo efficace di controllo della reale implementazione delle raccomandazioni.

Valutazione partecipata

La valutazione partecipata della sicurezza si inserisce in un più ampio programma di valutazione dell'umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti, con la partecipazione dei cittadini. Il programma, progettato con la finalità di promuovere, a livello locale, il miglioramento dell'umanizzazione e della sicurezza delle strutture sanitarie, non nasce con l'obiettivo specifico di alimentare un flusso dati nazionale sulla sicurezza. Dall'utilizzo sperimentale da parte dell'Osservatorio dei dati raccolti attraverso il programma di valutazione partecipata, emergono i seguenti principali limiti:

Adesione di tipo volontario da parte delle regioni e delle strutture di ricovero per acuti; alla rilevazione condotta nel 2017 hanno partecipato 387 stabilimenti di 16 Regioni e Province Autonome.

Lo strumento (checklist) sviluppato per la valutazione della sicurezza, dovendo identificare elementi facilmente verificabili anche da non professionisti, analizza essenzialmente la presenza di protocolli, procedure, istruzioni.

Incident reporting

L'incident reporting è un sistema di segnalazione su base volontaria di eventi avversi e near miss che non ha finalità epidemiologiche. L'obiettivo principale dell'incident reporting è quello di imparare dagli errori e ridurre la probabilità che si ripetano. Pertanto la raccolta dei dati inerenti gli eventi avversi e i near miss è utile prevalentemente per individuare le aree a maggiore rischio.

Si rilevano, nella letteratura numerose esperienze di sviluppo di sistemi di incident reporting di livello nazionale.

Da una indagine recentemente realizzata dalla Sub Area Rischio clinico della Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni risulta, nel nostro Paese, uno sviluppo disomogeneo dei sistemi di incident reporting a livello delle Regioni e Province Autonome e delle strutture sanitarie.

Schede di dimissione ospedaliera

I dati analizzati dall'Osservatorio evidenziano una ampia variabilità che richiede approfondimenti. Gli indicatori di sicurezza calcolati sulle SDO sono fortemente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliere. La variabilità della codifica potrebbe anche spiegare la variabilità regionale evidenziata da questi indicatori.

La legge n. 24/2017 (art. 2 comma 4) prevede che i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario trasmettano all'Osservatorio i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, raccolti dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Dalla ricognizione delle fonti informative effettuata dall'Osservatorio Buone Pratiche è risultata ampia disponibilità di dati ed informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza. Si è reputato opportuno procedere in via preliminare alla messa a sistema di tutte le informazioni già conferite dalle Regioni e Province Autonome ai sistemi informativi facenti capo alle Istituzioni componenti l'Osservatorio (AGENAS, Ministero della Salute, AIFA, Istituto Superiore di Sanità) anche al fine di individuare ulteriori dati che l'Osservatorio dovrà, nelle fasi successive, acquisire di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

I dati rilevati si riferiscono tuttavia quasi esclusivamente alle strutture pubbliche e prevalentemente alle strutture di ricovero per acuti. Poche informazioni risultano disponibili per le strutture sociosanitarie pubbliche e per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Azioni

1. Migliorare l'adesione delle Regioni e Province Autonome e delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione.

Tutte le Regioni e Province Autonome devono promuovere l'adesione delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione spontanea nel rispetto dei tempi e delle modalità di segnalazione.

Le Regioni e Province Autonome dovrebbero promuovere un ritorno informativo agli operatori sulle segnalazioni.

2. Migliorare l'infrastruttura di raccolta dati su AMR e ICA, sia per le sorveglianze che per le indagini periodiche, in accordo al Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza 2017-2020.

Le Regioni e Province Autonome devono impegnarsi per migliorare l'adesione e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie.

3. Migliorare la codifica delle schede di dimissione ospedaliera.

L'accuratezza della compilazione delle SDO è ancora un obiettivo da raggiungere per poter proseguire nell'utilizzo di questi dati per la valutazione della sicurezza. Individuare possibili interventi di miglioramento anche di tipo formativo/informativo sulla corretta compilazione delle SDO utilizzando eventualmente simulazioni e sfruttando scenari delle varie procedure e casistiche.

4. Migliorare l'adesione al monitoraggio raccomandazioni

Tutte le Regioni e Province Autonome devono migliorare l'adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie.

In merito alla checklist di sala operatoria andrebbero promossi, a livello regionale e locale, omogenei strumenti per rilevare la reale applicazione della checklist, anche sulla base di esperienze regionali relative a studi osservazionali sul campo e programmi

di peer review.

5. Migliorare l'adesione al programma di valutazione partecipata della sicurezza.

E' necessaria una programmazione stabile dell'indagine, con cadenza definita, a cui tutte le Regioni e Province Autonome e tutte le strutture sanitarie devono aderire.

E' opportuna una revisione dello strumento di valutazione (checklist) per renderlo adatto alla misurazione di elementi più utili all'analisi della sicurezza delle strutture sanitarie.

Sono opportuni adattamenti dello strumento (checklist) per adeguarlo alla valutazione delle strutture sociosanitarie.

E' opportuno applicare altri programmi/strumenti di valutazione della sicurezza che prevedono il coinvolgimento del paziente.

- 6. Implementare a livello locale e regionale sistemi di incident reporting, come già previsto dal Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che, tra gli standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello prevede la presenza di sistemi di segnalazione degli eventi avversi, e dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2016) comma 539.
- 7. Promuovere l'adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private.

Obiettivi e risultati attesi

Adesione di tutte le Regioni e Province Autonome (21/21) ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza.

Incremento dell'adesione delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza.

Incrementare l'utilizzo di sistemi di incident reporting nelle Regioni e Province autonome.

Pianificare e sperimentare interventi di miglioramento della codifica delle schede di dimissione ospedaliera.

Sviluppare piani regionali di adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private.

Monitoraggio

Il raggiungimento degli obiettivi sarà monitorato principalmente attraverso il set di indicatori definito dall'Osservatorio e descritto in dettaglio nella sezione dedicata agli indicatori.

Eventuali indagini ad hoc saranno pianificate e realizzate nell'ambito del gruppo di lavoro n.1 dedicato alle fonti informative e agli indicatori per la valutazione della sicurezza.



Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

AVVISO PUBBLICO PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE PER L'AVVALIMENTO DA PARTE DELL'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ, COME PREVISTO DAL COMMA 3 DELL'ARTICOLO 2 DEL DM 29 SETTEMBRE 2017

RIAPERTURA DEI TERMINI

PREMESSA

Con il Decreto del Ministero della Salute del 29 settembre 2017 ed in attuazione dell'art. 3 della Legge 24/2017, è istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGENAS, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Secondo quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 2 del DM 29/09/2017, l'Osservatorio, per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 lettera e) si avvale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie come individuate ai sensi dell'art. 5 della legge 24/2017. Il DM 2 agosto 2017, nel dare attuazione alle previsioni del succitato art. 5 L. 24/2017, istituisce presso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche in possesso dei requisiti previsti dallo stesso Decreto ministeriale, che hanno presentato istanza di iscrizione.

Detto elenco, consultabile sul sito del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2-6.jsp?lingua=italiano&id=4834&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto), consta, ad oggi, di 335 società e associazioni regolarmente iscritte.

Stante la necessità di dare attuazione al comma 3 dell'art.2 del DM 29 settembre 2017 e, nel contempo, di individuare una modalità agevole di collaborazione con le società e le associazioni scientifiche, che garantisca il mantenimento della piena operatività dell'Osservatorio nonché la trasparenza e l'imparzialità nella individuazione dei soggetti collaboratori dell'Osservatorio, si è condivisa nell'ambito dell'Osservatorio stesso l'opportunità di procedere tramite il presente avviso pubblico.





DATA DI PUBBLICAZIONE DELL'AVVISO

16 SETTEMBRE 2019

OGGETTO

Il presente Avviso pubblico è finalizzato all'individuazione delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie di cui l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità potrà avvalersi per l'individuazione delle idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo.

REQUISITI

Possono presentare candidatura le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie in possesso di tutti i seguenti requisiti:

- 1. iscrizione nell'elenco del Ministero della salute (DM 2 agosto 2017).
- 2. ambiti di intervento (settore di attività specifico o prevalente) afferenti la medicina legale, l'igiene e sanità pubblica, la medicina generale nonché ricompresi nelle aree tematiche di riferimento individuate dall'Osservatorio per le attività inerenti gli indicatori di monitoraggio e valutazione della sicurezza per il primo triennio di attività e di seguito riportate
 - Chirurgia, procedure invasive e anestesia;
 - Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza;
 - Terapia farmacologica;
 - Gravidanza, parto e perinatale;
 - Trasfusioni;
 - Dispositivi medici.
- 3. documentato impegno nel miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria.

I suddetti requisiti devono essere posseduti alla data di presentazione della candidatura e permanere durante tutto il periodo di collaborazione con l'Osservatorio.



TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

La candidatura, redatta sulla base dello schema allegato al presente Avviso (All.1) e sottoscritta, ad opera del legale rappresentate ovvero da altro soggetto dotato del potere di firma risultante da apposita procura, con firma digitale o autografa, a seconda delle modalità di recapito, dovrà essere indirizzata all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS, entro il **15 gennaio 2020**¹ secondo una delle seguenti modalità:

- invio mediante posta elettronica certificata all'indirizzo: agenas@pec.agenas.it;
- consegna a mano all'Ufficio protocollo dal lunedì al venerdì, dalle 9,00 alle 13,00;
- spedizione con raccomandata a/r indirizzata all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali –
 AGENAS, via Piemonte, 60, 00187 Roma.

La domanda dovrà recare il seguente oggetto: OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA'. CANDIDATURA SOCIETA' SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE

FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO

Per la formazione e l'aggiornamento dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di cui l'Osservatorio potrà avvalersi per le attività di seguito elencate, l'AGENAS provvederà alla nomina di una commissione, costituita da tre Componenti dell'Osservatorio, oltre al Coordinatore o suo delegato, incaricata della valutazione delle domande e della sussistenza del possesso dei requisiti di partecipazione previsti dal presente avviso.

L'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, che sarà formalizzato successivamente all'esito del presente avviso, sarà pubblicato, in ordine alfabetico, nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale di AGENAS e potrà essere aggiornato con il prosieguo delle attività dell'Osservatorio e ampliamento delle aree tematiche di riferimento.

¹ A seguito delle numerose richieste pervenute dalle società scientifiche, si è provveduto alla riapertura dei termini. La nuova scadenza per l'invio delle candidature è fissata al 15 gennaio 2020



MODALITA' DI AVVALIMENTO SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie in possesso dei requisiti e che avanzeranno richiesta nei termini previsti dal presente avviso, potranno apportare il loro contributo alle attività dell'Osservatorio finalizzate al monitoraggio delle buone pratiche e alla predisposizione delle linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario attraverso le due seguenti linee di azione, da implementarsi nel corso del prossimo biennio di attività dell'Osservatorio:

I anno:

Supporto al monitoraggio dell'applicazione delle pratiche selezionate dall'Osservatorio

- a) Il gruppo di lavoro dedicato alle linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche, ha convenuto di focalizzare l'attenzione su pratiche di provata efficacia che fossero monitorabili attraverso le fonti informative già esistenti e disponibili per l'Osservatorio:
 - I. checklist di sala operatoria
 - II. igiene delle mani
 - L'analisi dei dati disponibili ha evidenziato ampi margini di miglioramento nei metodi e negli strumenti utilizzabili per la valutazione e il monitoraggio dell'applicazione delle suddette pratiche.
 - Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie potranno apportare un rilevante contributo sia all'applicazione delle pratiche per la sicurezza da parte dei professionisti sanitari che alla promozione e all'adozione di opportuni strumenti di valutazione e monitoraggio (studi osservazionali, peer review, ecc.)
 - III. supporto allo sviluppo e alla diffusione di metodologie di addestramento dei professionisti sanitari operanti in ambienti ad elevata complessità tecnologica ed organizzativa
- b) Nell'ambito delle attività dell'Osservatorio, viene lanciata annualmente una call, rivolta alle Regioni e Province Autonome, alle organizzazioni e ai professionisti sanitari, con l'obiettivo di individuare e raccogliere le esperienze di miglioramento della sicurezza (buone pratiche per la sicurezza) realizzate (implementate e valutate) sul territorio nazionale, di cui promuovere la diffusione e il trasferimento.
 - Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, potranno contribuire, assieme alle Regioni e agli altri componenti dell'Osservatorio, attraverso la costituzione di un apposito Comitato tecnico, alla individuazione/selezione, tra le pratiche raccolte annualmente per il tramite della call, delle pratiche di cui promuovere la conoscenza diffusa a



livello nazionale nonché, attraverso specifici strumenti di supporto, l'applicazione diffusa da parte delle organizzazioni e dei professionisti sanitari.

II anno

Definizione delle priorità di intervento ossia delle aree a maggiore criticità su cui orientare le linee di indirizzo

Il suddetto contributo si espliciterà operativamente nella somministrazione di uno schema contenente le principali criticità/aree prioritarie di intervento identificabili dalla letteratura e da documenti di riferimento internazionali e nazionali, da cui, attraverso un approccio Delphi semplificato, giungere ad un consenso sulla base delle esperienze delle suddette società scientifiche. I risultati della consultazione dovranno poi essere riportati e condivisi nel gruppo di lavoro.

Lo stesso approccio potrebbe essere utilizzato per la somministrazione, per il tramite delle società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di appositi questionari alle persone assistite, così da complementare l'azione con contributo dei cittadini/pazienti.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

In ossequio alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali trovano applicazione le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE"), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del decreto legislativo n. 101/2018 di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto Regolamento UE. I dati saranno trattati unicamente per l'esercizio delle funzioni, connesse e strumentali, alla gestione del presente avviso ovvero per dare esecuzione agli obblighi di legge.

I candidati prendono atto che i dati e/o la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet dell'Agenzia, nella sezione relativa alla trasparenza.

Qualora vi siano dati relativi a degli interessati secondo la definizione di cui all'art. 4 del RGPD ("persona fisica identificata o identificabile direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale", questi potranno esercitare in ogni momento e gratuitamente i diritti di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e potranno ottenere da AGENAS, esercitando i relativi diritti, nei casi previsti, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi. L'apposita istanza è presentata contattando il Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di



posta elettronica: <u>responsabileprotezionedati@agenas.it</u>. Gli eventuali interessati, che ritengano che il trattamento dei dati personali ad essi riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, hanno il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del RGPD o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del RGPD).

2. Per l'Agenzia, il titolare del trattamento è l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*. Il Responsabile della protezione dei dati, appositamente designato dall'Agenzia http://www.agenas.it/images/agenas/trasparenza/home/RPD contatti.pdf, è contattabile al seguente indirizzo: responsabile protezione dati@agenas.it.

NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non previsto nel presente avviso, si rinvia alla Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", al Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2017 e al Decreto del Ministero della Salute del 29 settembre 2017.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento è Barbara Labella e l'Ufficio competente è l'Ufficio Qualità, sicurezza, buone pratiche e umanizzazione delle cure.

Per eventuali richieste di informazioni e chiarimenti è possibile contattare la Segreteria dell'Osservatorio tel. 0642749656 - email: segreteria.osservatorio@agenas.it

Francesco Bevere
DIRETTORE GENERALE AGENAS
Coordinatore dell'Osservatorio nazionale delle buone
pratiche sulla sicurezza nella sanità

Progetto OssERvare: osservazione diretta dell'uso della Safety Surgery CheckList in sala operatoria

ROBERTO BENTIVEGNA¹, ANNITA CAMINATI², VANNI AGNOLETTI², STEFANO BONILAURI³, STEFANIA BUONACCORSO4, GIOVANNA CAMPANIELLO5, ANTONELLA DOVANI5, GIUSEPPINA LANCIOTTI6, VANIA MASELLI⁴, STEFANO MASTRANGELO³, MARIA TERESA MONTELLA³, TERESA PALLADINO⁷, CRISTIANO PELATI⁸, LORENZO SCIOLINO⁹, EVITA ZONI⁷, ELISA PORCU⁹, ANSELMO CAMPAGNA⁹, **OTTAVIO NICASTRO⁹**

¹AOU Ferrara; ²Ausl Romagna; ³Ausl Reggio Emilia; ⁴Ausl Modena; ⁵AOU Parma; ⁶Servizio Strutture, Tecnologie e Sistemi Informativi, Regione Emilia-Romagna; Ausl Bologna; Ausl Ferrara; Servizio Assistenza Ospedaliera Regione Emilia-Romagna.

Pervenuto il 5 ottobre 2017. Accettato il 17 ottobre 2017.

Riassunto. Introduzione. La Safety Surgery CheckList (SSCL) è uno strumento di supporto alle équipe operatorie per l'effettuazione dei controlli di sicurezza e ha anche la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di qualità e sicurezza raccomandati. In Emilia-Romagna si è ritenuto opportuno verificare l'effettiva adesione delle équipe chirurgiche a una corretta applicazione della checklist in sala operatoria attraverso un progetto denominato "OssERvare". **Metodi.** Il metodo identificato per la verifica è stato quello dell'osservazione diretta. L'osservatore, attraverso l'uso della apposita scheda di rilevazione, ha proceduto all'osservazione guidata dei comportamenti in sala operatoria, registrando eventuali incongruenze rispetto alle corrette modalità di utilizzo della SSCL. Il progetto ha preso avvio nel gennaio 2017 e tutte le osservazioni sono state effettuate nel periodo 1 gennaio-15 aprile 2017. Risultati. Nella fase di sign in, nel 43% degli interventi osservati non erano presenti tutti e tre i componenti dell'équipe: nel 40% dei casi era assente il chirurgo, nel 15% l'anestesista, nel 12% entrambi. Nel sign out, nel 20% degli interventi osservati non erano presenti tutti e tre i componenti dell'équipe, mentre nel 7% delle osservazioni il sign out non è stato eseguito. Nel time out, nell'88% degli interventi osservati tutti e tre i componenti dell'équipe erano presenti. Discussione e conclusioni. Il progetto ha evidenziato uno scollamento tra le performance registrate nel flusso amministrativo e quanto poi direttamente osservato. Il risultato dello studio indica che la SSCL molte volte non è correttamente eseguita; c'è guindi una grande possibilità di migliorare l'uso corretto di questo strumento. In conclusione, l'approccio combinato tra flusso dati amministrativo e valutazione della compliance sembra essere il modo migliore per studiare l'implementazione e promuovere il reale utilizzo di strumenti di sicurezza come la SSCL.

Parole chiave. Checklist, miglioramento, osservazione, sala operatoria, sicurezza.

Introduzione e obiettivi

La sicurezza in sala operatoria rappresenta un elemento imprescindibile nelle attuali organizzazioni sanitarie. A tal proposito, l'OMS nel 2008 ha emanato OssERvare Project: direct observation of use of the Safety Surgery CheckList in the operating room.

Summary. Introduction. Safety Surgery CheckList (SSCL) is a support tool for operating teams, used to carry out safety checks while also encouraging compliance with the implementation of recommended quality and safety standards. In Emilia-Romagna it was deemed appropriate to check actual surgical team compliance with correct checklist application in the operating theatre, through a project called "OssERvare". Methods. Direct observation was identified as the preferred inspection method. With the use of special report sheets, observers proceeded with the guided observation of behaviour in the operating room, recording any inconsistencies with correct SSCL use methods. The project began in January 2017 and all observations were carried out from 1st January-15th April 2017. Results. In 43% of observed operation sign in, all three team members were not present, whereas in 7% of observed cases, sign out was not carried out. All three team members were present in 88% of observed operation time out. There are two evidently critical phases: sign in and sign out. Results obtained for time out were better. Dis**cussion and conclusion.** Compliance data collected from observations differed markedly from reported compliance in administrative flow records. The results of the observational study indicate that the SSCL is not properly filled in many times; there is also a great possibility to improve the correct use of this tool. In conclusion, we think that the combined approach of use of administrative data and assessing compliance appeared to be a useful instrument to investigate the implementation and to promote the real utilization of safety tools such as the SSCL.

Key words. Checklist, improvement, observation, operating room, safety.

le linee-guida per la sicurezza in sala operatoria e ha promosso l'uso della Safety Surgery CheckList (SSCL) nella pratica chirurgica¹.

La SSCL è uno strumento di supporto alle équipe operatorie per l'effettuazione dei controlli di sicurezza e ha anche la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di qualità e sicurezza raccomandati.

La Regione Emilia-Romagna ha promosso l'uso della SSCL nella pratica chirurgica attraverso il progetto "SOS Net" (Rete delle Sale Operatorie Sicure)2. Il progetto ha inteso recepire e sviluppare i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale dal Ministero della Salute: aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche attraverso la diffusione della SSCL nelle sale operatorie delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza in essa previsti, al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti relative azioni di miglioramento.

Nel 2017, anche grazie all'introduzione della variabile "check list di sala operatoria" nel flusso informativo sulle schede di dimissione ospedaliera (SDO) nazionale (Decreto n.261 del 7 dicembre 2016), la Regione Emilia-Romagna ha deciso di normare il flusso relativo all'utilizzo della SSCL emanando la circolare n.18 del 5 dicembre 2016 "Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL e Infezione del sito chirurgico - SIChER)"; si è provveduto quindi a integrare i contenuti della SDO, evitando duplicazioni di informazioni già presenti nel flusso dei ricoveri ospedalieri, migliorando complessivamente la qualità dei dati.

La DGR Emilia-Romagna 1003/2016 "Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016" ha fornito indicazioni affinché venisse consolidato l'utilizzo dello strumento della checklist in tutte le sale operatorie e in tutte le unità operative che effettuano attività chirurgica; in più specificava che avrebbe dovuto essere garantito il relativo flusso informativo verso la Regione e che avrebbero dovuto essere promosse attività di osservazione diretta dell'uso della checklist³.

Rispetto a quest'ultima tematica, a distanza di anni dall'implementazione della SSCL in Emilia-Romagna, si è infatti ritenuto opportuno verificare l'effettiva adesione delle équipe chirurgiche a una corretta applicazione della checklist in sala operatoria attraverso un progetto denominato "OssERvare".

È stata quindi proposta alle Aziende Sanitarie pubbliche regionali la partecipazione al progetto che si poneva i seguenti obiettivi:

- migliorare l'applicazione della SSCL;
- favorire l'uso corretto della SSCL;
- promuovere la comunicazione e la sinergia tra i membri delle équipe chirurgiche;
- aumentare la cultura della sicurezza in sala operatoria.

Al progetto hanno aderito tutte le 14 Aziende della Regione Emilia-Romagna.

Il metodo identificato per la verifica è stato quello dell'osservazione diretta.

L'osservazione diretta in sala operatoria: le esperienze nazionali e internazionali

L'osservazione diretta del comportamento è un metodo di ricerca qualitativo che è stato utilizzato in psicologia e negli studi sul campo: il metodo osservativo coglie la dimensione sociale e interattiva dell'individuo e consente l'acquisizione di informazioni direttamente dai comportamenti verbali e non verbali dei soggetti partecipanti a una determinata situazione.

În ambito sanitario è stata spesso utilizzata per verificare l'adesione alle buone pratiche da parte degli operatori sanitari e ha trovato applicazione anche in sala operatoria nel verificare l'utilizzo della SSCL⁴.

Molti strumenti usati per valutare la gestione della SSCL si focalizzano sulla compliance, in modo predominante o esclusivo. Tuttavia, è riconosciuto come comunicazione e lavoro in team nelle équipe delle sale operatorie influenzino gli outcome e spieghino molti degli effetti della SSCL5.

Nell'articolo di Vogts et al.6 viene descritta l'osservazione diretta di 100 interventi chirurgici in un ospedale neozelandese tra novembre e dicembre 2010: dai risultati emerge come il sign out sia omesso nella quasi totalità dei casi e come molti degli item delle tre fasi non vengano compilati.

Sempre neozelandese l'esperienza di Devcich et al.5, che hanno creato un nuovo strumento osservazionale per dare un punteggio ai comportamenti della équipe operatoria e alla comunicazione durante l'esecuzione della SSCL (WHOBARS).

Anche negli USA sono stati implementati diversi progetti di osservazione diretta nell'applicazione della SSCL:

- l'Agency for Healthcare Research and Quality (USA) ha sviluppato una scheda per valutare l'utilizzo della SSCL nell'ambito del progetto AHRQ Safety Program for Ambulatory Surgery (2012-
- la New Hampshire Health Care Quality Assurance Commission (USA), nel 2015 e 2016, ha sperimentato una osservazione nelle sale operatorie⁸;
- The Safe Surgery 2015 Team Ariadne Labs South Carolina Surgical Safety Checklist Observation Tool ha creato uno strumento per l'osservazione delle SSCL in sala operatoria9.

Anche nel Regno Unito ci sono stati dei progetti di osservazione: nell'articolo di Pickering et al.¹⁰ vengono valutati la compliance e l'utilizzo della SSCL in alcune sale operatorie inglesi.

Per ogni operazione osservata, la qualità del time out era valutata usando tre misure: tutti gli item eseguiti, tutto il personale presente e la partecipazione attiva.

L'osservazione è stata condotta per 249 operazioni in 5 ospedali e quattro specialità chirurgiche. Il time out è risultato eseguito in 257 interventi (87,4%) mentre il sign out in 26 (8,8%). Nel time out, tutte le informazioni erano comunicate in 141 (54,9%), l'intero team era presente in 199 (77,4%), la partecipazione attiva era osservata in 187 interventi (72,8%). In conclusione, la compliance osservata era più bassa di quella indicata dai flussi amministrativi.

Lo scollamento tra quanto evidenziato dai flussi amministrativi e quanto osservato direttamente nelle sale viene evidenziato anche nel lavoro di Giles et al.¹¹: in questo studio australiano si sono confrontati i dati provenienti dalle osservazioni con quelli provenienti dalla documentazione (audit dei dati registrati nelle cartelle). Tra gli 11 ospedali partecipanti, la completezza media dei componenti della SSCL era del 27% nelle osservazioni, mentre era dell'86% nei dati registrati nei flussi amministrativi. Quindi la compliance emersa dalle osservazioni era sostanzialmente peggiore rispetto a quella registrata nelle cartelle cliniche.

La necessità di indagare con più attenzione la modalità di utilizzo della SSCL viene evidenziata in altri $studi\ internazionali^{12\text{-}14}.$

In ambito italiano, la Regione Sicilia ha emesso una direttiva sulla osservazione diretta in sala operatoria nel 2015, diffondendo una scheda specifica per l'osservazione delle SSCL negli stabilimenti del territorio. $^{\rm 15}$

Materiali e metodi

Partendo dalla SSCL del progetto SOS.net, un team di lavoro regionale ha provveduto alla costruzione di una scheda di osservazione che permettesse in modo semplice di seguire tutti i passaggi della checklist e annotare le scorrette applicazioni: la scheda di osservazione è risultata quindi composta da item divisi nelle tre fasi della SSCL (sign in, time out e sign out) a cui si è aggiunta una parte iniziale con dati dell'intervento e della struttura in cui veniva effettuata l'osservazione e una sezione finale con alcuni item relativi a informazioni di carattere generale sulla qualità della compilazione osservata.

Al progetto OssERvare hanno aderito le 14 aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna: ogni azienda ha individuato un team di osservatori che hanno partecipato alla formazione regionale. Nel novembre 2016 si è quindi proceduto a effettuare un momento formativo per i 54 osservatori individuati.

Il Progetto OssERvare prevedeva l'osservazione diretta di 50 interventi per azienda, 35 di chirurgia generale e 15 di ortopedia. Solo una azienda, l'IRCCS monospecialistico Istituto Ortopedico Rizzoli, ha eseguito le osservazioni solo per gli interventi di ortopedia. L'osservatore, attraverso l'uso della apposita scheda di rilevazione, doveva procedere all'osservazione guidata dei comportamenti in sala operatoria, registrando eventuali incongruenze rispetto alle corrette modalità di utilizzo della SSCL.

Il progetto ha preso avvio nel gennaio 2017 e tutte le osservazioni sono state effettuate nel periodo 1 gennaio-15 aprile 2017.

Tutte le schede di osservazione cartacee sono poi state registrate dagli osservatori o dai referenti aziendali del progetto su un database regionale.

Le schede di osservazione presenti sul database alla fine della prima fase del progetto sono state 691.

Risultati

Gli interventi oggetto di osservazione sono stati 455 di chirurgia generale e 236 di ortopedia.

Dall'osservazione delle tre fasi previste dalla SSCL, è emerso che:

Sign in:

- nel 43% degli interventi osservati non erano presenti tutti e tre i componenti dell'équipe; nel 40% dei casi era assente il chirurgo, nel 15% l'anestesista, nel 12% entrambi;
- tutti gli item sono stati verificati nel 79% dei casi. Gli item più frequentemente non verificati sono
 - verifica corretto funzionamento apparecchiature di SO (13%);
 - controlli delle apparecchiature di anestesia completati e pulsiossimetro presente (12%);
 - emocomponenti richiesti (11%);
 - il paziente presenta rischio di perdite ematiche
 - il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree e/o rischio di aspirazione (9%).

- nell'88% degli interventi osservati tutti e tre i componenti dell'équipe erano presenti;
- tutti gli item sono stati verificati nell'86% dei casi.

- la verifica degli item si è svolta prima che il paziente lasciasse la sala operatoria nell\3% dei casi. Nel 7% delle osservazioni il sign out non è stato eseguito;
- nel 20% degli interventi osservati non erano presenti tutti e tre i componenti dell'équipe; nel 15% dei casi era assente il chirurgo, nel 12% l'anestesista, nel 7% entrambi;
- tutti gli item sono stati verificati nell'82% dei casi. Gli item più frequentemente non verificati sono
 - verifica problemi relativi ai dispositivi medici (5%);
 - conferma della procedura che è stata effettuata e registrata (3%);
 - il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato correttamente etichettato secondo la procedura aziendale (3%);
 - verifica corretto conteggio di garze, aghi, e altro strumentario chirurgico (3%).

Nella parte generale della scheda di osservazione sono emersi i seguenti risultati:

- "Ciascun componente dell'équipe ha avuto un ruolo chiaro e riconosciuto nel team? (rispetto all'uso della CL)": sì nell'82% dei casi;
- "I componenti dell'équipe hanno rispettato il ruolo degli altri membri del team? (rispetto all'uso della CL)": sì nel 72% dei casi;

- "Il team ha avuto chiarezza di ciò che doveva fare? (rispetto all'uso della SSCL): sì nel 78% dei casi;
- "I componenti del team hanno comunicato efficacemente l'uno con l'altro? (per la compilazione della SSCL)": sì nel 63% dei casi;
- "La verifica degli item della SSCL è avvenuta mentre i componenti dell'équipe stavano svolgendo qualche attività sul paziente e/o sull'attrezzatura o altro?": sì nel 65% dei casi;
- "Il team avrebbe potuto compilare la checklist in maniera migliore?": sì nel 72% dei casi.

Discussione

Le tecnologie non nascono "usabili" o "affidabili" a prescindere dai loro utilizzatori, ma lo diventano quando l'uso in un contesto pratico le costruisce come tali.

La tecnologia in uso diventa quindi non un semplice oggetto/prodotto, ma una pratica sociale costruita dentro relazioni e azioni, che le attribuiscono significato e stabilizzano l'uso di un oggetto tecnologico entro la comunità medico-sanitaria che lo impiega nelle sue pratiche quotidiane (in maniera coerente o meno con altre pratiche)16.

L'adesione alla SSCL è stata indagata prevalentemente in termini di compliance, utilizzando i flussi informativi a disposizione che permettono di evidenziare la compilazione o meno dello strumento. Ma il flusso dati amministrativo non permette di valutare la qualità con cui vengono effettuate le diverse fasi della SSCL: per questo è necessaria una osservazione diretta che porti alla luce quelle zone d'ombra presenti nelle banche dati tradizionali.

Inoltre, come già evidenziato in letteratura, è spesso presente uno scollamento tra le performance registrate nel flusso amministrativo e quanto poi direttamente osservato.

Anche nel Progetto OssERvare questo dato risulta evidente.

Il flusso dati amministrativo previsto dalla Regione Emilia-Romagna relativo alla SSCL evidenzia nei presidi ospedalieri della Regione una percentuale di completezza della compilazione del 92,6% (dato 2016); dato questo che non dà informazioni sulla qualità di questa compilazione. Nel Progetto OssERvare, nel 72% dei casi gli osservatori hanno indicato che la SSCL avrebbe potuto essere compilata in maniera migliore.

Le due fasi più critiche risultano essere in maniera chiara il sign in e il sign out: in queste due fasi, rispettivamente nel 43% e nel 20% dei casi, non erano presenti tutte e tre le figure previste. Il sign out, inoltre, è risultato non eseguito nel 7% delle osservazioni.

Il sign in in un numero consistente di osservazioni è risultato eseguito dal solo infermiere: questo si ripercuote anche sulla tipologia di item non controllati, frequentemente di più stretta competenza dell'anestesista o del chirurgo.

Sono invece migliori i risultati delle osservazioni del time out: questo potrebbe essere legato a una maggiore sensibilità da parte degli operatori dell'importanza di questa fase o alla maggiore facilità di presenza simultanea delle tre figure professionali in questa fase del percorso.

Conclusioni

Il progetto ha permesso di mettere in luce in maniera evidente alcune problematiche da affrontare per rendere la SSCL non uno strumento burocratico ma un vero supporto per la sicurezza in sala operatoria.

A ogni azienda è stato richiesto, alla luce dei propri risultati e dopo un confronto con le équipe operatorie, di proporre azioni di miglioramento da implementare nel corso del secondo semestre 2017. Le azioni di miglioramento possono riguardare o direttamente la modalità di compilazione della SSCL o qualsiasi altro intervento organizzativo volto ad aumentare la sensibilità verso questo strumento: per esempio, una revisione delle procedure e buone pratiche legate alla SSCL, come la gestione delle vie aeree difficili, la prevenzione del tromboembolismo o ancora la marcatura del sito chirurgico.

Nel primo trimestre 2018 è prevista una nuova fase di osservazione come momento di verifica delle azioni previste dai progetti di miglioramento: in seguito sarà possibile confrontare i dati delle due fasi di osservazione e verificare gli eventuali scostamenti.

In conclusione, l'approccio combinato tra flusso dati amministrativo e valutazione della compliance sembra essere il modo migliore per studiare l'implementazione e promuovere il reale utilizzo di strumenti di sicurezza come la SSCL.

Ringraziamenti. Si ringraziano tutti i referenti aziendali per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e gli osservatori del progetto: Greta Amadori, Silvia Amaducci, Federica Amorevoli, Valerio Annessi, Giuseppe Arcari, Patrizia Balduzzi, Giovanni Barbanti Brodano, Antonella Benedetti, Daniele Bernardini, Leana Bichecchi, Nunzia Boccaforno, Niccolò Bolognesi, Paola Caponcelli, Ermes Carlini, Roberto Caroli, Marco Cavallieri, Donatella Ciocca, Tiziana Corsini, Donata Dal Monte, Alessandra De Palma, Guglielmo Delfanti, Patrizio Di Denia, Maria Di Fiore, Annamaria Fabbri, Gabriele Falsetti, Samanta Ferrini, Mauro Filosa, Cinzia Fornaciari, Fabrizia Fregni, Gloria Gianesini, Sabina Giorgi, Angelo Grossi, Rita La Cioppa, Valentina Lamberti, Lorena Landi, Luciana Leprotti, Marco Lombardi, Claudio Marani, Nicolas Marchetti, Gianluca Marinelli, Daniela Maselli, Andrea Minarini, Daniela Mosci, Francesca Mussi, Paola Orsini, Enrico Ottaviani, Giovanni Pagliarini, Daniela Pagnini, Sabino Pelosi, Maria Puddu, Pietro Ragni, Monica Rasi, Gennaro Restino, Erminio Righini, Sabrina Salamida, Annaluigina Saracino, Giovanni Sessa, Francesco Soncini, Raffaella Sorsi, Stefania Stivani, Stefania Tamiazzo, Marzia Tenerani, Marina Tumedei, Francesco Vercilli, Lorenzo Viani, Marina Zambrini, Piera Zuin.

Si ringraziano inoltre, per la raccolta ed elaborazione dei dati, i colleghi della Rete informativa interna per supporto tecnico all'ASSR e alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare: Stefano Accorsi, Giuliano Galliani, Cristina Lelli, Bartolomeo Lombardi, Alessandro Milani.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di

Bibliografia

- 1. OMS: Implementation Manual Surgery Safety Check-List. Disponibile su: http://www.who.int/patientsafety/ safesurgery/tools_resources/SSSL_Manual_finalJun08.
- 2. E-R Salute (Internet). Sale Operatorie Sicure; Disponibile su: http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatoriesicure-sos-net
- 3. Regione Emilia-Romagna. Deliberazione della giunta regionale 28 giugno 2016, n 1003 Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2016.
- 4. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna Progetto RER - Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna - Dossier 116-2005.
- 5. Devcich DA, Weller J, Mitchell SJ, et al. A behaviourally anchored rating scale for evaluating the use of the WHO surgical safety checklist: development and initial evaluation of the WHOBARS. BMJ Qual Saf 2016; 25: 778-86.
- 6. Vogts N, Hannam JA, Merry AF, et al. Compliance and quality in administration of a Surgical Safety Checkist in a tertiary New Zealand Hospital. N Z Med J 2011; 124:
- 7. AHRQ Safety Program for Ambulatory Surgery (2012-2016). Disponibile su: https://www.ahrq.gov/
- 8. New Hampshire Health Care Quality Assurance Commission. Disponibile su: https://www.healthynh.com/

- fhc-initiatives/nh-health-care-quality-assurance-commission.html
- 9. Team Ariadne Labs Safe Surgery 2015: South Carolina Surgical Safety Checklist Observation Tool - A Joint Center of Innovation at Brigham and Women's Hospital and the T.H. Chan Harvard School of Public Health. Disponibile su: http://www.safesurgery2015.org/
- 10. Pickering SP, Robertson ER, Griffin D, et al. Compliance and use of the World Health Organization checklist in UK operating theatres. Br J Surg 2013; 100: 1664-70.
- 11. Giles K, Munn Z, Aromataris E, et al. Use of surgical safety checklists in Australian operating theatres: an observational study. ANZ J Surg 2016; doi:10.1111/ans.13638.
- 12. Rydenfält C, Johansson G, Odenrick P, et al. Compliance with the WHO Surgical Safety Checklist: deviations and possible improvements. Int J Qual Health Care 2013; 25: 182-7.
- 13. Estima V, Castro A, Gomes P, Nunes V, Pereira D. An observational study to improve the surgical safety checklist viability. Proceedings of the International Conference on Health Informatics (HEALTHINF-2015) 2015. Lisbon, Portugal, 12-15 January 2015.
- 14. Sendlhofer G, Mosbacher N, Karina L, et al. Implementation of a surgical safety checklist: interventions to optimize the process and hints to increase compliance. PLoS ONE 2015 10(2): e0116926; doi:10.1371/journal. pone.0116926.
- 15. Regione Sicilia: Direttiva sulla osservazione diretta in sala operatoria (7-07-2015).
- 16. Gherardi S, Strati A. La telemedicina: fra tecnologia e organizzazione. Roma: Carocci, 2004.



DECRETO N. 127	5	Del 04/02/2019
Identificativo Atto n. 42		
	DIREZIONE GENERALI	E WELFARE
	0» E «MANUALE DI GUID	DIRIZZO OPERATIVO «CHECK LIST DA ALLA COMPILAZIONE ED UTILIZZO

L'atto si compone di _____ pagine
di cui ____ pagine di allegati
parte integrante



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- in Lombardia, secondo i dati correnti derivati dalla mappatura del rischio clinico di Regione Lombardia aggiornati al 31.12.2017, si è registrata una riduzione della sinistrosità connessa al contenimento delle richieste di risarcimento danni per diverse aree di rischio;
- malgrado il trend in riduzione, si evidenzia che il 37,5% degli eventi che arrecano danni al paziente sono riconducibili all'area chirurgica e nello specifico ad errori nelle procedure invasive, errori chirurgici e anestesiologici ed alle complicanze derivanti dalle infezioni del sito chirurgico;
- l'analisi degli eventi avversi occorsi nelle strutture sanitarie lombarde per l'anno 2018 evidenzia la necessità di una verifica costante dell'effettiva applicazione sostanziale e non formale della "Checklist per la Sicurezza in Sala Operatoria" promossa dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nell'ottobre 2009, quale strumento efficace nel migliorare la qualità e la sicurezza dell'erogazione delle prestazioni previste per i pazienti da sottoporre a procedure invasive;

RICHIAMATA la d.g.r. n. XI/1046 del 17/12/2018 "Determinazione in ordine al servizio sociosanitario per l'esercizio 2019" in cui si riconferma, tra i temi prioritari per l'attuazione dei progetti di Risk management, la sicurezza in sala operatoria attraverso:

- l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali n. 2: "Ritenzione garze e strumenti nel sito chirurgico" e n. 3: "Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura" proseguendo con l'organizzazione di nuove visite gestite con lo strumento della condivisione tra esperti degli aspetti critici e buone pratiche "peer review";
- l'applicazione di quanto contenuto nelle Linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico pubblicate da OMS nel novembre 2016 e da CDC nell'agosto 2017 (WHO Global Guidelines on the Prevention of Surgical Site Infection; Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection);
- l'utilizzo di un nuovo strumento denominato "Check List Chirurgia Sicura 2.0" al fine di rendere il percorso del paziente chirurgico il più possibile aderente alle linee guida e alle raccomandazioni Ministeriali succitate;

ATTESO che allo scopo, la DG Welfare si è avvalsa della collaborazione del gruppo regionale dei Risk Manager, quali professionisti con competenze specifiche nell'ambito clinico e scientifico e con consolidata esperienza professionale che secondo gli indirizzi regionali hanno elaborato la "Check



List Chirurgia Sicura 2.0" che si compone di due strumenti: "Check List di Sistema" e " Check List Paziente", ed il relativo "Manuale di guida alla compilazione ed utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0", quale strumento di risk assessment per la patient safety in sala operatoria;

DATO ATTO che al fine di valutare la coerenza e la fattibilità di applicazione della "Check List Chirurgia Sicura 2.0", è stata effettuata nel biennio 2017/2018 una sperimentazione pilota alla quale hanno aderito 16 strutture sanitarie tra pubbliche e private, che hanno fornito integrazioni e modifiche utili per la standardizzazione dello strumento;

CONSIDERATO che la "Check List Chirurgia Sicura 2.0" integra in maniera complementare la check list ministeriale contenuta nel "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" e nelle Raccomandazioni n.2 e 3, con uno strumento che consente l'autovalutazione del processo chirurgico e la valorizzazione delle buone pratiche per la sicurezza adottate in ambiente chirurgico, ponendo particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- corretta preparazione del paziente e del sito chirurgico in fase pre-operatoria;
- timing della profilassi antibiotica in chirurgia;
- rispetto del *dress code* ed appropriata igiene delle mani degli operatori che lavorano nelle sale operatorie;
- corretta gestione del campo operatorio e uso di appropriato di dispositivi medici e farmaci;
- tracciabilità dello strumentario chirurgico e dei campioni biologici;
- controllo della temperatura corporea del paziente e buon uso del sangue.

VISTA la "Check List Chirurgia Sicura 2.0", composta da due strumenti: "Check List di Sistema" e "Check List Paziente" ed il relativo "Manuale di guida alla compilazione ed utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0", elaborati dagli esperti in questione;

RITENUTO di approvare la "Check List Chirurgia Sicura 2.0", composta da due strumenti: "Check List di Sistema" e "Check List Paziente" ed il relativo "Manuale di guida alla compilazione ed utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0" - Allegati parti integranti del presente provvedimento;

RITENUTO che la "Check List Chirurgia Sicura 2.0" si inserisce quale strumento complementare alla check list ministeriale contenuta nel "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" e nelle Raccomandazioni n. 2 e 3, e che rimane lo strumento obbligatorio da utilizzare negli enti sanitari;

RITENUTO che l'utilizzo della "Check List Chirurgia Sicura 2.0" è auspicabile in tutte le ASST/IRCCS pubblici e privati del territorio lombardo, per le procedure chirurgiche in qualsiasi regime assistenziale (ambulatoriale, BIC, DH e ricovero ordinario), le procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia, tutte le altre procedure endoscopiche diagnostiche ed operative ad esclusione delle procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiatrica;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del documento sul Portale di Regione Lombardia, www.regione.lombardia.it;



VISTI:

- la l.r. n. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;
- la l.r. n. 23/2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)";
- il Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2010-2014 approvato con d.c.r. n. IX/0088 del 17/11/2010 la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

DECRETA

- 1. Di approvare il documento "Check List Chirurgia Sicura 2.0", composta da due strumenti: "Check List di Sistema" e "Check List Paziente" ed il relativo "Manuale di guida alla compilazione ed utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0" Allegati parti integranti del presente provvedimento;
- 2. Di stabilire che il documento in argomento sia utilizzato come strumento di assessment del paziente candidato ad intervento chirurgico nelle ASST/IRCCS pubblici e privati del territorio lombardo per le procedure chirurgiche in qualsiasi regime assistenziale (ambulatoriale, BIC, DH e ricovero ordinario), le procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia, tutte le altre procedure endoscopiche diagnostiche ed operative ad esclusione delle procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiatrica;
- 3. Di disporre la pubblicazione del documento sul Portale di Regione Lombardia, www.regione.lombardia.it.
- 4. Di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE

LUIGI CAJAZZO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

CHECK LIST DI SISTEMA Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive FREQUENZA DELLA RILEVAZIONE: ANNUALE UNA TANTUM ASST/IRCCS RUOLO COMPILATORE DATA NOME COGNOME COMPILATORE APPLICAZIONE INDICATORE N° SI NO NOTE Data ultima edizione: >3 ANNI Sono presenti Protocolli/Procedure che implementano fedelmente le Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3 e sono applicati e verificabili dal punto di vista documentale in tutte le Sale Operatorie, i Servizi interventistici e le strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive? <3 ANNI ANNO CORRENTE I Protocolli/Procedure che implementano fedelmente le Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3 prevedono che il sito operatorio sia identificato Presenza specifica n.1 e contrassegnato secondo tutte le specifiche della Raccomandazione Ministeriale n. 3, ovvero attraverso: Presenza specifica n. 2 1. La verifica della correttezza del sito attraverso la documentazione clinica o radiologica: 2. L'utilizzo di marker indelebile: 2 Presenza specifica n. 3 3. L'utilizzo di simboli standardizzati aziendali (iniziali del paziente, firma operatore, frecce, lettere) con attenzione alla tipologia del sito chirurgico (esempio. interventi su viso e occhi); Presenza specifica n. 4 4. L'utilizzo del simbolo sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze; 5. Il coinvolgimento, se possibile, del Paziente o dei familiari/caregiver; Presenza specifica n. 5 E' presente una procedura aziendale per il Consenso Informato che contenga tutte le specifiche delle Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3, Data ultima edizione: ovvero: Nome e Cognome del Paziente; >3 ANNI . Tipologia e descrizione della procedura chirurgica/ invasiva; 3 <3 ANNI 3. Motivazioni (diagnosi e condizione clinica) per cui viene effettuata la procedura . Sede (organo, parte, livello del corpo) dell'intervento ANNO CORRENTE Lateralità della procedura Data ultima edizione: E' presente una checklist aziendale che documenti tutti i passaggi del protocollo/procedura in coerenza con quanto descritto nelle >3 ANNI \Box 4 Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n.3 ? <3 ANNI ANNO CORRENTE 5 La checklist ministeriale, contenuta in Raccomandazione n. 3/2008, è sempre allegata alla documentazione operatoria del paziente? Nell'ultimo anno sono stati effettuati incontri di consolidamento/ refreshment/ restituzione ai Clinici dei dati di monitoraggio raccolti in materia 6 mirati alla corretta implementazione aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n.3? Frequenza monitoraggio: BIENNALE П Viene monitorata periodicamente l'adesione ai Protocolli/ Procedure che implementano le Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n.3? 7 ANNUALE SEMESTRALE Data ultima edizione: >3 ANNI 8 E' presente una procedura Aziendale per la segnalazione di Incident Reporting relativi alla Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3? П <3 ANNI ANNO CORRENTE requenza monitoraggio: SETTIMANAI E 9 E' previsto un sistema di monitoraggio relativo al rispetto della programmazione delle sale operatorie e del timing del programma operatorio? MENSII F П SEMESTRALE Data ultima edizione: FARMACI: vi è evidenza dell'osservanza delle buone pratiche di gestione farmaci, soprattutto anestesiologici, in conformità con le disposizioni >3 ANNI FA 10 normative, la Raccomandazione Ministeriale n. 7 e le procedure aziendali? <3 ANNI FA Vi è evidenza della corretta applicazione della procedura di gestione e trattamento dell'ipertermia maligna? ANNO CORRENTE INCISE DRAPE (telo chirurgico plastico da incisione) e WOUND PROTECTOR (dispositivi ad anello di protezione/ retrazione dell'incisione INCISE DRAPE chirurgica): vengono acquistati dall'Azienda Incise Drape (trattati o non) e Wound Protector? La letteratura suggerisce di non utilizzare tali 11 dispositivi poiché aumentano il rischio di lesioni, reazioni allergiche e aumentano il rischio di ritenzione di parti plastiche all'interno della ferita ■ WOUND PROTECTOR chirurgica Data ultima edizione: >3 ANNI DRESS CODE: vi è una politica aziendale che definisca il dress code da tenere all'interno delle sale operatorie? 12 <3 ANNI ANNO CORRENTE Data ultima edizione: >3 ANNI AMBIENTE: vi è una politica aziendale che definisce un numero massimo di persone presenti all'intervento chirurgico? Vi è una procedura che 13 regolamenta le aperture delle porte delle sale operatorie durante l'intervento chirurgico? <3 ANNI ANNO CORRENTE Data ultima edizione: >3 ANNI PREVENZIONE INCENDI IN SALA OPERATORIA: esiste una procedura aziendale specifica per la prevenzione degli incendi in blocco 14 operatorio ed all'interno delle sale operatorie? <3 ANNI ANNO CORRENTE Data ultima edizione: GESTIONE CAMPIONI MATERIALE BIOLOGICO: Vi è evidenza di una procedura aziendale che gestisca i punti critici relativi alla: П >3 ANNI 1. Raccolta e il trasporto dei campioni? 15 2. Tracciabilità dei campioni? <3 ANNI 3. Archiviazione e conservazione dei campioni? ANNO CORRENTE



CHECK LIST PAZIENTE

Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive FREQUENZA DELLA RILEVAZIONE: PER OGNI PAZIENTE

La scheda costituisce una proposta di integrazione in funzione complementare della check list di sala operatoria del progetto OMS "Safe Surgery Saves Lives", recepita in Raccomandazione ministeriale n. 3/2008 e propone ai Risk Manager un metodo ed uno strumento, coerente con le disposizioni espresse dalla L. 24 dell'8 marzo 2017 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"), atti a valutare il livello di sicurezza (Safety) del paziente da sottoporre a procedure invasive (tutte le procedure chirurgiche in qualsiasi regime assistenziale – ambulatoriale, BIC, DH e ricovero ordinario - e le procedure di radiologia interventistica, endoscopia, emodinamica ed elettrofisiologia, tutte le altre procedure endoscopiche diagnostiche ed operative; sono escluse le procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiattica.

BIC, DH e ricovero ordinario - e le procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia, tutte le altre procedure endoscopiche diagnostiche ed operative; sono escluse le procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiatrica. Ciascuno degli *item*s presi in considerazione è supportato da specifiche voci bibliografiche ed evidenze scientifiche.
Tutti gli *item*s sono declinati in descrizione dello standard e definizione dell'indicatore: per quest'ultimo, in questa fase, si è deciso di utilizzare un criterio di valorizzazione solo qualitativo. RUOLO COMPILATORE ASST/IRCCS NOME COGNOME COMPILATORE DATA DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE, del RICOVERO e della STRUTTURA o SERVIZIO BLOCCO OPERATORIO SALA OPERATORIA TIPO DI ANESTESIA Generale Spinale apporre etichetta) Locale Plessica Epidurale/peridurale Sedazione (N.O.R.A.) APPLICAZIONE FASE INDICATORE IFU SI NO LAVAGGIO PREOPERATORIO: il paziente ha eseguito immediatamente prima dell'intervento chirurgico e non più di 24 ore prima, la doccia o il 1 bagno preoperatori con sapone anche comune? TRICOTOMIA: è stata evitata la tricotomia oppure se proprio indispensabile è stata eseguita appena prima dell'intervento chirurgico e con 2 2 apposito rasoio elettrico - clipper (non il rasoio manuale a lama monouso!) IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE: il paziente è stato identificato correttamente attraverso i 2 parametri scelti (es. nome cognome + data di 3 3 4 MARKER SITO CHIRURGICO: il sito chirurgico è stato marcato con pennarello indelebile? 4 **PREOPERATORI** CONSENSO INFORMATO: il consenso informato è presente nella documentazione clinica, debitamente compilato, datato e firmato sia dal 5 5 medico che dal paziente? CONTROLLO ANEMIA: Il paziente è stato sottoposto/ inserito in un programma di Patient Blood Management? In caso di paziente anemico è stata prevista una rivalutazione del bilancio marziale, vitaminico e una valutazione ematologica? 6 non indicato 6 molecola corretta PROFILASSI ANTIBIOTICA: il paziente ha terminato la somministrazione della profilassi antibiotica perioperatoria (se indicata e con la 7 molecola, dose e tempistica corretti): 30-60 minuti prima (se cefazolina, cefuroxima, cefoxitina o altre cefalosporine/penicilline) o entro 120 minuti prima (se vancomicina, teicoplanina, metronidazolo o fliorochinoloni) dell'incisione della cute? 7 timing corretto LAVAGGIO CHIRURGICO DELLE MANI: gli operatori hanno effettuato correttamente (mani nude, acqua e sapone con clorexidina 4%/ iodofori 10%/ o gel idroalcolico 60–80%, per 2-5 minuti, senza utilizzare lo spazzolino) il lavaggio chirurgico delle mani? 8 8 CAMPO OPERATORIO: è stata utilizzata la soluzione a base di clorexidina alcolica 2% per la preparazione del campo operatorio (ad eccezione 9 9 CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA: tutti gli operatori hanno effettuato il Sign Income da procedura aziendale e 10 10 protocollo ministeriale? CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA: tutti gli operatori hanno effettuato il Time Out come come da procedura aziendale e 11 11 FARMACI: tutti i farmaci (comprese le sacche infusionali) utilizzati sul paziente presenti nella sala operatoria sono etichettati con etichetta identificativa riportante nome e cognome del paziente e tipologia di farmaco? 12 12 DRESS CODE: tutti gli operatori rispettano il dress code e l'uso dei DPI coerentemente alle politiche aziendali ed alle buone pratiche all'interno 13 13 del setting di Sala Operatoria e Recovery Room? FILI DI SUTURA: sono disponibili e utilizzati i fili di sutura rivestiti con triclosan, i quali, indipendentemente dal tipo di sutura, procedure o ferita INTRAOPERIA 14 non applicabile 14 riducono i tassi di SSI nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche rispetto ai fili di sutura non trattati? CONTA STRUMENTI CHIRURGICI + GARZE e AGHI: è documentata e verificabile l'aderenza alla procedura ministeriale per il conteggio 15 sistematico dei materiali chirurgici? Utilizzo dispositivi riscaldant TEMPERATURA CORPOREA: sono utilizzati dispositivi di riscaldamento per garantire la normotermia del paziente (temperatura 35.5/36 °C) al 16 fine di ridurre l'incidenza di SSI e di complicanze (es. ischemia cardiaca, sanguinamento, ritardo nella guarigione delle ferite, etc)? Monitoraggio TC Immediata etichettatur GESTIONE CAMPIONI MATERIALE BIOLOGICO: i campioni biologici prelevati al paziente durante l'intervento chirurgico sono immediatamente etichettati e direttamente (non con modalità differita) accettati dalla Anatomia Patologica? 17 17 Accettazione Anatomia Patologica in sala operatoria CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA: tutti gli operatori hanno effettuato il Sign Out come come da procedura aziendale e POSTOPERATORIA 18 П 18 PROFILASSI ANTIBIOTICA: Sono state prescritte dosi di antibioticoprofilassi da somministrare dopo l'intervento? (VERIFICARE LE 24 ORE SUCCESSIVE, ANCHE IN DEGENZA) 19 NON CONTINUARE LA PROFILASSI ANTIBIOTICA PER PREVENIRE LE INFEZIONI IN NESSUNA CIRCOSTANZA: LA SUA CONTINUAZIONE E' INUTILE E DANNOSA PERCHE' CONTRIBUISCE ALL'INSORGENZA DI ANTIBIOTICORESISTENZE MEDICAZIONI SEMPLICI E AVANZATE: vengono utilizzate routinariamente medicazioni avanzate al termine dell'intervento chirurgico, dal momento che non è dimostrato scientificamente che tali medicazioni, quando non necessarie, non devono essere utilizzate come misura 20 non applicabile 20



preventiva per ridurre il rischio di SSI?

<u>.</u>

se in rari casi, il paziente può sviluppare una reazione allergica alla Clorexidina. Non è dimostrato che l'utilizzo di soluzioni saponose o di salviette antisettiche sia maggiormente efficace nel controllo delle SSI in confronto all'utilizzo del comune sapone. Le raccomandazioni espresse dalle principali LG (NICE, Health Protection Scotland bundle, The Royal College of Phisicians of Ireland, US Institute of Healthcare Improvement bundle for hip and Generalmente il lavaggio è effettuato con un sapone antisettico (Clorexidina al 4% in combinazione con un detergente), ma non c'è una chiara evidenza che l'utilizzo di queste soluzioni riduca l'incidenza di SSI, inoltre, anche bagno o la doccia preoperatoria è considerato una buona pratica clinica per detergere la pelle il più possibile prima di un intervento chirurgico al fine di ridurre la carica batterica, specialmente nel sito di incisione. knee arthroplasty, UK Hight impact intervention bundle) indicano il timing appropriato del lavaggio preoperatorio con sapone nel giorno prima o nel giorno stesso dell'intervento.

IZA RIFERIMENTI	* Leaper D, et al., Prevention and treatment of surgical site infection: summary of NICE guidance, BMJ, 2008; 337: a 1924 NICE 2013, 3.SS; evidence undate:		who zuro, Grobar guideline for the prevention of Surgical Site Infection", 4: (58-62) * Regione Emilia Romagna, Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, DOSSIER 261-2017
FORZA QUALITA' DELL'EVIDENZA		Moderata (WHO) Pratica accettata (CDC)	
FORZA		Condizionata (WHO) Forte (CDC)	
RACCOMANDAZIONI	E' buona pratica clinica per i pazienti effettuare un bagno o una doccia prima di un intervento chirurgico.	E' indicato l'utilizzo di sapone semplice o sapone antisettico (abitualmente a base di clorexidina al 4%). L'utilizzo di sapone antisettico invece che sapone semplice sembra non ridurre significativamente i tassi di SSI (OR: 0,92; 95% CI: 0,80-1,04).	Non è indicato l'utilizzo di salviette antisettiche da utilizzare per la detersione della cute nel pre-operatorio al fine di ridurre l'incidenza di SSI a causa della bassissima qualità delle prove.
	1	2	က
TOPIC	+ 4:00	·U:	
FASE	АІЯОТ	ГАЯЗЧОЗЯ	A 38A7



	٧	
L	2	

La tricot rasoio e con la pu possibilit	tomia nei pazienti chirurgici sottr elettrico (<i>clippet</i>) e non con rasoi elle e non scarifica la cute. Un u ità di esporre i pazienti a reazion	oposti c vi comu. ulteriore ii allerg	La tricotomia nei pazienti chirurgici sottoposti da sottoporre a manovre invasive è fortemente sconsigliata in ogni momento, sia in fase pre-operatoria e, solo se assolutamente necessaria, deve essere effettuata con il rasoio elettrico (clipper) e non con rasoi comuni. Al fine di minimizzare il rischio di traumi cutanei è consigliato l'utilizzo dei clipper invece dei rasoi a lama, dal momento che in questi dispositivi la lama non è direttamente posta a contatto con la pelle e non scarifica la cute. Un ulteriore metodo utilizzato per la rimozione dei peli è rappresentato dall'applicazione di creme depilatorie, le quali tuttavia presentano l'inconveniente del lungo tempo di applicazione (10-20 min) e la possibilità di esporre i pazienti a reazioni allergiche. Va sottolineato che non c'è una differenza statisticamente nievante nei tassi di SSI tra tra i pazienti sottoposti a tricotomizati.	a operatoria e, momento che a presentano I osti a tricotomi	solo se assolutamente in questi dispositivi la la inconveniente del lungo a e quelli non tricotomiz:	necessaria, deve essere effettuata con il na non è direttamente posta a contatto tempo di applicazione (10-20 min) e la zati.
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
		~	La tricotomia non deve essere effettuata, in caso sia assolutamente necessaria, deve essere effettuata con clipper con testina monouso.			* Celik SE, Kara A., Does shaving the incision site increase the infection rate after spinal surgery?, Spine. 2007;24(15):1575-7
AIROTA	×	7	Evitare la tricotomia o eventualmente utilizzare il <i>clipper</i> riduce sensibilmente il rischio di SSI rispetto all'utilizzo del rascio manuale a lama.			rafiner of a fair, Krefindval to reduce suggeal site fraction, Cochrane Database Syst Rev. 2011(11):CD004122. * Grober ED et al., Preoperative hair removal on the male genitalia: clippers vs. razors, J Sex Med. 2013;10(2):569-94
E PREOPER	TRICOTOMIA			Forte	Moderata	infections in ear surgery; hair removal effect, a preliminary, randomized trial study, Otolaryngol Head Neck Surg. 2013;148(3):468-74.
FASI		м	Non vi sono evidenze forti nel consigliare il <i>timing</i> appropriato per la tricotomia (il giorno prima, a domicilio con crema depilatoria, in sala operatoria), tuttavia, in caso di necessità, si consiglia di effettuarla immediatamente prima dell'intervento.			 Burgical sule Infection Berrios-Torres SI et al., Supplementary Online Content, Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, JAMA Surg. Published online May 3, 2017. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904 Regione Emilia Romagna, Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. DOSSIER 261-2017.

m	
₽	١
ä	

La "corretta identificazione del paziente" costituisce una delle principali raccomandazioni cui dover ottemperare nell'ambito della politica della clinical governance per gli errori in sanità. Rientra tra gli standard di JCI nell'area della sicurezza del paziente (Obiettivo n. 1) rappresentando l'elemento-chiave di gestione organizzativa, clinica ed assistenziale rispetto all'impedire il verificarsi dell'evento sentinella: "procedura in paziente sbagliato".

FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	OUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
,		-	1 Utilizzare almeno due dati identificativi del paziente al momento della prestazione di cura.			* JC, JCI, WHO, Patient Safety Solutions, volume 1, solution 2, May 2007
АІЯОТА —		7	I due dati identificativi accettabili possono essere il nome/cognome della persona ed un numero di identificazione attribuito dall'organizzazione (data di nascita, nosologico, etc).			* WHO, Safe Surgery Saves Lives 2008-2009 * JCI International 2017, NPSG.01.01.01 * Ministero della Salute, Raccomandazione per la corretta identificazione dei nazienti della sito.
EOPER	IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	e	Il numero della camera o il posto letto non possono essere considerati come dati identificativi attendibili per l'identificazione corretta del paziente.	Forte	Forte	chrungico e della procedura, Raccomandazione . Ministero della Salute. Raccomandazione pari Ministero della Salute. Raccomandazione per la
SE PR		4	Utilizzare metodiche standardizzate di identificazione del paziente (es. braccialetto identificativo con due parametri di riconoscimento).			prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione n. 7, Marzo 2008
44		2	L'identificazione verbale del paziente deve seguire le indicazioni proposte da tecniche di comunicazione adottate e diffuse tra gli operatori a livello aziendale (es. chiedere al paziente di identificare es stasso.			* Ministero della Salute, Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, Ottobre 2009



IFU 4

L'identificazione corretta del sito chirurgico da operare rappresenta il secondo step, dopo la verifica dell'identità del paziente e prima della conferma della procedura de essere effettuato prima dell'intervento chirurgico. Il marker del sito è particolarmente importante in caso di lateralità dell'intervento o di parti del corpo multiple (es. dita, vertebre etc) ed è importante che sia effettuato dal chirurgio stesso o da un membro dell'équipe chirurgica presente in sala operatoria a paziente sveglio, il quale, se possibile, deve essere attivamente coinvolto nella procedura. In caso di paziente non in grado di comprendere, devono essere coinvolti i suoi familiani/careqiver. All'interno dell'organizzazione è importante che i professionisti condividano la simbologia di marcatura del sito, al fine di non generare equivoci. La marcatura del sito è esclusa negli interventi su neonati

premati	uri, dal momento che potrebbe ca	usare	prematuri, dal momento che potrebbe causare un tatuaggio indelebile e negli interventi su mucose o su organi intermi.		ייסטי. במיוומן סמיטים סייס	
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
АІЯОТ		-	La marcatura del sito deve essere effettuata con un marcatore (<i>marker</i>) indelebile, affinchè sia visibile anche dopo l'applicazione delle soluzioni antisettiche, in prossimità del sito chirurgico e dopo aver effettuato una verifica documentale e/o radiologica della documentazione del paziente.			* JC, The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery TM , Guidance for health care
/BJc	\	2	2 Devono essere utilizzati simboli condivisi a livello aziendale tra i professionisti.	ı	ı	* WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives * Ministero della Salute. Manuale per la Sicurezza
PREOF	MARKER SITO CHIRURGICO	3	Il sito deve essere contrassegnato dal chirurgo che effettua l'intervento o da altro operatore che sarà presente al momento dell'intervento in sala operatoria.	Forte	Forte	in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, Ottobre 2009 * Ministero della Salute. Raccomandazione per
3 SA		4	4 In caso di interventi sul viso la marcatura deve essere il più possibile discreta.			la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. Raccomandazione
3		2	Non devono essere tracciati altri segni in altre parti del corpo e va considerata la coesistenza di segni confondenti (es. i tatuaggi).			n. 3, Marzo 2008



Il Consenso Informato (CI) costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario (salvo i casi di trattamento sanitario obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità), e va considerato non solo come uno specifico obbligo da parte del Medico, ma come parte intragrante di un inviero ma intragrante di quale comporta che il trattamento sanitario vada individuato all'inflerno dell'alleanza terapeutica tra il paziente e il curante. Il CI deve essere delegato ai tutori rappresentanti, inoltre deve essere integrato da un'adeguata, completa e consapevole informazione

i in tutela giuridica, etc) puo essere	eta e consapevole informazione	•	
TOPIC	RACCOMANDAZION	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
	Il Consenso Informato, acquisito nei modi e con gli strumenti piu consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in forma scritta o 1 attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare e, in qualunque forma espresso, deve essere inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.		
_	Ogni persona capace di agire ha il diritto di riffutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso, inoltre ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche aquando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Qualora la persona assistita esprima la rinuncio o il rituto di trattamenti sanitari persona assistita deprima la rinuncio o il rituto di trattamenti sanitari appressari alla propria sopravivienza, il medico deve prospettarfe le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuovere ogni azione di sostegno, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. L'accettazione, la revoca e il rifiuto devono essere nella cartella		
	clinica e nel fasocolo sanitario elettronico. Il medico è fenuto a rispettare la volontà espressa dalla persona assistita di riffutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale.		* L. 145 28.03.2001, artt. 1-3 * CP artt. 54, 589, 590 * Recione Lombardia 2013, Manuale per la
	La persona assistita non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.		Gestione della Documentazione Sanitaria e Sociosanitaria
,	Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico ed i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà della persona assistita ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.		* Legge 22 dicembre 2017, n. 219, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, G.U. Serie Generale, n.
	Qualunque persona, maggiorenne e capace di intendere e volere, previa acquisizione di adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelle, può formalizzare la propria volonità (LAT) tramite anto pubblico notarile, scriftura privata autenticate del notato, scriftura privata del notato		12 dei 16 gennaio 2018 * L. 180 del 13.05.1978: accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori
	sempline conseglated provinginaria and unity of the control of the		 Consiglio d'Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997), ratificata dall'Italia con legge n. 145 del
	ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, la decisione è rimessa al giudice tutelare.		28.03.2001 * Convenzione di New York sui diritti del fanciullo
	La legge prevede la possibilità di nominare un fiduciario che sostituisca il disponente qualora incapace nei rapporti con i medici e la struttura samitaria: il fiduciario può riffutare di accettare l'incarico e può essere revocato o modificato in qualsiasi momento.		del 20.11.1989, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge n. 176 del 27.05.1991
	E' sempre necessario fornire prova documentale dell'avvenuta informazione, indipendentemente dall'acquisizione del consenso in forma scritta. E' richiesto che la persona assistita firmi: accettazione della scheda informativa ricevuta, conferma della avvenuta lettura e comprensione		Convenzione europea sui esercizio dei diritti dei minori, adottata dal Consiglio d'Europa a Strasburgo il 25.01.1996, ratificata e resa
0	dell'informativa e, in ultimo, firmi il consenso o il rifluto dell'atto sanitario proposto. L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-persona assistita.		esecutiva con legge n. 77 del 20.03.2003 * Atti del Comitato Nazionale per la Bioetica
	Le informazioni devono essere rese in un linguaggio comprensibile, tenendo conto della cultura generale e specifica del malato, della lingua, dell'età, degli aspetti psicologici o di eventuali disabilità fisiche che possono ostacolare il processo di comunicazione e per le quali è necessario		* Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di Deontologia Medica. 2014 revisionato il 15
CONSENSO INFORMATO	9 individuare canali comunicativi appropriati. Qualora vi sia la necessità di avvalersi di un mediatore culturale/interprete si consiglia di registrare nel Fone diario clinico i dati identificativi dell'interprete. L'informazione va resa al soggetto capace giuridicamente ovvero maggiorenne ed in grado di Fone	Forte	dicembre 2017 **Comitato Nazionale per la Bioetica parere del
	Intendere e di volere. Le informazioni specifiche in merito alle procedure diagnostiche devono essere esaustive di:		Note port. H1.2009.0044543 del 18/12/2009
	 Caratteristiche della malattia/ dei sintomi (se non ancora accertata alcuna patologia) e del perché si rende necessario procedere ad un trattamento; 		Lombardia." Linee guida attività di Risk Management – anno 2010 e relativi allegati
	 Caratteristiche del trattamento sanitario prospettato, compresa la non attuazione e le diverse alternative diagnostiche o terapeutiche valide; Natura, scopo e modalità di effettuazione: specificando in modo essenziale in cosa consiste ciascun trattamento: 	 -	(check list consenso informato) * Nota prot. H1.2010.0041426 del 22/12/2010
	 Risultati conseguibili e loro probabilità di successo: parziali o definitivi; Condizioni morbose concomitanti che costituis cono fattore di rischio; 		della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia." Linee guida attività di Risk Mananement – anno 2011 e relativi allenati
	• Conseguenze temporanee e permanenti prevedibili con eventuali ricadute sull'attività lavorativa e nell'ambito della vita familiare e sociale; 10 • Rischi e complicanze radione/olmente prevedibili (comprese quelle infettive) specificandone la probabilità di accadimento e descrivendo quali	 -	(check list consenso informato) * Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità,
	interventi sarà necessario eseguire in caso di complicazioni; • Tertamenti alternativi: evicentiale noccipilità di colle fra cina diverse o diverse temiche operatorie e i relativi vantandi e ricchi. va cominipato		Linee guida regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale – 29 febbraio 2012
	Travarnolin anomain, evention proposition are soon in a control of average of relative variaggior nearly varianged of a control of a co		* Regione Lombardia, Manuale di gestione della Documentazione Sanitaria e Socio Sanitaria,
	 Terapie associate: trattamenti (anche farmacologici), cui il malato dovrà sottoporsi prima delle procedure prospettate; Trattamenti successivi: occorre indicare quali cure (anche farmacologiche) saranno effettuate dopo i diversi trattamenti; 		approvato con DGR n. 4659 del 9.1.2013 * Regione Lombardia, Manuale della Cartella
	 Rischi derivanti dal rifiuto del trattamento sanitario proposto; Anestesia: specificando il tipo (generale, locale o loco-regionale) e i rischi connessi; 		 Legge n. 219 del 22.12.2017, Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di
	Il productioni o commentatione di companienti della companie della		* Circolare n. 1/2018 Ministero della Salute,
	o sono agraca. 1. La comunicazione alla persona assistita di informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica; 11 2. L'assicurazione che l'assistito abbia capito il significato della suddetta comunicazione:		Legge II. 219 del 22. 2. 2017, Norme III materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Prime indicazioni operative
	 La decisione definitiva della persona assistita. Non si è in grado di acconsentire specificatamente se non si dispone dell'informazione adeguata, in assenza della quale qualsiasi modulo di 		
	consenso sottoscritto non e gundicamente valido. Il dovere di raccogliere il consenso/dissenso/revoca è del medico che propone e/o esegue l'attività diagnostico-terapeutica. Il medico in		
	formazione specialistica può effettuare l'informazione relativa alle prestazioni previste, purché sussistano due condizioni: 1. Che il medico dichiari al paziente e annoti per iscritto la sua qualifica di medico in formazione specialistica; 2. Che informi il paziente della possibilità di ottenere ulteriori informazioni, qualora lo ritenga opportuno, dal dirigente medico.		
	Il tempo della comunicazione tra medico e persona assistita costituisce tempo di cura. Ti Per pote respirmere un consenso realmente valido deve essere garantito alla persona assistita un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettene sul combanto informativo ricevuto ed eventualmente consultare un medico di sua fiducia.		
gione	וווסגוסים סמו ססוונסוומים וווסחוומים כו ססומים מחומים מומים מחומ		

АІЯОТАЯЗЧОЗЯЧ ЗВАЗ

IFU 6

Il Patient Blood Management (PBM) si identifica in un'innovativa progettualità multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale, coniugando diversi obiettivi: il miglioramento degli outcome dei pazienti e la riduzione dei costi, basandosi non già

sulla risorsi significativo 1. Ottimizze 2. Ridurre a 3. Sfruttare	Il Patienti biodo ivanagenterii (rbay) si is sulla risorsa sangue allogenica ma su qui soriificativo l'utilizzo, gestendo in tempo 1. Ottimizzare l'eritropolesi del paziente; 2. Ridurre al minimo il sanguinamento; 3. Sfruttare e ottimizzare la riserva fisiole	IM) si identifica a su quella del tempo utile tutt iente; anto;	Il <i>Patient Blood Management</i> (PBM) si dentifica in un'innovativa progetutalità muttiprofessionale, muttidisciplinare e muttimodale, conugando diversi objettivi: il miglioramento degli outcome dei paziente el costi, basandosi non gia sulla risorsa sangue allogenica ma su quella del paziente stesso. Pertanto il PBM va oltre il concetto di uso appropriato degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, poiché si prefigge l'obiettivo di prevenime o ridume in modo significazio l'utilizzo, gestene i ampirazo, gestene raggiunti mediante i cosiddetti "tre pilastri del PBM", ovvero: l'Ortimizzane l'entropoiesi del pasiente; 2. Ridurre al minimo il sanguinamento; 3. Sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia.	loramento de aderivati, poi unti mediante	gli <i>otrcorne</i> de pazienn e ché si prefigge l'obiettivo i cosiddetti "tre pilastri de	ra nouzone del costi, basandosi non gla li prevenime o ridume in modo I PBM", ovvero:
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
	CONTROLLO ANEMIA PRE -OPERATORIA	Rilevazione 1. Si raccon condizione o valori soglia g/L; bambini gravidanza/ 2. Si raccon ottimizzare I consentire u 3. Si raccon orientati all'i renale croni 4. Si raccon correlati, son correlati, son consistente. Stimolazione 1. Poiché il v con concent vengano tra 2. Si sugger rientri almer Terapia mar 3 sideropenica ortopedica r Terapia mar sideropenica dell'aneman a sideropenica dell'aneman	adell'anemia: anda di non effettuare interventi di chirurgia maggiore elettiva in pazienti nei quali venga rilevata una il anemia, prima che la stessa venga correttamente inquadrata e trattata [1B]. (L'anemia è definita secondo i di emoglobina (Hb) indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 26: bambini fino a 5 anni: 110 (tra 5 e 12 anni: 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à superiore o uguale a 15 ani; 120 g/L; comini è à subrata che qualora sia rilevata una condizione di anemia, i successivi test diagnostici di laboratorio siano dandificazione di carenze matziali o altre carenze nutrizionali (acido folico e/o vitamina B12), insufficienza ca e/o patologie infiammatorie croniche. valore di la nievazione e il trattamento dell'anemia, e gli uteriori eventuali approfondimento finico-diagnostici no inseriti nell'ambito di una strategia globale di PBM e divengano un livello standard di assistenza erogato a tit candidati a interventi di chirurgia elettiva, specialmente se il rischio di sanguinamento perioperatorio è e dell'entropoiesi: isce che il valore farget dell'emoglobina prima degli interventi di chirurgia ortopedica maggiore in elezione in nel range di normalità secondò i criteri OMS. ziale per via orale: Si suggerisce il ricorso alla terrapia marziale per via orale per via orale: Si suggerisce il ricorso alla terrapia marziale per via orale per via endovenosa: il trattamento con ferro per via endovenosa e per la correzione i anemia in rierventi di chirurgia anepore properatoria e per il contenimento del fabbiscono trasfusionale, si è ricore pregenera e per la correzione per e	+		Lucy, wan agament of sever is troper anive bleeding; guidelines from European Society of Anaesthesiology, Eur J Anaesthesiology 2017; 34:332 - 395 *Centro Nazionale Sangue, ISS, Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management, Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva nell'adulto, Roma 2015 *Muñoz M et al., An international consensus statement on the management of postoperative anaemia after major surgical procedures, Review, Anaesthesia. 2018 Jul 31. *Godier A et al., Use of factor concentrates for the management of perioperative bleeding: *Godier A et al., Use of factor concentrates for the management of perioperative bleeding: *Guopean Commission, Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU. A Guide for Health Authorities, March 2017 *European Commission, Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU. A Practical Implementation Guide for Heaptias, March 2017 *European Commission, Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU. A Practical Configuration Guide for Heaptias, March 2017 *European Commission, Supporting Patient dei comitati per il buon uso del sangue presso i presid ospedalieri, GU n° 240 del 13.10.1995 *Conferenza Permanente Stato, Regioni e COBUS, atti n. 251 del 2.1.2.1.207 *WHO - Blood Transtusion Safety Geneva, The Clinical Use of Blood in General Medicine, Osstetrics, Paediatrics, Suggery & Anaesthesia Trauma & Burns, 2001 *Decreto Ministero della Salute, Comitato Derions Scientrifico 208 seriembre 2018
		dimostrat	dimostrato la superiorità (e la sicurezza) dell'infusione di ferro carbossimaltosio rispetto alla terapia marziale per os nella correzione dell'anemia sideropenica nei pazienti con inadeguata risposta alla terapia orale			* European Commission - Building national programmes of Patient Blood Management



			IFU7			
Una corr	retta profilassi antibiotica preope	ratorie	Una corretta profilassi antibiotica preoperatoria (giusto antibiotico, giusta dose, giusto dinimiza dose, giusto antibiotico giusta dose, giusto antibiotico, giusta dose, giusto antibiotico giusta dose, giusto antibiotico di antibi	lle SSI sia l'uso impro	prio di antibiotici minimizz	zando l'insorgenza di antibioticoresistenza e di
infezioni	i da C. difficile. Nella pratica clinio	ca la	nfezioni da C. difficile. Nella pratica clinica la profilassi deve essere iniziata di norma, a seconda della molecola scelta, da 30 a 60 o in alcur	ii casi a 120 minuti PF	IMA dell'incisione della cu	lla molecola scelta, da 30 a 60 o in alcuni casi a 120 minuti PRIMA dell'incisione della cute e non deve proseguire dopo l'intervento. La
condivisi	ione del protocollo di profilassi tr	ra l'ég	condivisione del protocollo di profilassi tra l'équipe operatoria (chirurghi, anestesisti, infermieri di sala operatoria), l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità rispetto alla sua applicazione e la	anizzativi, l'assegnazio	ne di specifiche responsa	abilità rispetto alla sua applicazione e la
predispo	osizione di kit preconfezionati da	n parte	predisposizione di kit preconfezionati da parte della farmacia sono le strategie di implementazione la cui efficacia è maggiormente documentata.	ata.		
FASE	TOPIC			FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
	_	-	Somministrare profilassi antibiotica preoperatoria solo quando indicato dalle Linee Guida di pratica clinica pubblicate rispettando la tempistica indicata per ciascuna molecola utilizzata e rispettando il principio di ottenere una concentrazione tessutale e plasmatica dell'agente antimicrobico prima dell'incisione della cute.	Forte (CDC + WHO)	Moderata (WHO) Pratica accettata (CDC)	* Tan JA et al., Exploring obstacles to proper timing of prophylactic antibiotics for surgical site infections, Qual Saf Health Care, 2006; 15(1):32-8.
			Somministrare profilassi antibiotica preoperatoria entro 120 minuti dall'incisione della cute, rispettando l'emivita della molecola utilizzata. Non è attualmente possibile stabilire con maggiore precisione il tempismo ottimale all'interno l'intervallo di 120 minuti. Somministrare l'antibiotico dopo l'incisione della cute aumenta in modo significativo il rischio di SSI.	Forte (WHO)	Moderata (WHO)	 Allison MC et al, prepared on behalf of the Endoscopy Committee of the British Society of Gastroenterology 2009, Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy; 874 Nair BG et al., Automated electronic reminders to improve endosing of wing surgical cases:
		2	Somministrare l'appropriata profilassi antibiotica prima dell'incisione cutanea in tutte le procedure di taglio cesareo.	Forte (CDC)	Forte (CDC)	Comparison of two approaches, surg interd. (Larctimir). 2011;12(1):57-63. * ASHP Therapeutic Guidelines 2013, Clinical Practice
АІЯОТАЯ	\Diamond	е	Si raccomanda di tenere conto dell'emivita dell'antibiotico somministrato al fine di calcolare il tempo di somministrazione più appropriato (sempre entro 120 minuti dall'incisione della cute) tenendo conto, ad esempio, di somministrazioni più vicine al tempo di incisione [<60 minuti] per antibiotici con una breve emivita, come cefazolina, cefoxitina e penicilline in generale.	Raccomandata (WHO)	Moderata (WHO)	Cuidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery; 626.630 **Macken AD et al., Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. Cochrane Database Syst Rev. 2014;12:CD009516.
E PREOPE	PROFILASSI ANTIBIOTICA	4	In caso di interventi di durata superiore a due volte l'emivita del farmaco o con perdita ematica superiore a 1500 ml (25 mL / kg nei bambini) le linee guida dell'American Society of Health-System Pharmacists (ASHSP) raccomandano un re-dosaggio intraoperatorio, ranche se non vi è una evidenza specifica sull'effettiva riduzione di incidenza di SSI.	Raccomandata (WHO) Nessuna Raccomandazione (CDC)	Moderata (WHO) Problema irrisolto (CDC)	* NICE 2013. Clinical guideline 74 Prevention and treatment of surgical site infection - Evidence update 4 * Anderson DJ et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals, Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35 (Suppl. 2):S66-88.
SAŦ		4	Non somministrare ulteriori dosi di antibiotico dopo l'intervento chirurgico anche in presenza di un drenaggio.	Forte (CDC)	Forte (CDC)	* ASGE 2015, Antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy * WHO 2016 Clobal quidalina for the prevention of
		2	L'irrigazione con antibiotici (es. intra-addominale, dei tessuti profondi o sottocutanei) non è dimostrato che possa prevenire le SSI.	Nessuna Raccomandazione (CDC)	Problema irrisolto (CDC)	Surgical Site Infection * Hemkens LG et al., Personalized Prescription
		9	Il lavaggio con soluzioni antimicrobiche dei dispositivi protesici impiantabili non è dimostrato che possa prevenire le SSI.	Nessuna Raccomandazione (CDC)	Problema irrisolto (CDC)	Feedback Using Routinely Collected Data to Reduce Antibiotic Use in Primary Care: A Randomized Clinical Trial JAMA Intern Med. 2017 Eep. 1-177/2/-176-183
		7	In alcune particolari condizioni fisiopatologiche (ad esempio, pazienti con un basso livello di proteine del siero) la biodisponibilità della profilassi antibiotica potrebbe essere effettivamente compromessa. Malnutrizione, obesità, cachessia o malattia renale possono determinare una concentrazione plasmatica di antibiotico subottimale: questi fattori vanno considerati nella scelta e nella somministrazione della priofilassi antibiotica.	Raccomandata (WHO)	Moderata (WHO)	* De Jonge et al., Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection. A systematic review and meta-analysis, Medicine (Baltimore). 2017 Jul; 96(29): e6993. * Bratzler DW et al., Clinical Practice Guidelines for Artimicrobial Prophylaxis in Surgery, SURGICAL.
_		∞	Non è necessaria la profilassi antibiotica in procedure ortopediche "pulite" che non comportano l'impianto di materiali protesici o nelle procedure laparoscopiche elettive a basso rischio	Raccomandata (WHO)	Moderata (WHO)	INFECTIONS, Volume 14, Number 1, 2013



FU 8

Il lavaggio chirurgico delle mani deve eliminare la flora transitoria, ridurre la flora residente e inibire la crescita batterica sotto la mano guantata degli operatori. Il lavaggio con soluzioni antibatteriche inibisce la crescita delle colonie al di sotto del guanto chirurgico maggiormente ispetto all'utilizzo di sapone semplice. La flora saprofita della pelle, principalmente batteri (Stafilococchi spp. Propionibacterium spp. e Corinebatteri spp.) può essere

rarament Le linee (te direttamente responsabile di Si guida internazionali associano all	SSI, m. lla corr	raramente direttamente responsabile di SSI, ma in presenza di inoculi anche fortuiti a partire da concentrazioni di 100 UFC possono innescare infezioni. Le linee guida internazionali associano alla corretta igiene delle mani un appropriato <i>dress code</i> (nessun monile, smalto o unghie artificiali ed unghie corte) e sconsigliano l'utilizzo di spazzolini per la detersione.	nfezioni. nghie corte) e	sconsigliano l'utilizzo di sp	azzolini per la detersione.
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
		~	Le mani all'ingresso nel blocco operatorio vanno lavate con sapone semplice.			
АІЯОТАЯЗ	AVAGGIO CHIBIRGIO DELLE	7	Il lavaggio chirurgico delle mani deve essere eseguito con sapone antisettico (Clorexidina gluconata al 4%, lodopovidone al 7.5%) o con soluzione alcolica (Clorexidina gluconato allo 0,5%/1% in isopropanolo o in etanolo; Mecetronium ethylsulphate in propanol-1al 45% + propanol-2 al 30%; Perossido d'idrogeno allo 0,125% in etanolo all'80% o alcol isopropilico al 75%, Piritione di zinco in alcool etilico al 70%; 45% propanol-2 +30% propanol-1 plus 0.2% + ethylhexadecyldimethyl ammonium ethylsulphate), preferendo quest'ultima per le sue proprietà di riduzione delle UFC, per i costi minori, per il risparmio sui teli per asciugare le mani e per la migliore tollerabilità cutanea rispetto alle soluzioni acquose a base di iodofori o clorexidina.			* Tanner J, et al., Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 1. * Leaper D et al., Prevention and treatment of surgical site infection: summary of NICE mainlance RM J 2008; 337-31024
E PREOF	MANI	ю	I dispenser di sapone antisettico o di soluzione alcolica devono essere preferibilmente non a contatto (no-touch) o azionabili con il gomito.	Forte (WHO)	Forte (WHO)	* WHO 2009, Guidelines on Hand hygiene in Health Care * NICE 2013, Surgical site infection: evidence
ISAT		4	Il tempo di lavaggio varia a seconda del prodotto utilizzato (il riferimento è la scheda tecnica del prodotto), in ogni caso non è superiore a 5 minuti.			update 43 * Anderson DJ, et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals, linted Control Hosp Epidemiol, 2014;35(6):605-27
		2	Il lavaggio chirurgico deve trattare, sia che si usi sapone antisettico che soluzione alcolica, le mani e gli avambracci. Al termine bisogna assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta prima di indossare i guanti.			
		9	Solo se le mani sono visibilmente sporche va ripetuto il lavaggio con sapone antisettico, altrimenti tra un intervento e l'altro è sufficiente la frizione con soluzione alcolica			



, no
La preparazione corretta del sito operatorio include non solo il sito di incisione chirurgica prevista, ma anche una zona più ampia della cute del paziente. Lo scopo è di ridurre il più possibile la carica microbica prima
ell'incisione della barriera cutanea.

			0			
La prepa dell'incis	La preparazione corretta del sito operatori dell'incisione della barriera cutanea.	io inclı	La preparazione corretta del sito operatorio include non solo il sito di incisione chirurgica prevista, ma anche una zona più ampia della cute del paziente. Lo scopo è di ridurre il più possibile la carica microbica prima dell'incisione della barriera cutanea.	aziente. Lo sc	opo è di ridurre il più poss	sibile la carica microbica prima
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
		-	L'antisepsi del campo operatorio va effettuata in sala operatoria su cute detersa (vedì IFU 1).			* Royal College of Surgeons in Ireland' Royal Colleges of Physicians of Ireland 2012, Preventing surgical site infections. Key
AIAC		2	L'utilizzo di preparazioni alcoliche a base di clorexidina (clorexidina 2% in alcol isopropilico o etanolo 70/60%; PVP al 7.5% in alcool isopropilico/etilico > o = 50% per i pazienti allergici alla clorexidina) per la preparazione del campo operatorio su cute integra riducono l'incidenza delle SSI rispetto alle soluzioni acquose a base di clorexidina o di iodopovidone.			recommendations for practice * Institute for Healthcare Improvement Cambridge (MA) 2012, How-to guide: prevent surgical site infection for hip and knee arthroplasty * NICE 2013, Clinical guideline 74 Prevention
таязчо	CAMPO OPERATORIO	3	In caso di allergia a derivati del cloro è preferibile la soluzione alcolica di iodopovidone piuttosto che la soluzione a base acquosa.	Forte (WHO + CDC)	Moderata/ Bassa (WHO) Forte (CDC)	and treatment of surgical site infection - Evidence update 43 * Health Protection Scotland 2015, Targeted literature review: What are the key infection
BA9 B8A7		4	Le soluzioni antisettiche a base alcolica non devono essere utilizzate nei neonati o essere messe a contatto con le mucose o gli occhi. Le soluzioni a base di clorexidina non devono entrare a contatto con strutture del SNC, occhi o orecchio medio.			prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (SSI) prevention quality improvement tool? Anderson DJ, et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals,
		5	L'utilizzo di soluzioni antisettiche a base alcolica prevede un tempo di contatto congruo per consentire l'azione antisettica e l'asciugatura per evaporazione, inoltre va posta particolare attenzione ai teli operatori che, se impregnati, possono favorire lo sviluppo di fiamme libere (soprattutto se si utilizza la diatermia).			Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(6):605-27. *WHO 2016, Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection *NEJM 2010, Chlorhexidine—Alcohol versus Povidone—lodine for Surgical-Site Antisepsis; 362:18-26



			IFU 10			
Prima dell	l'induzione dell'anestesia deve e	essere	Prima dell'induzione dell'anestesia deve essere completata la <i>check list/sign in</i> di sicurezza al fine di procedere all'intervento.			
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
AIROTARA90389 38A7	SURGICAL SAFETY CHECK LIST:	- 0 6 4 0 0 h	Un componente dell'équipe deve chiedere conferma verbale al paziente (ed effettuare un controllo di corrispondenza documentale) della: 1. Corretta identità; 2. Tipo di procedura prevista; 3. Sito di intervento chirurgico; 4. Consenso all'intervento. Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza. Il chirurgo che esegue l'operazione o un suo delegato presente all'intervento conferma di aver correttamente marcato il sito intervento chirurgico in caso di procedure che interessano lateralità o più strutture somatiche o livelli. Il chirurgo che esegue l'operazione o un suo delegato presente all'intervento conferma di aver correttamente marcato il sito intervento chirurgico in caso di procedure che interessano lateralità o più strutture somatiche o livelli. L'anestesista verifica il check completo delle attrezzature di anestesia (controllo del circuito di ventilazione, gas medicinali, farmaci e dispositivi di emergenza, rischio anestesiologico attribuito al paziente). L'anestesista controlla, verifica e conferma la correttezza del posizionamento del circuito di ventilazione, gas medicinali, farmaci e dispositivi di emergenza, rischio anestesiologico attribuito al paziente ed il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'induzione poperativo e deve essere utilizzato un sistema di allame acustico per la frequenza cardiaca (FC) e la saturazione di ossigeno del paziente. Un componente dell'équipe deve chiedere al paziente se ha un'allergia nota e la sua natura. Nel caso non sia un fatto già noto deve rivalutare il rischio operatorio del paziente. L'anestesista deve confermare la presenza della valutazione oggettiva del rischio respiratorio (attraverso il punteggio Mallampati, Comack score etc) e del rischio de paziente. L'anestesista deve confermare la presenza della valutazione oggettiva del rischio deve essere a sua disposizione l'attraverso il punteggio Mal	Forte	Forte	• WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives • Min Sal. 2009, Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Racc. Ministeriale n.3. • Bergs J et al., Systematic review and metanalysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications, Br J Surg. 2014 Feb;107(3):150-8 • Anwer M et al., Compliance and Effectiveness of WHO Surgical Safety Check list: A JPMC Audit, Pak J Med Sci. 2016 Jul-Aug;32(4):831-5 • Gitelis ME et al., Increasing compliance with the World Health Organization Surgical Safety Checklist-a regional health system's experience, Am J Surg. 2016, (16) 30439-1.



Prima di iniziare l'incisione chirurgica, il team operatorio deve effettuare una pausa momentanea al fine di confermare che i controlli sui molti requisiti essenziali per la sicurezza siano stati effettuati. Questi controlli coinvolgono tutti i metodo di comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti. Il metodo del *time out* prevede che un componente dell'équipe dichiari il nome del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache ecc.) e che tutti i componenti dell'équipe siano d'accordo con quanto esposto: in questo momento ogni discrepanza emersa dalle informazioni rilevate deve essere chiarita prima di procedere con ogni ulteriore procedura. Al termine di nani faccordo. FASE TOPIC

FASE	FASE TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	A RIFERIMENTI
			and commentation of the state o			
			on componence den equipe deve chiedere a tatti i componenti dei teath di presentatsi specification nontre			
			e ruolo. Il razionale della procedura risiede nel fatto che per gestire efficacemente le situazioni in			
		•	emergenza è necessario che tutti i membri del gruppo conoscano ogni membro e la sua funzione			
		_				
			processes and including something of the processes of the			
	_		presentati, ma i movi membri o il personate che si e avvicendato il tumo il sala operatoria, compresi gii			
			studenti, devono presentarsi.			
			Un componente dell'équipe chiede a tutti i membri dello staff di confermare verbalmente:			
		c				
		4	I first visit of a degund			
			I SILO CIII U GIO CONTROLO.			
			4. Il corretto posizionamento del paziente sul lettino operatorio.			
			Un componente dell'équipe deve chiedere conferma della corretta somministrazione della profilassi			
			antibiotica, se necessaria. L'anestesista deve confermare il tempo (timina) della somministrazione della			
		က	profilassi prima dell'inizio dell'intervento (la sommini			
			120 minuti prima dell'incisione della cute, a seconda della molecola utilizzata).			
			I be increased above and a semi-accommended a left of semi-accommendations and a semi-accommendation and a semi-accommenda			* WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives
A			Il chillago deve chiedele ad ogni componente dell'equipe se vi siano:			sinirozza in cala operatoria - Racc Ministeriale
Ы	•		lla procedura chirurgica che si intraprende (e se vi siano passaggi			Siculezza III sala Operatoria - Ivace: Mirristeriale
0.	>		affrontare durante l'intervento);			11.3
TΑ	>		sia la perdita prevista di sangue;			prefer of the effect of the Morld Heath
ЯΞ		4				Organization curdical safety checklist on
Ы	SHIRGICAL SAFETY CHECK LIST:		In case di propedire di putito o commune familiari allo etaff. Il chimico può camplicamenta affarmare:			organization surgical salety checklist on
0	SONGICAL SAFETT CHECK LIST.		Case of procedure of containing a small containing procedure of containing and containing a small containi	Forte	Forte	Feb-104(3):150.8
۸Я			Cuesto e un caso di routine di X durata e poi cniedere all'anestesista e allo strumentista se abbiano			* Anwer M et al. Compliance and Effectiveness
ΙΤΝ			particolari preoccupazioni da esprimere			of WHO Surgical Safety Check list: A .IPMC
11 3			L'anestesista deve riassumere ad alta voce i piani specifici dell'intervento e le criticità del caso (ad es.			Audit. Pak J Med Sci. 2016 Jul-Aug:32(4):831-5
38		-	necessità di emotrasfusioni, morbilità del paziente, etc). Nel caso di interventi non critici e di pazienti			* Gitelis ME et al., Increasing compliance with the
¥Ξ		S				World Health Organization Surgical Safety
l			auento riauerde auesto caso."			Checklist-a regional health system's
			l'infarmigne etti in modo confarmara che l'attrazzatira ela etata etalilizzata in modo conforma a che			experience, Am J Surg. 2016, (16) 30439-1.
			Paradial sid stata stellizzata ili illodo collidino			
			per la strutteritazione a cado, gli malcadori mostimo lavvendo ciclo di sterilizzazione. Caesto e Il			
		9	momento di discutere e condividere con gli altri men			
)	attrezzature, lo strumentario e i dispositivi necessari			
			strumentista (e l'eventuale tecnico presente in sala) può semplicemente dire: "La sterilità è stata			
			verificata. Non ho particolari preoccupazioni".			
			Due componenti dell'équipe operatoria (chirurgo operatore ed altro membro dello staff) devono verificare			
		-				
		`				
			• Sito chirurgico.			
			L'infermiere di sala deve chiedere al chirurgo se è necessario che siano disponibili durante l'intervento le			
			immagini degli esami strumentali. In caso affermativo queste andranno posizionate in modo ben visibile			
		8	durante l'operazione. Se le immagini sono necessarie ma non sono disponibili, dovrebbero essere			
			ottenute, e solo il chirurgo eventualmente può decidere se procedere senza tale supporto.			
			A questo punto termina il time out e il team può procedere con l'intervento chirurgico.			



associato globale stimato in 42 miliardi di dollari all'anno, insiste soprattutto sull'implementazione di misure di sicurezza in fase di somministrazione, non tralasciando però i diversi rischi nell'intero processo di gestione del farmaco. Gli errori in terapia farmacologica si verificano quando sono deboli i sistemi di controllo e monitoraggio e quando intervengono fattori umani che influiscono nelle pratiche di prescrizione, trascrizione, somministrazione. I cinque obiettivi specifici sono:

1. VALLTARE la portata e la natura di damo evitabile e rafforzare la sistemi di monitoraggio per infevere e a traciaca el damo.

2. CREREE un framework per agevolare l'implementazione del elubono pratiche nelle fasti del processo di gestione del farmaco.

3. SVILUPPARE indicazioni, materiali, tecnologie e strumenti per supportare la creazione di sistemi finalizzati alla riduzione degli errori terapeutici; La sida lanciata nel 2017 da WHO come "Third Global Patient Safety Challenge" per guidare un processo di cambiamento finalizzato a prevenire e ridurre i danni da farmaci nella misura del 50% in circa 5 anni, danni che hanno un costo

4. IMPEGNARE le parti interessate per aumentare la consapevolezza del problema e perseguire attivamente gli sforzi per migliorare la sicurezza del farmaci.

5. CIONVOLGERE e RESPONSABILIZZARE i pazienti, i familiari e i caregivers nel trattamenti farmacologici proposti.

5. CIONVOLGERE e RESPONSABILIZZARE i pazienti, i familiari e i caregivers nel trattamenti farmacologici proposti.

5. CIONVOLGERE e RESPONSABILIZZARE i pazienti, i familiari e i caregivers nel trattamenti farmacologici proposti.

6. CONVOLGERE e RESPONSABILIZZARE i pazienti, i familiari e i caregivers nel trattamenti farmacologici proposti.

7. CONVOLGERE e RESPONSABILIZZARE i pazienti. Modulare gli interventi, i familiari a ridurre gli aprazienti e quali i sottino proposti.

7. CONVOLGERE e RESPONSABILIZZARE i pazienti. I servizione informatizzate, i domprendendo le situazioni relle quali esiste un rischio gli elevato di danno potenziale per il paziente e utilizzare strumenti e tecnologia che possono auturere gli operatori senitari a ridurre il rischio di errore quali la prescrizione informatizzate. Il comprendendo le situazioni relle quali esiste un rischio gli elevato di danno potenziale per e il paziente e utilizzare strumenti e tecnologia che possono auturere gli operatori senitari a ridurre il rischio di errore quali la prescrizione informatizzate. Il comprendendo le situazioni relle quali i sistema ber code per la tracciabilità e la corretta somministrazione del farmaco e di dispositivi elettromedicati (quali le pompe infusionali etc.), hanno dimostrato l'efficacia nell'accrescere il

livello di s	livello di sicurezza nella gestione ospedaliera dei farmaci	daliera	PACCONANDAZION	FORZA DIM	Collet IT 4: DELL'EVIDENZA	BIEEDIMENTI
-	2	-	entazione della prescrizione elettronica è più sicura ncipio attivo, nome del farmaco, dose, frequenza isbe in supporte finaluci il controllo di allorio la			I KINI KINI KINI KINI KINI KINI KINI KI
		7	con programmentazione con attifarmentistati, il controllo della dose etc.) Il sistema di prescrizione informatizzata deve prevedere segnati di altarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell'intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti (ad esempio, in pediatria), in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, duplicazione della terapia ed altri aspetti sull'impiego del farmaco e sulle			
		ю	eventuali terapie in corso o interrotte. La capacità degli operatori sanitari coinvolti nell' utilizzare con successo le tecnologie informatizzate disponibili dipende da quanto bene le tecnologie sono state progettate al livello dell'interazione uomo-macchina (cicè l'interfaccia utente). Una visualizzazione confusa delle informazioni e un'interfaccia utente mal progettata può contribuire agli errori heranounici.			
			E necessaria che siano presenti procedure condivise a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci e prontuari farmaceutici aziendali disponibili per tutti gli operatori. Le procedure devono definire: • Presenza di farmaci LASA; • Presenza di differenti formulazioni dello stesso ATC; • Abbreviazioni autorizzate:			- Giunta Regonale Emilia Romagna Direzione Generale Samità e Politiche Sociali Servizio Politica de le Tamezo. Line di moltizzo per la nestione di infarmati. Rev. 42014.
		7	 Utilizzo di abbreviazioni e simboli; Concentrazioni; Modalità di etichettatura dei preparati con particolare attenziaoni ad etichettature poco leggibili (caratteri picooli, caratteri tipografici scadenti, nessun contrasto di sfondo, enfasi eccessiva sui loghi aziendali, etc.) Ridondanza di avvertimenti e promemoria; Mancanza di terminologia standardizzata. 			*American Society of Hospital Pharmacy, society of Hospital Pharmacy, society of Hospital Pharmacy, society and Jess Pharmacy, Hospitals, Am J Hosp Pharm 1995; 50: 30 National Coordinating Council for Medication Recommendations from the National Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Recommendations from the National Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Recommendations from the Angelon Error Recommendation From Error Re
АІЯОТ	0	м	E' necessaria che sia presente in azienda una procedura che normi l'utilizzo di farmaci off-label. La prescrizione off-label si verifica più frequentemente con pazienti pediatrici, oncologici, ostetrici e HIV, sebbene non sia affatto limitata a queste popolazioni. Fino al 90% dei pazienti pediatrici (in particolare neonati) ricevono almeno un farmaco off-label, ed è importante che tale utilizzo sia attentamente monitorato per quanto riguarda il dosaggio, le vie e le velocità di somministrazione.			"Minister of della Saltine, Raccomandazione su montro unitzo della solutioni concentrate di dobuno di polassio da altre soluzioni concentrate contenenti potassio, Raccomandazione n. 1, marzo 2008 "Minister o della Saltine, Raccomandazione per la
. АЯЗАО		4	Adozione di scheda unica di terapia dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di <i>privacy</i> , sono riportate dal mediocultute le informazioni neossarie e dall'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato per garantire un Frindirio propesso di tracciabilità del farmeno.	Forte	Forte	prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione n. 7, Settembre 2007
АЯТИІ ЗСАЭ		ω				Ministero della Saltue, Raccomandazione per la preverzione degli errori in terapia con farmaci Took-alike/sound-alike/ (LASA), Raccomandazione n. 12. Agosto 2010 "Ministero della Saltue, Raccomandazione per la ornetta de
		9	Le prescrizioni orali devono essere normate da procedure aziendali (che contemplino l'applicazione, ad esempio di read back) per ridurre la possibilità di errori nel processo di trascrizione.			chirurgico e della procedura, Raccomandazione n. 3, Marzo 2008 * IOM, Committee on Identifying and Preventing
		۸ م	E' indispensabile che sia a disposizione degli operatori, medici ed infermieri, la documentazione clinica che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci, etc. E' necessario che sia possibile l'accesso rapido alle informazioni (accesso <i>on line</i> a linee guida, PTO, procedure,			Medication Errors, Preventing Medication Errors, The National Academies Press, Washington, DC, 2007 **WHO Cinkal Berians Sefers Chellande
		б	protocoli, informatore farmaceutico, banche dati ed altri strumenti informativi). E' necessario far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei "farmaci ad alto livello di attenzione".			Medication Without Harm, 2017 *Kaushal R et al., Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision
		10				Support Systems on Medication Safety. A Systematic Review, Arch Intern Med.
		=	E necessario che siano a disposizione tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati; gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediartici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da millitrano in nell'impieno di farmaci utilizzati nen via endovenosa).			2003, 103(12): 14091 1410
		12				
		13	_ 0 0			
		41				
		15				
		16	La comunicazione tra sala operatoria, Farmacia e Servizio Trasfusionale deve essere facilitata e tracciabile. Non è dimostrato che l'infusione di plasma ricco di piastrine autologhe prevenga il rischio di SSI	Debole (CDC)	Moderata (CDC)	
				-		7

IFU 13
Il rispetto dell'abbigliamento e del comportamento conforme (dress code) in ambiente ospedaliero e nel contesto organizzativo di sala operatoria contribuisce ad incrementare la sicurezza sul lavoro e il controllo delle infezioni.
Il rispetto degli standard richiesti diminuisce la possibilità per gli operatori di favorire la diffusione di germi patogeni all'interno della sala operatoria e inoltre offre al paziente un messaggio rassicurante circa la professionalità
degli operatori.

II rispetto	dell'abbigliamento e del comport.	rtamer	Il rispetto dell'abbigliamento e del comportamento conforme (dress code) in ambiente ospedaliero e nel contesto organizzativo di sala operatoria contribuisce ad incrementare la sicurezza sul lavoro e il controllo delle infezioni.	contribuisce	ad incrementare la sicurez	zza sul lavoro e il controllo delle infezioni.
Il rispetto degli degli operatori	o degli standard richiesti diminuisci ratori.	sce la	Il rispetto degli standard richiesti diminuisce la possibilità per gli operatori di favorire la diffusione di germi patogeni all'interno della sala operatoria e inoltre offre al paziente un messaggio rassicurante circa la professionalità degli operatori.	a e inoltre off	re al paziente un messagg	jio rassicurante circa la professionalità
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
		-	Tutti i componenti dell'équipe chirurgica devono rispettare le regole base di <i>dress code</i> per quanto riguarda i capelli, la barba, i moniil, l'igiene delle unghie e delle mani, l'utilizzo di divise e camici e di telefoni cellulari.			
		2	I componenti dello staff operatorio devono indossare indumenti sterili, copricapo e mascherine che coprano sempre la bocca e il naso.			* Wilson JA et al., Uniform: an evidence review of the microbiological significance of uniforms and instantion in the proposition and control of the instantion and control of the control
AIS	{	က	Tutti gli indumenti monouso utilizzati durante l'intervento chirurgico (copricapo, camici, mascherine chirurgiche) devono essere smaltiti e sostituiti alla fine della procedura.			offinding policy in the prevention and control of healthcare-associated infections. Report to the Department of Health (England). J Hosp Infect
ЮТАЯ	\	4	L'utilizzo di copriscarpe per il transito in sala operatoria o durante l'intervento chirurgico è una pratica frequente ma non necessaria.			*Morgan DJ et al., Transfer of multidrug-resistant bacteria to healthcare workers' gloves and gowns for particular control con
ЭЧОАЯТИ	DRESS CODE	5	Oltre il 60% degli indumenti lavorativi utilizzati dal personale risultano colonizzati da batteri potenzialmente patogeni, compresi i microrganismi multiresistenti agli antibiotici. Una buona pratica prevede la disponibilità e il cambio giornaliero della divisa.	Forte	Debole/ Moderata	ante pauton contact increaces with environmental contamination. Crit Care Med 2012, 40:1045–1051. *Lopez P et al., Bacterial counts from hospital characteristics and higher than those from chirch Am
II 3843		9	Il corretto utilizzo dei guanti prevede che debbano essere utilizzati solo nei casi di effettiva necessità e mai in sostituzione del lavaggio delle mani nelle attività quotidiane.			United Control, 2009, 37(1):79-80. * Bearman G et al., Healthcare Personnel Attire in Mon-Donerating-Room Settings.
l		7	Una politica aziendale che preveda l'utilizzo e la diffusione di protocolli in merito al corretto dress code degli operatori sanitari (generale e in setting specifici) può favorire la compliance degli operatori al rispetto delle norme igieniche.			and hospital Epidemiology 2014, Vol. 35,107-121 * Wiener-Well Y et al., Nursing and physician attire as possible source of nosocomial infections, Am J Infect Control. 2011, 39 (7):555-9
		8	Non vi sono evidenze che l'utilizzo di doppi guanti prevenga le SSI, pertanto non è consigliato l'utilizzo per tale motivo, tuttavia il loro impiego può garantire al chirurgo una maggiore sicurezza e protezione da rottura accidentale del guanto chirurgico e/o la possibilità di cambiare agevolmente il secondo guanto indossato durante l'intervento.			



I fili di s	utura rivestiti con triclosan hanno	signif	fili di sutura rivestiti con triclosan hanno significativi benefici nel ridurre i tassi di SSI nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche rispetto all'impiego di fili non rivestiti. L'effetto sembra essere indipendente dal tipo di sutura, dal tipo	piego di fili non riv	estiti. L'effetto sembra esse	ere indipendente dal tipo di sutura, dal tipo
di proce	di procedura o dalla classificazione della contaminazione della ferita.	ı conta	aminazione della ferita.			
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
		-	I fili di sutura rivestiti con triclosan devono essere impiegati preferibilmente negli interventi addominali quale strategia per la prevenzione delle SSI.			* WHO 2016, Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection*, 4: (153-157) * Anderson D, et al., Strategies to prevent surgical
АІЯОТАЯЭ	N	7	Attualmente i costi delle suture rivestite rispetto a quelle prive di rivestimento antibatterico sono quasi equivalenti, ma anche se l'utilizzo di suture rivestite potrebbe far aumentare il costo per paziente, il loro utilizzo potrebbe ridurre la durata media della degenza ospedaliera e i costi potenziali per il sistema sanitario grazie alla prevenzione del rischio di sviluppo di SSI.	;		site infections in acute care hospitals, infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(6):605-27 * NICE 2013 clinical guideline '4', Prevention and treatment of surgical site infection, Evidence update 43 * De Jonge SW et al., Meta-analysis and trial secuential analysis of friciosan-coated sutures for
HOARTNI 38A7	FILI DI SUTURA	м	Gli studi effettuati sull'utilizzo di fili di sutura rivestiti con triclosan non hanno registrato eventi avversi allergici. Sebbene lo sviluppo di resistenza è menzionato come preoccupazione, l'assorbimento quotidiano di triclosan da prodotti di consumo (per esempio da sapone per le mani disponibile in commercio) è più alto di una singola sutura rivestita con triclosan.	Condizionale (WHO) Debole (CDC)	Moderata (WHO/CDC)	the prevention of surgical-site infection, Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e118-e133 * Leaper D et al., Meta-analysis of the potential economic impact following introduction of absorbable antimicrobial sutures, Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e134-e14. * Leaper D et al., Antimicrobial sutures and prevention of surgical site infection; assessment of the safety of the anticeptic triclosan. Int Wound J. 2011;86:6-66.



-			IFU 15			-	
indicano tre ped interventi c	or materiale crimulgiou, gar rincipali cause del fenomer the coinvolgono differenti si ando operatore-dipendente	no: inte	La herizone d'internación, yaze, agni o anti sudirentio del persistente. Si suna che a prosequenze, regate a interiori, rentervente, pero activitation del persistente. Si suna che se statisticamente meno dispera interventi con alti volumi di perdita ematica interventi chirurgici in emergenza. BMI elevato del paziente, non pianificato intervento in corso d'opera. Altre cause, anche se statisticamente meno rilevanti, sono legate a interventi con alti volumi di perdita ematica e matica differente del l'ultizzo di materiale radiopaco nelle garacte ultizzoane non ha avuto il riscontro atteso, spesso infatti il materiale viene misconosciuto in successive indagini radiologiche. I metodi di conteggio manuale, essendo non opini connectione dell'arrore risconoscimento dell'arrore dell'arrore risconoscimento dell'	veriu, periorazioni e nente meno rilevanti riene misconosciuto	instole sono generali, sono legate a in in successive inc	erannenne moto gravi. Le enterventi con alti volumi di pa tagini radiologiche. I metodi	erdita ematica di conteggio
FASE	TOPIC		P RACCOMANDAZIONI RACCOMANDAZIONI	FORZA QUALITA'	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
		-					
		2	Specifici interventi di chirurgia a basso rischio (es. cistoscopia, chirurgia della cataratta) posono essere dispensati dai protocolli di conteggio, ma dovrebbero rappresentare delle eccezioni, piuttosto che delle regole.				
		ю	Il conteggio deve essere eseguito da due persone, quali lo strumentista e l'infermiere di sala, manualmente o, se disponibile, con un dispositivo automatizzato. In caso non vi sia l'infermiere di sala va condotto dallo strumentista e dal chirurgo.				
		4	In caso di conteggio manuale gli operatori devono utilizzare per la registrazione degli appositi modelli, meglio se disponibili sul campo sterile, piuttosto che su lavagna.				
		2	Se il conteggio viene interrotto per qualsiasi motivo, occorre ripetere dall'inizio.				
		9	Se vi è un cambio nel personale di sala, il protocollo aziendale del conteggio deve chiaramente delineare il metodo di passaggio delle informazioni tra i professionisti.				
		7	Le garze, gli strumenti e gli aghi durante il conteggio devono essere ben visibili, il conteggio va eseguito a voce alta.				
		∞	Tutti gli articoli durante il conteggio devono essere separati ed il conteggio deve essere eseguito utilizzando una sequenza coerente (es. garze, taglienti, aghi ed altri oggetti).				
		6	Gli elementi inclusi nel conteggio non devono essere rimossi dalla sala operatoria sino al conteggio finale.				
		10	Il conteggio deve ssere ben udibile dal chirurgo che deve dare al termine un cenno verbale di comprensione agli operatori.				
		7	In caso di riapertura dell'incisione dopo il conteggio finale, si deve ripetere il conteggio.				
	(12	Se non è possibile ripetere il conteggio va eseguita in sala operatoria (se possibile, o comunque appena possibile) una radiografia.				
AIЯ	5		Il confeggio va eseguito: 1. Prima di iniziare l'intervento:				
ОТА		13					
	+ DIOGLIGINO ITAGNILIGES VENOO	+	3. Prima della sutura della ferita (primo strato); 4. Prima della sutura della cute.			* WHO Safe Surgery Saves Lives 2008-2009	s 2008-2009
ОАЯТИІ З	GARZE e AGHI	4	Le garze devono essere confezionate in pacchetti multipli standardizzati (es. 5 o 10) e contate in tali multipli, inoltre devono essere contate separandole una per volta. I pacchetti contenenti numeri errati di spugne devono essere riconfezionati, segnalati, rimossi dal campo sterile e isolati dalle altre garze. I nastri che riuniscono i pacchetti non devono essere tagliati.	Forte	Forte	min. Salute 2009, Naccontanoaziore n. 2 * Min. Salute 2009, Manuale per la sicurezza in sala operatoria: obiettivi e check-list	la sicurezza in list
SAT		15	Le garze utilizzate per il confezionamento della medicazione esterna, prive di filo di bario, devo essere aggiunte al campo operatorio solo ad intervento ultimato dopo la sutura della cute.				
		16	Le garze scartate dopo l'utilizzo devono essere contate e organizzate in sacchetti in modo da essere facilmente visibili, i Itamoni emocratici devono essere mantenuti nel loro contentione originale e contati				
		14					
		15					
		16	Se uno strumento cade a terra, o esce dal campo sterile, va tenuto all'interno della sala operatoria fino al completamento del conteggio finale. Nessuno strumento deve essere rimosso dalla sala operatoria fino al termine della procedura.				
		17	Il conteggio deve essere registrato su apposita modulistica allegata alla documentazione del paziente assieme ai nomi ed al ruolo del personale che lo ha effettuato. I risultati del conteggio devono essere registrati come corretti o errati. Gli strumenti e le garze intenzionalmente lasciati sul paziente devono essere documentati sul foglio di conteggio e in documentazione clinica. Tutte le azioni intraprese nel caso di discrepanza nel conteggio o conteggio errato dovrebbero essere documentate nella cartella cinicia del paziente. I motivi di non esecuzione di conteggio nei casi che normalmente richiedono un conteggio devenha a sesse documentati				
		81					
Regione Lombardia	one ardia	19				CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0: IFU 16	81A SICURA 2.0: IFU 15 16/22

_			
IFU 16	L'ipotermia (o bassa temperatura corporea) è definita come temperatura interna al di sotto dei 36 °C ed è comune durante e dopo gli interventi di chirurgia maggiore che durano più di due ore. L'esposizione ad un ambiente	freddo, la compromissione dei meccanismi di termoregolazione indotta dall'anestesia generale/ loco regionale e l'infusione di liquidi a temperatura ambiente aumentano la perdita di calore. Il monitoraggio e l'utilizzo di dispositivi	per limitare la dispersione di calore durante l'intervento e/o riscaldare il paziente (mediante coperte radianti, infusione di liquidi riscaldati etc) presenta un vantaggio significativo nel ridurre il rischio di SSI (OR: 0,33; 95% CI: ,17-

L'ipoterr freddo, I per limit.	mia (o bassa temperatura corporez la compromissione dei meccanism are la dispersione di calore durant.	a) è d ni di te te l'int	L'ipotermia (o bassa temperatura corporea) è definita come temperatura interna al di sotto dei 36 °C ed è comune durante e dopo gli interventi di chirurgia maggiore che durano più di due ore. L'esposizione ad un ambiente freddo, la compromissione dei meccanismi di termoregolazione indotta dall'anestesia generale/ loco regionale e l'infusione di liquidi a temperatura ambiente aumentano la perdita di calore. Il monitoraggio e l'utilizzo di dispositivi per limitare la dispersione di calore durante l'intervento e/o riscaldare il paziente (mediante coperte radianti, infusione di liquidi riscaldati etc) presenta un vantaggio significativo nel ridurre il rischio di SSI (OR: 0,33; 95% CI: ,17-	i chirurgia ma a ambiente a senta un vanta	ggiore che durano più di c umentano la perdita di cal ggio significativo nel ridu	tue ore. L'esposizione ad un ambiente ore. Il monitoraggio e l'utilizzo di dispositivi re il rischio di SSI (OR: 0,33; 95% CI: ,17-
,62).						
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
		-	Occorre garantire il mantenimento della normotemia (non al di sotto di 35.5 °C) in caso di interventi chirurgici di durata uguale o superiore a 60 minuti attraverso sistemi di riscaldamento del corpo del paziente allo scopo di ridurre l'incidenza di SSI.			* Department of Health, 2011, High impact intervention: care bundle to prevent surgical site infection * Owens P et al., Improving surgical site infection prevention practices through a multifaceted educational intervention. Ir Med J. 2015;108(3):78
АІЯО.		7	Il mantenimento della normotermia evita gli effetti negativi da raffreddamento corporeo in sala operatoria, quali dolore, nausea, brividi, compromissione della guarigione delle ferite, eventi avversi cardiaci, alterato metabolismo dei farmaci, alterazioni della coagulazione e sanguinamento.			* Health Protection Scotland 2015, Targeted literature review: What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (SSI) prevention quality improvement tool? * COCRANE 2015, Warming of intravenous and irrigation fluids for preventing inadvertent
ГАЯЗЧОАЯТІ	TEMPERATURA CORPOREA	က	Il monitoraggio della temperatura può essere eseguito con metodi non invasivi quali la rilevazione timpanica o orale o con metodi semi-invasivi come la rilevazione della temperatura in rinofaringe, esofago o in vescica.	Condizionale (WHO) Forte (CDC)	Moderata (WHO) Alta/Moderata (CDC)	perioperative hypothermia * WHO 2016, Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection, 4: (116-119) * Anderson DJ et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol.
LASE IN		4	L'utilizzo di materassi radianti, di coperte eletriche o di altri mezzi simili di riscaldamento espone il paziente al rischio di ustioni, rischio che va attentamente monitorato.			2014;35(Suppl. 2):S66-88 * Haller G et al., Quality and Safety Indicators in Anesthesia. A Systematic Review, Anesthesiology 2009; 110:1158 * Horn EP et al., The effect of short time periods
		2	Il riscaldamento ambientale non è un metodo valido per garantire la normotermia del paziente ed espone gli operatori a forte <i>discomfort.</i>			of pre-operative warming in the prevention of perioperative hypothermia, Anaesthesia. 2012 Jun;67(6):612-7 * Helier T et al., Impact of hypothermia on the response to neuromuscular blocking drugs, Anesthesiology. 2006 May;104(5):1070-80 * John M et al., Comparison of resistive heating and forced-air warming to prevent inadvertent perioperative hypothermia, Br J Anaesth. 2016



compatibile con la sua patologia e una cura non idonea. La maggior parte dei campioni inviati per esami isto-citopatologici sono irriproducibili e, pertanto, è necessario attivare tutte le procedure a tutela del paziente che permettano la processazione del tessuto e la successiva diagnosi. I punti critici in questo processo di essenzialmente riguardano: Numerosi lavoir riferiscono la possibilità di errore nella fase d'identificazione del campione in sala operatoria: in uno studio condotto dal dipartimento di Chirurgia della John Hopkins University di Baltimora è stato dimostrato che di dentificazione in sala operatoria hanno una frequenza di 4.3 su 1000 campioni chirurgici. Gli errori d'identificazione possono essere causa di gravi problemi per il paziente, cui può essere assegnata una diagnosi non

- La raccolta, l'identificazione e il trasporto del campione;
 La tracciabilità del campione;
 L'archiviazione del campione.

Le procedure che regolano il processo di identificazione e tracciabilità dei campioni devono garantire una corretta identificazione della provenienza del campione e ridurre al minimo rischi di smarrimento dello stesso. L'utilizzo di

FASE	TOPIC		FASE TOPIC RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
	-	-	La richiesta di esame per l'anatomia patologica deve essere eseguita con procedura informatica. Copia cartacea della stessa deve accompagnare i prelievi chirurgici/ bioptici/ citologici.			
		0	Sulla richiesta di esame isto-patologico devono essere riportati obbligatoriamente: 1. Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati); 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); 4. Numero di contenitori (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione); 5. Notizie cliniche pertinenti (patologie pregresse correlabili all'intervento o prelievo, pregresse diagnosi anatomo patologiche per neoplasie o correlabili alla patologia in atto, risultati di esami di imaging, terapie in corso o progresse, etc.); 6. Notifica di rischio biologico (patologie infettive per cui esiste un richiamo normativo specifico); 7. Tempo di intervento dall'incisione cutanea alla escissione chirurgica (ora inizio/ fine intervento); 8. Oranio di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/ trasporto.			* Ministero della Salute, Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico Lugilo 2006 - Luglio 2006 - Luglio 2006 - Luglio 2008 per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura. * Ministero della Salute, Manuale sulla sicurezza in sala operatoria : raccomandazioni e Check list, Ottobre 2009 * Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Santità Sezione I, Linee Guida: Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e rachivazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica, Maggio 2015.
АІЯОТАЯЗЧОАЯТИІ ЗВАЗ	GESTIONE CAMPIONI MATERIALE BIOLOGICO	м м	Sul contenitore devono essere riportati obbligatoriamente: 1. Identificazione del paziente (nome e cognome, data di nascita o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati); 2. In caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato: a. Nome e cognome del paziente, data di nascita (o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati) b. Numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari; c. Tipo di prelievo; d. Localizzazione topografica e lateralità del prelievo. 3. Notifica di rischio biologico: patologie infettive per cui esiste un richiamo normativo specifico.	Forte	Forte	Human Bospecimen Storage and Tracking within the NIH, The problem of mislabeled specimens. February 23, 2010; • Dunn E J et al., Patient Misidentification in Laboratory Medicine: A Qualitative Analysis of 227 Root Cause Analysis Reports in the Veterans Health Administration. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: February 2010, Vol. 134, No. 2, pp. 244-255. • Snyder SR et al., Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis, Circular on 3 dell'8 mandrio 2013.
		6	Per procedere all'esecuzione dell'esame richiesto in caso di errore di identificazione occorre: 1. Validare procedure scritte aziendali di notifica di errori o incongruenze (non conformità) tra i dati riportati sulla richiesta di esame e quelli riportati sul campione; 2. Valutare i rischi di una correzione sulla richiesta o di una nuova etichettatura del materiale (se si procede in tal senso occorre specificame la causa sul referto da consegnare al paziente). A seguito di quanto sopra riportato risulta pertanto inderogabile l'applicazione di sistemi di tracciabilità. Tali sistemi sono usualmente applicati nei laboratori di biochimica clinica, di microbiologia etc., a garanzia del monitoraggio della qualità dei processi di analisi e per evitare errori come la perdita del campione, lo scambio di campioni, etc.			Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici. * Makary MA et al. Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in sugerizal care. Surgery 2007; 141(4):450-455. * Lott R et al., Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory, College of American Pathologists (CAP) and National Society for Histotechnology Published by HISTOQIP 2014:1-
	Regione	6 ff ff	In considerazione dell'elevato numero di campioni e dei numerosi passaggi che possono interessare il materiale stesso, è obbligatorio garantire da parte della struttura aziendale la tracciabilità del materiale che deve interessare, analiticamente e tassativamente, tutte le fasi della filiera. Le procedure di tracciabilità del materiale prelevato per esami di anatomia patologica devono essere informatizzate all'interno della stessa azienda prevedendo l'utilizzo di sistemi tipo codice a barre, dispositivi di radiofrequenza o similari.			*3.7 Valenstein PN, Sirota RL. Identification errors in pathology and laboratory medicine. Clin Lab Med 2004; 24(4):979-996, vii.

IFU 18
l controlli di sicurezza devono essere completati prima del trasferimento del paziente dalla sala operatoria. Lo scopo è quello di facilitare la comunicazione di importanti informazioni al personale che si occuperà in
seguito del paziente stesso. Il sign out deve essere completato prima che il chirurgo lasci la sala operatoria. Può coincidere, per esempio, con il tempo di chiusura della ferita chirurgica. Il risultato del sign out va
registrato nella check list operatoria, che si conclude con questa fase. La conservazione della check list può avvenire insieme alla documentazione clinica del paziente o in una reportistica che va accuratamente
registrata per successivi controlli di Qualità.

Sequito	ill di Sicurezza devono esse dei paziente stesso. Il <i>sian</i> e	ere co	I controlli di sicurezza devono essere completati prima del trasterimento del paziente dalla sala operatoria. Lo scopo e quello di tacliitare la comunicazioni al personale che si occupera in segni del perita chi unique. Il risultato del signi out deve essere completato prima che il chi una	la comunicaz	none di importanti informa o di chiusura della ferita c	zioni ai personale cne si occupera in birurdica: Il risultato del <i>sion out</i> va
registrat	to nella check list operatoris	ria, che	so paragraph of the control of the control of the conservation della check list può avvenire insieme alla documentazione del paziente o in una reportistica che va accuratamente	nentazione cl	inica del paziente o in una	reportistica che va accuratamente
registrat	egistrata per successivi controlli di Qualità	di Qual	lità.			
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
		~	L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista conferma chiedendo al chirurgo e a tutto lo staff il tipo di procedura eseguita. Questo comportamento è giustificato dal fatto che la procedura durante l'intervento può essere cambiata o estesa rispetto al previsto. Il quesito può essere posto come una domanda: "Che procedura è stata eseguita?" o come una conferma: "Abbiamo eseguito procedura X, giusto?"			
All		2	L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista deve confermare verbalmente la correttezza della conta garze, aghi e strumenti. Se il conteggio non corrisponde occorre che tutto lo staff ne sia a conoscenza per avviare le misure appropriate (ricerca accurata sul paziente, tra il materiale smaltito, ricorso a indagini radiografiche).			* WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives * Min Sal. 2009, Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Racc. Ministeriale
ЯОТАЯЗЧОТСО	SURGICAL SAFETY CHECK LIST: SIGN OUT	ε	L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista deve confermare verbalmente la corretta etichettatura di ogni campione prelevato durante l'intervento, leggendo a nome alta i dati identificativi del paziente, la tipologia del campione e qualsiasi altra informazione richiesta dallo specifico esame richiesto. L'etichettatura errata di campioni biologici è potenzialmente disastrosa per il paziente ed è dimostrato essere una fonte frequente di errori a carico dei laboratori che processeranno in seguito i reperti.	Forte	Forte	n.3 * Bergs J et al., Systematic review and meta- analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications, Br J Surg. 2014 Feb;101(3):150-8 * Anwer M et al., Compliance and Effectiveness of
FASE P		4	I problemi legati agli strumenti e alle attrezzature verificatisi durante l'intervento devono essere segnalati per permetterne la risoluzione e impedirne il successivo riutilizzo prima che il loro corretto funzionamento non sia stato ripristinato.			WHO Surgical Safety Check list: A JPMC Audit, Pak J Med Sci. 2016 Jul-Aug;32(4):831-5. Gitelis ME et al., Increasing compliance with the World Health Organization Surgical Safety
		5	Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere strumentista devono rivedere il piano post operatorio del paziente, concentrandosi sui rischi legati alle perdite di sangue ed agli eventuali problemi correlati all'anestesia che possono rappresentare un rischio specifico per il paziente e il suo successivo recupero post operatorio. Il razionale di questo <i>briefing</i> è un passaggio di consegna sicuro utile a chi si occuperà in seguito del paziente stesso.			Checklist-a regional health system's experience, Am J Surg. 2016, (16) 30439-1.
		9	L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista 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 etc.).			



IFU 19

Non è stato dimostarto alcun beneficio nel proseguire la profilassi antibiotica nel post operatorio. Mentre le attuali linee guida delle società scientifiche raccomandano una durata massima della profilassi antibiotica di 24 ore nel post operatorio, vi sono evidenze sempre più valide che dimostrano l'assoluta equivalenza nel tasso di incidenza delle SSI di una singole dose preoperatoria, somministrata tenendo conto della giusta molecola e del giusto tempo di somministrazione (tirring), rispetto a somministrazioni successive. Nonostante ciò i chirurghi hanno ancora la tendenza a continuariamente la profilassi fino a diversi giorni dopo l'intervento chirurgico, così amenti i somministrazione di profilassi fino administrazione della profilassi della profilassi della profilassi della profilassi della profilassi della profilassi della profila priministrazione della profilassi della profilassi della profila priministrazione della profilassi della profila profila profilassi della profilassi della profila priministrazione della profila profila profila priministrazione della profila pro con ste

come mc	olti pazienti si sentono rassicurati	i da ui	come moiti pazienti si sentono rassicurati da un'antibioticoterapia prolungata, per questo vi è la necessità di aumentare la consapevolezza e fornire a livello aziendale politiche di buon uso degli antibiotici (antimicrobial	nire a livello a:	iendale politiche di buon u	so degli antibiotici (<i>antimicrobial</i>	
stewards	hip) mirate a migliorare la gestio	one e	stewardship) mirate a migliorare la gestione e l'utilizzo degli antibiotici tra i clinici.				
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
		-	Interrompere la profilassi antibiotica entro 24 ore dall'intervento in tutte le procedure chirurgiche.				
AIR	(Le procedure che possono beneficiare di ulteriori dosi di antibiotico (ma non oltre le 24 ore) sono: riduzione e sintesi interna delle fratture mandibolari composte,			* ECDC - Proposals for EU guidelines on the	
отая:	ঌ	7	chirurgia ortognatica, settorinoplastica complessa (compresi interventi con innesti), chirurgia della testa e del collo, artroplastiche.			* De Jonge et al., Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of	
STOPE	PROFILASSI ANTIBIOTICA	3	Gli interventi a cuore aperto sono procedure che possono beneficiare di ulteriori dosi di antibiotico oltre le 24 ore dall'intervento (ma non oltre le 48 ore).	Forte (WHO + CDC)	Moderata (WHO) Forte (CDC)	surgical site infection. A systematic review and meta-analysis, Medicine (Baltimore), 2017 Jul; 96(29): e6903.	
SE POS		4	E' raccomandato l'utilizzo per la profilassi antibiotica di molecole che abbiano un'emivita abbastanza lunga da coprire tutta la durata dell'intervento stesso.			* Bratzler DW et al., Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery, SI IRGCAI INFECTIONS Volume 14 Number 1	
SA4		c)	Un'ulteriore dose intraoperatoria di antibiotico va considerata in caso di interventi prolungati superiori a 2 volte l'emivita del farmaco), in interventi di chirurgia protesica ed in interventi con massiva perdita ematica.			2013	



n pre pri cas

La medi prevene più rece in cui il p caso di f	La medicazioni agiscono come barriere fisiche per proteggei prevenendo la macerazione della cute. Le medicazioni avani più recente non ha evidenziato una maggiore efficacia nell'ui ni cui il paziente abbia difficoltà a rinnovare a domicilio la me caso di ferite che richiedono una attenta sorveglianza visiva.	isiche e med giore e re a de sorveg	La medicazioni agiscono come barriere fisiche per proteggere la ferita chirurgica da contaminazioni ambientali fintantoché i processi di guarigione non riparano la lesione di continuo e autano ad assorbire eventuali essudati prevenendo la macerazione della cute. Le medicazioni avanzate nel post chirurgico sono principalmente a base di idrocolloide (anche con matrice poliuretanica o fibre), idrogel, argento e pellicole traspiranti. La letteratura più recente non ha evidenziato una maggiore efficacia nell'utilizzo di medicazioni avanzate rispetto alle garze comuni per la prevenzione delle SSI. Un appropriato e razionale utilizzo delle medicazioni avanzate rispetto alle garze comuni per la prevenzione della medicaziona e della medicazione chirurgica o in caso di minori accessi ospedalieri per effettuare il rinnovo della medicazione. Anche l'utilità di utilizzare film trasparenti deve essere considerato in caso di ferite che richiedono una attenta sorveglianza visiva.	ne non riparand con matrice po SI. Un appropri della medicazid	o la lesione di continuo e aiutano liuretanica o fibre), idrogel, arge ato e razionale utilizzo delle mec one. Anche l'utilità di utilizzare fil	o ad assorbire eventuali essudati nto e pellicole traspiranti. La letteratura dicazioni avanzate può comprendere i casi m trasparenti deve essere considerato in	
FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
	-	-	L'utilizzo di medicazioni avanzate nelle ferite chirurgiche non riducono l'incidenza di SSI.			* Dumville JC et al., Dressings for the prevention to surgical site infection, Cochrane Database Syst	
AIRO.	©,	7	Le medicazioni avanzate non devono essere utilizzate quale metodo di prevenzione delle SSI.			* Biff R et al., Surgical site infections following colorectal cancer surgery: a randomized concertive frial comparing common and	
ГАЯЗЧ	MEDICAZIONI SEMPLICI E	ю	Le medicazioni avanzate contenenti argento ionico possono causare a pazienti ed operatori fenomeni di sensibilizzazione al metallo, irritazioni ed allergie.	Condizionale (WHO)	Bassa (WHO)	advanced antimicrobial dressing containing ionic silver, World J Surg Oncol. 2012;10:94 * NICE 2013, Surgical site infection: evidence	
DT2O9	AVANZATE	4	Tutte le medicazioni utilizzate per le ferite chirurgiche devono essere sterili e devono essere applicate in modalità asettica.			update 43 * COCHRANE 2015, Dressings for the prevention of surgical site infection of surgical site infection.	
EASE		2	Non sostituire, salvo presenza di eccessivo essudato, le medicazioni della ferita chirurgica prima di 48 ore.			Distribution definings C et al., A prospective, randomized controlled trial comparing 3 dressing types following stemotomy. Ostomy Wound Manage. 2015;61(5):42-9. * WHO 2016, Global guideline for the prevention	
		9	Non applicare agenti antimicrobici (es. unguenti, soluzioni o polveri antibiotiche) sulla ferita	Forte (CDC)	Bassa (CDC)	of Surgical Site Infection, 4: (171-173)	





Check List Chirurgia Sicura 2.0

MANUALE DI GUIDA ALLA COMPILAZIONE E UTILIZZO DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0



SOMMARIO

1.	OBIET HVI DEL MANUALE	3
2.	STRUTTURA DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0	5
2.1	CARATTERISTICHE /APPLICABILITÁ DEGLI ITEM	5
2.2	CHECK LIST DI SISTEMA: Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasi	ve5
2.3	INDICATORI E MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI CHECK LIST DI SISTEMA	6
2.4	CHECK LIST PAZIENTE: Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive	9 4
2.5	INDICATORI E MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI CHECK LIST PAZIENTE	8
2.6	INFORMAZIONI A SUPPORTO	10
3.	MODALITÁ DI APPLICAZIONE e CALCOLO DEL CAMPIONE MINIMO RACCOMANDATO	12
4.	GLOSSARIO	14







1. OBIETTIVI DEL MANUALE

Il Manuale, "Guida alla compilazione e utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0", di seguito indicato come "Manuale", ha la finalità di fornire una *overview* della *checklist* redatta all'interno del progetto sviluppato dal gruppo regionale dei Risk Manager di Regione Lombardia denominato "Check List Chirurgia Sicura 2.0".

La Check List è stata redatta con riferimento alle più recenti normative e *standard* di Qualità regionali e nazionali, nonché attraverso la disamina puntuale di tutta la letteratura scientifica pubblicata sino a marzo 2017. Essa può essere utilizzata come strumento integrato del processo di *assessment* del Paziente candidato ad intervento chirurgico.

La Check List rende possibile evidenziare i processi che rispettano i requisiti di Qualità e Sicurezza dell'organizzazione, in coerenza con quanto disposto dalla L. 24 dell'8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ed in modo complementare rispetto agli altri strumenti implementati nelle singole organizzazioni sanitarie, focalizzando i principali punti di attenzione e permettendo lo sviluppo di azioni di miglioramento in un'ottica di sviluppo continuo.

Nell'ambito del progetto "Peer Review in Chirurgia", avviato nel corso del 2015 da regione Lombardia con visite sul campo in strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate, è emersa la necessità di creare uno strumento da offrire alle aziende che integri in maniera complementare la *checklist* ministeriale contenuta nella Raccomandazione ministeriale n. 3 di Marzo 2008 e nel Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria del 2009, con uno strumento che permetta l'autovalutazione del processo chirurgico e la valorizzazione delle buone pratiche per la sicurezza adottate in ambiente chirurgico.

Il Manuale, pertanto, si propone l'obiettivo di descrivere puntualmente la struttura della Check List Chirurgia Sicura 2.0, i suoi contenuti e le caratteristiche principali, oltre alle modalità di applicazione e di valutazione di ogni singolo *item*, allineando il processo di valutazione e implementazione delle buone pratiche nelle strutture sanitarie lombarde, garantendo un approccio omogeneo e fornendo spunti di comparazione delle singole strutture, pur rispettandone la peculiarità.

Il processo di applicabilità è da effettuarsi, da parte di ciascun Ente, a livello di singolo presidio nel quale sia in essere un'attività chirurgica.

Di seguito sono riportate le sezioni che compongono il Manuale:

Struttura della Check List Chirurgia Sicura 2.0: La sezione descrive la struttura e i contenuti della Check List, partendo dalle fasi di cui è composta fino ad entrare nel dettaglio dei singoli *item* che la costituiscono. L'obiettivo è fornire una descrizione puntuale di tutti gli elementi che costituiscono le "Schede di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive", al fine di condividere lo strumento e il suo razionale.

Attribuzione del punteggio e calcolo del campione minimo raccomandato: La sezione descrive la modalità di compilazione e attribuzione del punteggio binario (SI/NO) sia per gli *item* documentali che di processo, oltre che le modalità di calcolo del campione minimo raccomandato. L'obiettivo di tale capitolo è di fornire una guida alla modalità di compilazione, attribuzione di punteggio e selezione del campione oggetto di verifica, in modo che sia significativo ai fini del processo di valutazione e autovalutazione.

<u>Glossario:</u> Il glossario, inserito come ultima parte del manuale, riporta i termini della Check List per i quali si è ritenuto utile specificare una descrizione. **L'obiettivo di tale capitolo è di fornire una lettura uniforme degli** *item*, in modo da minimizzare la possibilità di interpretazioni.







2. STRUTTURA DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0

La "Check List Chirurgia Sicura 2.0" è costituita da due "Schede di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive", suddivise in:

- **CHECK LIST DI SISTEMA,** che esplora 3 macro aree (Protocolli/Procedure, Monitoraggio, Formazione) ed è composta da 15 *item*;
- CHECK LIST PAZIENTE, che analizza 3 fasi (Preoperatoria, Intraoperatoria, Postoperatoria) ed è composta da 20 *item*, accompagnati da informazioni a supporto denominate IFU (*Instruction For Use*).

2.1 CARATTERISTICHE /APPLICABILITÁ DEGLI ITEM

La Check List Chirurgia Sicura 2.0 è applicabile:

- CHECK LIST DI SISTEMA: in tutte le strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate e a contratto con il Sistema Sanitario Regionale, in favore di regione Lombardia, che esplicano erogazione di procedure chirurgiche in qualsiasi regime assistenziale: ambulatoriale, BIC, DH e ricovero ordinario.
- CHECK LIST PAZIENTE: in ogni procedura chirurgica e nelle procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia, ad esclusione delle procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiatrica, comprendendo la tipologia di percorso medico, chirurgico, riabilitativo, ambulatoriale e in regime di continuità assistenziale.

2.2 CHECK LIST DI SISTEMA: Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive

I 15 *item* della Check List di Sistema sono raggruppabili in tre macro aree:

- Protocolli/Procedure (PP);
- Monitoraggio (MON);
- Formazione (FOR).

L'area documentale che indaga la presenza di **Protocolli e Procedure** (**PP**) ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive di:

- ▶ Raccomandazioni ministeriali n. 2 e n. 3 e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria;
- ▶ Specifici *item* contenuti in Raccomandazioni ministeriali n. 2 e n. 3 e nel Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria relativi a: verifica della correttezza del sito attraverso la documentazione clinica o radiologica, utilizzo di *marker* indelebile, utilizzo di simboli standardizzati aziendali, coinvolgimento del Paziente o dei familiari/*caregiver*,
- Processo di acquisizione del Consenso Informato:
- ► Checklist di sicurezza in chirurgia in coerenza con quanto descritto nelle Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3 e nel Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria;
- Sistema di rilevazione degli eventi avversi/near miss (Incident Reporting);
- ▶ Raccomandazione n. 7 e normativa relativa al processo di gestione del farmaco;
- Linee guida nazionali e internazionali sulla corretta applicazione della procedura di gestione e trattamento dell'ipertermia maligna;
- ▶ Approvvigionamento di Dispositivi Medici (DM) quali i teli chirurgici plastici da incisione (*Incise Drapes*) e dispositivi ad anello di protezione/retrazione dell'incisione chirurgica (*Wound Protector*) che la letteratura suggerisce di non utilizzare poiché aumentano il rischio di lesioni, reazioni allergiche e di ritenzione di parti plastiche all'interno della ferita chirurgica;
- Dress code aziendale e controllo ambientale degli accessi in sala operatoria;
- Prevenzione incendi in sala operatoria;



► Gestione del materiale biologico in sala operatoria (raccolta, tracciabilità, archiviazione e conservazione dei campioni).

L'area documentale che indaga la presenza di Monitoraggio (MON) ha l'obiettivo di verificare il :

- ► Monitoraggio periodico del livello di adesione ai Protocolli/Procedure che implementano le Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3;
- ► Monitoraggio della programmazione delle sale operatorie e del *timing* del programma operatorio;
- Monitoraggio degli eventi segnalati attraverso il Sistema di Incident reporting.

L'area documentale che indaga la presenza di **Formazione** (**FOR**) ha l'obiettivo di verificare la:

► Formazione erogata agli operatori nell'anno di riferimento della valutazione (incontri di consolidamento/refreshment/restituzione ai Clinici dei dati di monitoraggio raccolti).

2.3 INDICATORI E MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI CHECK LIST DI SISTEMA

La sezione della Check List 2.0 denominata "di Sistema" prevede che il **ruolo del compilatore** sia affidato al **Risk Manager**, in collaborazione con le Direzioni Mediche di Presidio e con il **Responsabile della Qualità aziendale** con il supporto di eventuali *staff* competenti (RSPP, Farmacia, etc.).

ASST/IRCCS	NOME COGNOME COMPILATORE	RUOLO COMPILATORE	DATA

Figura 1. Definizione campo "Ruolo del compilatore" in Check List di Sistema

Gli indicatori sono valutati secondo un sistema binario (Si o No).

					APPLICAZIONE
'	N°	INDICATORE	SI	NO	NOTE
				Data ultima edizione:	
١.	4	Sono presenti Protocolli/ Procedure che implementano fedelmente le Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3 e sono applicati e verificabili dal		_	☐ >3 ANNI
	punto di vista documentale in tutte le Sale Operatorie, i Servizi interventistici e le strutture interessate alle procedure chirurgiche/ invasive?		╽╙	☐ <3 ANNI	
					ANNO CORRENTE

Figura 2. Definizione campo "SI/NO" (assolvimento indicatore) in Check list di Sistema

In caso di presenza di indicatori che definiscono più elementi di controllo, deve considerarsi attribuibile il Si solo in caso di tutte assolvimento completo di le specifiche previste dall'indicatore. campo "note" è da specificare, per gli indicatori n. 1, n. 3, n. 4, n. 8, n. 10, n. 12, n. **13, n. 14, n. 15** (macro Area Procedure/ Protocolli-PP) la data dell'ultima edizione dei documenti previsti dall'item, secondo lo schema descritto in figura 3.



Figura 3. Campo "note", modalità "data ultima edizione" in Check List di Sistema



In campo "note" per l' indicatore n. 11 è da specificare, in caso di risposta affermativa all'*item*, quali dispositivi medici inclusi nelle categorie di "teli chirurgici plastici da incisione" (INCISE DRAPE, trattati e non) e "dispositivi ad anello di protezione/retrazione dell'incisione chirurgica" (WOUND PROTECTOR) vengono acquistati dall'Azienda (figura 4).

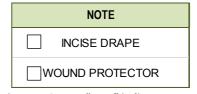


Figura 4. Campo "note" indicatore n. 11

In campo "note" è da specificare, per l'indicatore n. 2 (macro Area Procedure/ Protocolli-PP), la presenza specifica in Procedure/Protocolli aziendali che definiscano quanto richiesto dall'implementazione della Raccomandazione ministeriale n. 3, ovvero:

- 1. La verifica della correttezza del sito attraverso la documentazione clinica o radiologica;
- 2. L'utilizzo di *marker* indelebile:
- 3. L'utilizzo di simboli standardizzati aziendali (iniziali del paziente, firma operatore, frecce, lettere) con attenzione alla tipologia del sito chirurgico (esempio: interventi su viso e occhi);
- 4. L'utilizzo del simbolo sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze:
- 5. Il coinvolgimento, se possibile, del Paziente o dei familiari/caregiver, secondo lo schema sottostante (Figura 5).

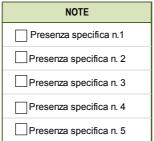


Figura 5. Campo "note", indicatore n. 2, "Presenza specifica" in Check List di Sistema

In campo "note" è da specificare, per gli indicatori n. 7, n. 9 (macro Area Monitoraggio - MON), la frequenza di monitoraggio effettuato presso l'Ente (Settimanale/Mensile/Semestrale), secondo lo schema a lato (Figura 6).

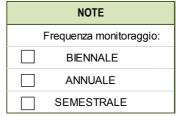


Figura 6. Campo "note", indicatori n. 7/ 9, "Frequenza di monitoraggio" in Check List di Sistema

Gli indicatori **n. 5** (Macro Area Procedure/Protocolli - **PP**, item: "La checklist è sempre allegata alla documentazione operatoria del paziente?") e **n. 6** (Macro Area Formazione – FOR, item: "Nell'ultimo anno sono stati effettuati incontri di consolidamento/refreshment/restituzione ai Clinici dei dati di monitoraggio raccolti in materia mirati alla corretta implementazione aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e n. 3?") non prevedono la compilazione di nessun campo "note".



2.4 CHECK LIST PAZIENTE: Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive

I 20 item della Check List Paziente sono raggruppabili in tre fasi:

- Preoperatoria (PRE), composta da 10 item;
- Intraoperatoria (INT), composta da 7 item;
- Postoperatoria (POS), composta da 3 *item*.

La fase **Preoperatoria** (**PRE**) ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Preparazione preoperatoria della cute del paziente (lavaggio preoperatorio);
- Tricotomia (indicazioni e tempistica di esecuzione, laddove necessaria);
- Identificazione del Paziente;
- Marker sito chirurgico;
- Consenso informato;
- Controllo anemia (Patient Blood management);
- Profilassi antibiotica;
- Lavaggio chirurgico delle mani degli operatori;
- Preparazione del campo operatorio;
- Esecuzione Sign In come da Raccomandazione ministeriale n. 3.

La fase **Intraoperatoria** (**INT**) ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Esecuzione *Time out* come da Raccomandazione ministeriale n. 3;
- Identificazione dei farmaci con etichettatura identificativa del Paziente;
- Rispetto del Dress Code aziendale in sala operatoria;
- Utilizzo fili di sutura rivestiti con triclosan per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico;
- ▶ Documentazione e verifica dell'avvenuta conta delle garze e degli strumenti in coerenza con la Raccomandazione ministeriale n. 2;
- Gestione della normotermia (utilizzo di dispositivi di riscaldamento e monitoraggio temperatura corporea del paziente);
- Gestione dei campioni biologici.

La fase **Postoperatoria** (**POS**) ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive delle indicazioni relative a:

- Esecuzione Sign out come da Raccomandazione ministeriale n. 3;
- ▶ Verifica della prescrizione ulteriore di profilassi antibiotica entro le 24 ore;
- ▶ Utilizzo abituale di medicazioni avanzate al termine dell'intervento.

2.5 INDICATORI E MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI CHECK LIST PAZIENTE

La sezione della Check List 2.0 denominata "Check List Paziente" prevede che il **ruolo del compilatore** sia rivestito da professionisti diversi in base alla modalità scelta di compilazione (modalità di tipo A e modalità di tipo B descritte in §3 "Modalità di applicazione e calcolo del campione minimo raccomandato").



Figura 7. Definizione campo "Ruolo del compilatore" in Check List Paziente

La sezione relativa ai dati anagrafici del paziente, all'identificazione del blocco e della sala operatoria e alla tipologia di anestesia utilizzata saranno compilati contestualmente alla Check List



Paziente dagli operatori coinvolti, per ogni tipologia e modalità di compilazione e verifica. (Figura 8).

DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE, del RICOVERO	BLOCCO OPERATORIO	SALA OPERATORIA	TIPO DI ANES	TESIA:
e della STRUTTURA o SERVIZIO			Generale	Spinale
(apporre etichetta)			Locale	Plessica
			Epidurale/peridurale	Sedazione (N.O.R.A.)

Figura 8. Definizione campi "Identità Paziente", "Blocco" e "Sala operatoria", "Tipo di Anestesia" in Check List Paziente

Gli indicatori, suddivisi in colonna "fase", "numero progressivo", "indicatore", "applicazione", "note", "IFU" di riferimento, sono valutati secondo un **sistema binario** (**Si** o **No**), come indicato in figura in pagina seguente (Figura 8), ad eccezione degli indicatori n. 7, n. 17 e n. 18, trattati in seguito specificatamente.

FASE	N°	INDICATORE		Al	PPLICAZIONE	IFU
FASE	N	INDIGATORE	SI	NO	NOTE	IFU
PREOPERATORIA		LAVAGGIO PREOPERATORIO: il paziente ha eseguito immediatamente prima dell'intervento chirurgico e non più di 24 ore prima, la doccia o il bagno preoperatori con sapone anche comune?				1

Figura 9. Struttura della Check List Paziente

In caso di presenza di indicatori che definiscono più elementi di controllo, deve considerarsi attribuibile il SI solo in caso di assolvimento completo di tutte le specifiche previste dall'indicatore.

In campo "note" è ammessa, solamente per l'indicatore **n. 6** (Fase Preoperatoria – CONTROLLO ANEMIA), **la modalità di valutazione "non indicato"** (Figura 10).

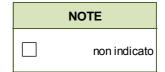


Figura 10. Campo "note" indicatore n. 6, Check List
Paziente

In campo "note", relativamente all'indicatore **n. 7** (Fase Preoperatoria - PROFILASSI ANTIBIOTICA), è previsto, quale assegnazione di punteggio la valutazione distinta di "**molecola corretta**" e di "*timing corretto*" (Figura 11).

FASE	N°	INDICATORE		Al	PPLICAZIONE	IFU
FASE	N	INDIGATORE	SI	NO	NOTE	IFU
PREOPERATORIA		PROFILASSI ANTIBIOTICA: il paziente ha terminato la somministrazione della profilassi antibiotica perioperatoria (se indicata e con la molecola, dose e tempistica corretti): 30-60 minuti prima (se cefazolina, cefuroxima, cefoxitina o altre cefalosporine/penicilline) o entro 120 minuti prima (se vancomicina, teicoplanina, metronidazolo o fliorochinoloni) dell'incisione della cute?			molecola corretta	- 7

Figura 11. Campo "note" indicatore n. 7, Check List Paziente

I campi "note" e gli *item* **n. 14** e **n. 20**, contrassegnati in grigio in Check List Paziente, prevedono la valutazione "non applicabile", qualora i dispositivi medici (fili di sutura rivestiti con triclosan e medicazioni avanzate) non siano disponibili in Presidio aziendale (figura 12).



FASE	N°	INDICATORE		Al	PPLICAZIONE	IFU
IAGE	"	REDIGATORE	SI	NO	NOTE	"
		FILI DI SUTURA: sono disponibili e utilizzati i fili di sutura rivestiti con triclosan, i quali, indipendentemente dal tipo di sutura, procedure o ferita riducono i tassi di SSI nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche rispetto ai fili di sutura non trattati?			non applicabile	14
	20	MEDICAZIONI SEMPLICI E AVANZATE: vengono utilizzate routinariamente medicazioni avanzate al termine dell'intervento chirurgico, dal momento che non è dimostrato scientificamente che tali medicazioni, quando non necessarie, non devono essere utilizzate come misura preventiva per ridurre il rischio di SSI?			non applicabile	20

Figura 12. Campo "note" indicatori n. 14 e n. 20, Check List Paziente

Gli item **n. 16** (Fase Intraoperatoria - TEMPERATURA CORPOREA) e **n. 17** (Fase Intraoperatoria - GESTIONI CAMPIONI MATERIALE BIOLOGICO) sono le uniche eccezioni alla valutazione binaria (Si o No), prevedendo solo l'esplicazione in campo "note" delle specifiche richieste. La compilazione delle note ha **valore affermativo** relativamente alle singole specifiche (figura 13).

FASE	N°	INDICATORE	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	"
ERATORIA	16	TEMPERATURA CORPOREA: sono utilizzati dispositivi di riscaldamento per garantire la normotermia del paziente (temperatura 35.5/36 °C) al fine di ridurre l'incidenza di SSI e di complicanze (es. ischemia cardiaca, sanguinamento, ritardo nella guarigione delle ferite, etc)?			Utilizzo dispositivi riscaldanti	
					Monitoraggio TC	'
RAOP	17	GESTIONE CAMPIONI MATERIALE BIOLOGICO: i campioni biologici prelevati al paziente durante l'intervento chirurgico sono immediatamente etichettati e direttamente (non con modalità differita) accettati dalla Anatomia Patologica?			Immediata etichettatura Accettazione Anatomia	17 a
=					Patologica in sala operatoria	

Figura 13. Campo "note" indicatori n. 16 e n. 17, Check List Paziente

2.6 INFORMAZIONI A SUPPORTO

La sezione denominata "*Instruction For Use* - IFU" si compone di n. 20 schede specifiche, ognuna contrassegnata con il numero dell'indicatore di riferimento, che esplicano:

- Fase del processo;
- Indicatore di riferimento:
- ► Evidenza delle raccomandazioni in tema, frutto dell'analisi di tutte le LG e buone pratiche oggi pubblicate dalla letteratura scientifica;
- Forza e qualità delle raccomandazioni espresse (secondo la metodologia Grade);
- Fonti di riferimento: sono riportate le fonti normative e di letteratura a supporto dei requisiti di assolvimento indicati.



3. MODALITÁ di APPLICAZIONE e CALCOLO del CAMPIONE RACCOMANDATO



3. MODALITÁ DI APPLICAZIONE e CALCOLO DEL CAMPIONE MINIMO RACCOMANDATO

Il processo di attribuzione dell'indicatore e il calcolo del campione minimo raccomandato è subordinato alla modalità di applicazione ed allo strumento utilizzato (Check List di Sistema e Check List Paziente):

1. **CHECK LIST DI SISTEMA:** la compilazione è a cura del Risk Manager, del Responsabile Qualità e della Direzione Medica di Presidio con il supporto di eventuali *staff* competenti per le tematiche descritte in indicatori (RSPP, Farmacia, etc.).

La verifica dei 15 indicatori contenuti deve essere effettuata attraverso l'analisi documentale delle procedure, dei protocolli, delle istruzioni operative validate aziendalmente. La tempistica di compilazione è *una tantum* annuale.

2. CHECK LIST PAZIENTE - Compilazione Tipo A (*Risk assessment* campionario):

La compilazione è a cura di un *team* di *audit* composto da Risk Manager (*Team leader*), dal Responsabile Qualità Aziendale, dalla Direzione Medica di Presidio, dalla Direzione delle Professioni Sanitarie (DiPSa) e da coloro investiti della Funzione di accreditamento istituzionale. Il gruppo può avvalersi fattivamente del supporto di ulteriori Funzioni e Strutture aziendali (Farmacia, Responsabile del Servizio Protezione e Prevenzione - RSPP etc.) in funzione delle peculiarità aziendali e dell'organizzazione specifica dell'Ente.

La verifica dei 20 indicatori deve essere effettuata su un campione di pazienti sottoposti a procedure chirurgiche come indicato in § 2.5 (*Caratteristiche/Applicabilità degli item*).

Il campione minimo raccomandato per il *Risk assessment* è di almeno 5 procedure verificate per ogni disciplina chirurgica rappresentata in Azienda in campione minimo previsto nel percorso di qualità PrIMO.

3. CHECK LIST PAZIENTE - Compilazione Tipo B (*Risk assessment* documentale individuale): La compilazione è a cura del personale medico e infermieristico di sala operatoria. La verifica dei 20 indicatori deve essere effettuata per ogni paziente sottoposto a procedure chirurgiche come indicato in § 2.5 (*Caratteristiche/Applicabilità degli item*).

La scelta della modalità di applicazione della Check List 2.0 Paziente con compilazione di tipo A e compilazione di tipo B è lasciata strategicamente alla responsabilità del Risk Manager aziendale.





Compilazione a cura del Risk Manager, del Responsabile Qualità e della Direzione Medica di Presidio.

Verifica degli indicatori attraverso l'analisi di procedure, protocolli, istruzioni operative, etc.

Tempistica: una tantum annuale.

ASSESSMENT DOCUMENTALE



Compilazione a cura di un *team* di *audit* composto da Risk Manager (*Team leader*), dal Responsabile Qualità Aziendale, dalla Direzione Medica di Presidio, dalla Direzione delle Professioni Sanitarie (DiPSa) e da coloro investiti della Funzione di Accreditamento istituzionale e di altre Funzioni e Strutture Aziendali (Farmacia, RSPP, etc.).

Verifica della corretta compilazione della Check List su un campione calcolato in almeno n. 5 procedure/anno per ogni disciplina chirurgica e specialistica rappresentata in Azienda in campione minimo previsto nel percorso di qualità PrIMO.

RISK ASSESSMENT CAMPIONARIO



Compilazione a cura del personale medico e infermieristico di sala operatoria. Verifica degli indicatori attraverso l'analisi di ogni procedura chirurgica (chirurgia maggiore e minore, procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia).

Tempistica: per ogni paziente.

RISK ASSESSMENT DOCUMENTALE INDIVIDUALE

Figura 14. Sinossi modalità di applicazione e calcolo del campione minimo raccomandato, Check List Chirurgia Sicura 2.0



4. GLOSSARIO

Applicabilità: possibilità di essere legittimamente o funzionalmente applicato.

Audit: all'interno delle organizzazioni sanitarie identifica varie tipologie di attività strutturate; si possono infatti individuare:

- ▶ audit esterni: sono verifiche esterne che coinvolgono solitamente l'intera organizzazione, effettuate da organismi o enti terzi indipendenti, sulla base di criteri espliciti (es. Joint Commission International, Accreditation Canada, Ente di Certificazione ISO, sistemi di accreditamento istituzionale).
- ▶ audit interni: revisione, sulla base di criteri espliciti, delle attività svolte da operatori interni all'organizzazione, allo scopo di esaminare e valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza nonché la sicurezza delle prestazioni erogate. I report prodotti a seguito di un audit interno si configurano come indicazioni finalizzate al miglioramento.

Campione minimo: campione rappresentativo della popolazione o del fenomeno da indagare. In studio *target* è necessario definire una struttura campionaria (tramite le variabili di stratificazione) e la dimensione del campione.

Dispositivo Medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)". L'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile al pubblico per agevolare la diffusione e l'utilizzo del numero di iscrizione nella banca dati istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

Linee Guida: raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute e sono generalmente prodotte a livello nazionale o internazionale da associazioni scientifiche o enti governativi.

Metodologia Grade: il GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) ha come scopo la definizione di un metodo rigoroso ed esplicito per la produzione di raccomandazioni cliniche.

Monitoraggio: osservazione, a scopo di controllo, di una grandezza variabile eseguita mediante appositi strumenti, con uso estensivo definisce ogni forma di sorveglianza e controllo.

Peer Review: valutazione tra pari (detta anche riesame dei pari o riesame paritario) La *Peer Review* è la valutazione del lavoro di una o più persone con competenze simili a quelle dei produttori del lavoro (*peer*). Funziona come una forma di autoregolamentazione da parte di membri qualificati di una professione nel proprio campo di pertinenza. I metodi di revisione tra pari



vengono utilizzati per mantenere gli *standard* di qualità e migliorare le prestazioni. Nel mondo accademico, la revisione tra pari accademici viene spesso utilizzata per determinare l'idoneità di un documento accademico per la pubblicazione.

Raccomandazioni: rappresentano il risultato di revisione sistematica delle evidenze scientifiche disponibili e sono graduate in classi attraverso schemi di *grading* (qualità e quindi livello delle prove di efficacia e forza delle raccomandazioni. Si considerano forti solo quelle raccomandazioni derivate da studi di alta qualità metodologica.

Rischio (*Risk*): condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

Risk assessment: definisce il processo scientifico (articolato in quattro successive fasi) che serve a valutare la probabilità di comparsa e la gravità di effetti dannosi (effettivi o presunti). Le fasi di Risk assessment comprendono: identificazione del pericolo (hazard identification), caratterizzazione del pericolo (hazard characterization), valutazione dell'esposizione (exposure assessment) e caratterizzazione del rischio (risk characterization).

Sistema: nell'ambito scientifico definisce qualsiasi oggetto di studio che, pur essendo costituito da diversi elementi reciprocamente interconnessi e interagenti tra loro e con l'ambiente esterno, reagisce o evolve come un tutto, con proprie leggi generali.

Standard di Qualità: livello minimi di Qualità che devono essere assicurati agli utenti dai soggetti erogatori di servizi.

