

Informatizzazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria e i risultati raggiunti presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

Maurizia Rolli¹, Elisa Porcu², Patrizio Di Denia², Annella Mingazzini³, Luca Bianciardi⁴

¹ Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

² Ufficio Risk Management, Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

³ Servizio di Assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

⁴ Direttore Sanitario, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

ABSTRACT

Since 2010, the Rizzoli Orthopaedic Institute in Bologna has joined the project of the Emilia-Romagna «Project SOS.net: Network operating theaters safe», adopting the surgical safety checklist regional in hard copy from three surgical units.

Over the years, the adoption of the checklist has been extended to all surgical units, thanks to the computerization of the same: at the Institute had in fact been initiated a process of computerization of operating rooms, which also included the introduction/editing tools for the management of clinical risk in the operating room.

This change has allowed not only to integrate computationally the moment of verification, by means of the surgical safety checklist regional, with the detection of deviations from the expected standard, but also to be able to have specific reporting in real time.

These implementations have been accompanied by appropriate training and organizational interventions, bringing the level of adherence to the instrument until it reaches almost 100%.

Keywords: Patient safety; Clinical risk management; Safe surgery; Checklist

Computerization of the checklist in the operating room safety and the results achieved at the Rizzoli Orthopaedic Institute in Bologna

Pratica Medica & Aspetti Legali 2016; 10(3): 79-83

<http://dx.doi.org/10.7175/PMAL.v10i3.1276>

Corresponding author

Elisa Porcu
elisa.porcu@ior.it

Disclosure

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria in merito ai temi trattati nel presente articolo

■ INTRODUZIONE

A partire dai primi mesi del 2010, l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia-Romagna ha costituito un gruppo di lavoro regionale multidisciplinare, con l'obiettivo di adattare il documento ministeriale «Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist» al contesto regionale, elaborando così le «Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria», diffuse alle aziende sanitarie dell'Emilia Romagna nel marzo 2010. Parallelamente, la medesima Agenzia ha avviato il

«Progetto SOS.net: Rete sale operatorie sicure», con l'obiettivo di rendere le procedure chirurgiche più sicure, mediante la diffusione della Surgical Safety Checklist (SSCL) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nelle sale operatorie delle strutture sanitarie del proprio territorio, al fine di migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire i principali eventi avversi inerenti il percorso chirurgico e potenzialmente evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in ospedali di diversi Paesi suggeriscono che l'utilizzo della SSCL può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Tra le diverse attività avviate, l'Agenzia ha reso disponibile alle Aziende sanitarie partecipanti al progetto un database dedicato, per la registrazione delle checklist e delle non conformità registrate.

Nel medesimo periodo, l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), che ha aderito sin da subito al «Progetto SOS.net» e che aveva avviato il processo di informatizzazione delle sale operatorie, ha deciso di informatizzare la SSCL, insieme ad altri strumenti utili per la sicurezza del pazien-

te. In tale modo è stato possibile integrare il momento di verifica, mediante la checklist, con quello di rilevazione di difformità rispetto allo standard atteso («non conformità»). L'inserimento delle informazioni avviene pertanto compilando, con metodo touch-screen, un'unica schermata disponibile sui computer di sala operatoria, con riduzione dei tempi di compilazione e maggiore adesione da parte degli operatori all'utilizzo dello strumento.

PAZIENTE PRE-RICOVERO ANAMNESI ed E.O. ESAMI e CONSENSI VALUTAZIONI INTERVENTO POST OPERATORIO IDENTIFICAZIONE CHECK LIST CONT. MATERIALE REGISTRO			
CARTELLA INTERVENTO DI _____ CHECK LIST INTERVENTO			
1. HAI VERIFICATO CON IL PAZIENTE IDENTITA', SEDE DELL'INTERVENTO, PROCEDURA e CONSENSI (ANESTESIOLOGICO, CHIRURGICO, EMOCOMPONENTI)?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐ identità non corrisponde con bracciale ☐ identità non corrisponde con cartella ☐ mancata firma del consenso anestesiochirurgico		☐ identità non corrisponde con bracciale ☐ identità non corrisponde con bracciale/nessunologico ☐ non conferma della sede ☐ mancata firma del consenso emocomponenti	☐ NO ☐ SI ☐ identità non corrisponde con nosologico ☐ non conferma della procedura ☐ mancata firma del consenso chirurgico
2. HAI VERIFICATO LA CORRETTA MARCATURA DEL SITO DELL'INTERVENTO?		VERIFICATO NON APPLICABILE	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐ sito non marcato	☐ errata marcatura sito
3. HAI EFFETTUATO IL CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI ANESTESIA (compreso pulsossimetro presente)?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐ test apparecchiature non effettuati	☐ non corretto posizionamento pulsossimetro
4. E' STATA EFFETTUATA LA VERIFICA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE DI SALA?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐	☐ non corretto funzionamento
5. IL PAZIENTE PRESENTA ALLERGIE?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐ mancata segnalazione in documentazione sanitaria	☐ mancata visita anestesiochirurgica
6. IL PAZIENTE PRESENTA DIFFICOLTA' DI GESTIONE DELLE VIE AEREE O RISCHIO DI ASPIRAZIONE?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐	☐ mancata segnalazione di criticità
7. IL PAZIENTE PRESENTA RISCHIO PERDITE EMATICHE > 500ml (o 7ml/kg nei bambini)?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐ mancata richiesta di unità a disposizione	☐ mancata valutazione rischio emorragico

Figura 1A. Checklist «Sign-in»

PAZIENTE PRE-RICOVERO ANAMNESI ed E.O. ESAMI e CONSENSI VALUTAZIONI INTERVENTO POST OPERATORIO IDENTIFICAZIONE CHECK LIST CONT. MATERIALE REGISTRO			
CARTELLA INTERVENTO DI _____ CHECK LIST INTERVENTO			
1. I NOMI E LE FUNZIONI DEI COMPONENTI DELL'EQUIPE SONO NOTI A TUTTI I SUOI MEMBRI?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐	☐ componenti equipe modificati rispetto alla lista operatoria
2. CHIRURGO, ANESTESISTA E INFERMIERE CONFERMANO IDENTITA' DEL PAZIENTE, PROCEDURA, SITO CHIRURGICO E POSIZIONAMENTO?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐ variazione della procedura rispetto alla programmazione	☐ posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria
3. IL CHIRURGO HA INFORMATO L'EQUIPE SULLA DURATA PREVISTA, RISCHI DI PERDITE EMATICHE E DI ALTRE CRITICITA'?		VERIFICATO	
4. L'ANESTESISTA HA INFORMATO L'EQUIPE SULLE SPECIFICITA' DEL PAZIENTE, RISCHIO ASA ED ALTRE CRITICITA'?		VERIFICATO	
5. L'INFERMIERE HA COMUNICATO ALL'EQUIPE LA VERIFICA DI STERILITA', INTEGRITA' E EVENTUALI PROBLEMI CON I DISPOSITIVI MEDICI E ALTRE CRITICITA'?		VERIFICATO	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐ problemi di sterilità DM/strumentario	☐ problemi di funzionalità DM/strumentario
6. LA PROFILASSI ANTIBIOTICA E' STATA ESEGUITA NEGLI ULTIMI 60min?		VERIFICATO NON APPLICABILE	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐ profilassi non eseguita quando necessario	☐ mancata profilassi
7. LE IMMAGINI DIAGNOSTICHE SONO STATE VISUALIZZATE?		VERIFICATO NON APPLICABILE	HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITA'?
☐		☐	☐ immagini non disponibili quando necessario

Figura 1B. Checklist «Time-out»

CARTELLA INTERVENTO DI **CHECK LIST INTERVENTO**

1. IL TIPO DI PROCEDURA CHIRURGICA REGISTRATA **VERIFICATO**

2. IL CONTEGGIO FINALE DI GARZE, AGHI E ALTRO STRUMENTARIO CHIRURGICO E' CORRETTO ? **VERIFICATO** **NON APPLICABILE** HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITÀ? **NO** **SI**
 conteggio garze non coincidente con conteggio pre-operatorio conteggio strumentario non coincidente con conteggio pre-operatorio

3. IL CAMPIONE CHIRURGICO CON RELATIVO CONTENITORE E RICHIESTA E' STATO ETICHETTATO SECONDO PROCEDURA AZIENDALE ? **VERIFICATO** **NON APPLICABILE** HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITÀ? **NO** **SI**
 errata identificazione del campione errata preparazione del campione

4. SONO STATI VERIFICATI I DISPOSITIVI MEDICI ? **VERIFICATO** HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITÀ? **NO** **SI**
 riscontro di difetti nell'uso dei DM

5. CHIRURGO, ANESTESISTA E INFERMIERE HANNO REVISIONATO GLI ASPETTI CRITICI PER LA GESTIONE DELL'ASSISTENZA POSTOPERATORIA ? **VERIFICATO**

6. E' PRESENTE UN PIANO PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO POSTOPERATORIO ? **VERIFICATO** **NON APPLICABILE** HAI RILEVATO DELLE NON CONFORMITÀ? **NO** **SI**
 piano profilassi non eseguito profilassi non prescritta correttamente mancanza di farmaci/presidi

NOTE

SIGN IN
TIME OUT
SIGN OUT

Figura 1C. Checklist «Sign-out»

MATERIALI E METODI

L'Istituto Ortopedico Rizzoli ha formalmente dato la sua adesione al "Progetto SOS.net: Rete sale operatorie sicure" nell'aprile del 2010, coinvolgendo inizialmente una unità operativa chirurgica. Come da indicazioni del Gruppo di coordinamento regionale, lo IOR ha costituito un gruppo di lavoro aziendale multiprofessionale, composto da un medico della Direzione Sanitaria, un medico anestesista, un medico ortopedico, il risk manager aziendale, la coordinatrice infermieristica delle sale operatorie, un infermiere gessista e un infermiere strumentista, con il mandato di coordinare e sostenere lo sviluppo del progetto a livello locale. Il medesimo gruppo aziendale ha partecipato alla formazione regionale e da settembre 2010 è iniziata l'applicazione della checklist, in forma cartacea, nella sala operatoria dell'unità operativa sperimentatrice.

La checklist è suddivisa nelle tre fasi essenziali del percorso chirurgico in sala operatoria:

- prima della induzione anestesiológica («Sign-in»);
- prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, all'incisione della cute («Time-out»);
- prima che il paziente lasci la sala operatoria («Sign-out»).

Sette sono i controlli da effettuare per la fase «Sign-in», altrettanti per il «Time-out» e sei per il «Sign-out»: di qui il nome del «modulo 776/a».

Il «modulo 776/b» comprende l'elenco delle più frequenti deviazioni dallo standard («non conformità») che possono verificarsi nei singoli step di

controllo previsti dalla checklist; è previsto inoltre un campo note per la descrizione di deviazioni non contenute nell'elenco delle non conformità pre-definite.

La sperimentazione è stata successivamente estesa, dal giugno 2011, ad altre due Unità Operative (UUOO) chirurgiche ed è proseguita la formazione continua del personale coinvolto, attraverso tutoraggio e addestramento sul campo nell'uso e compilazione della checklist in sala operatoria.

A partire dall'aprile del 2013, per facilitare la compilazione della checklist da parte del personale, la SSCL è stata inserita nel sistema informatizzato UMS DIGIStat®, che prevede la gestione e la documentazione dell'intero processo operatorio, dalla pianificazione alla conclusione dell'intervento chirurgico.

Nella versione informatizzata gli item del modulo 776/b sono stati integrati ai corrispondenti item del modulo 776/a, in modo che controlli e non conformità siano presenti in un'unica videata per facilitare la compilazione touch-screen da parte del personale addetto (Figura 1A-B-C).

Le tre checklist («Sign-in», «Time-out» e «Sign-out») vengono proposte in automatico in relazione alle fasi del processo chirurgico ed è obbligatoria la compilazione di tutti gli item di una checklist prima di poter passare alla successiva.

L'informatizzazione della checklist ha inoltre consentito di rispondere al debito informativo verso la Regione in modo efficace, evitando in tal modo l'imputazione manuale dei dati nel database regionale, e di poter disporre di una reportistica predefinita e sistematica (in tempo reale), per l'analisi delle non conformità registrate. Grazie

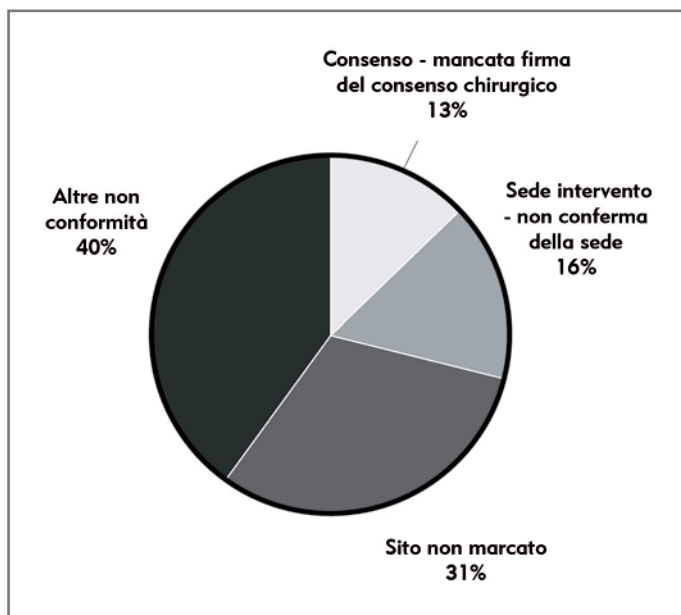


Figura 2. Distribuzione delle Non Conformità

all'introduzione della modalità informatizzata di compilazione della checklist, è stata possibile la sua estensione a tutte le Unità Operative per la totalità degli interventi programmati e in urgenza. Sono stati inoltre effettuati numerosi incontri formativi accreditati con crediti ECM per il personale medico ortopedico, anestesista e infermieristico di sala operatoria di tutte le UUOO chirurgiche. È stato assicurato inoltre un tutoraggio e l'addestramento sul campo.

Dal 2014 ad oggi, la Direzione dello IOR ha inserito come obiettivo di budget per il personale medico chirurgico, anestesista e infermieristico di sala operatoria la compilazione della SSCL.

Nel corso delle verifiche trimestrali di budget i dati relativi alla compilazione delle checklist sono discussi con i Direttori di Dipartimento, i Direttori di UO chirurgica e il Coordinatore infermieristico di sala operatoria. Dal 2015 viene anche effettuato un monitoraggio settimanale dell'adesione alla SSCL e il relativo report viene trasmesso ai Responsabili e al personale delle UUOO coinvolte.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Il monitoraggio semestrale della compilazione della SSCL nei primi 6 mesi del 2016 ha evidenziato un'adesione pari al 97%, ovvero 5.620 checklist compilate nelle 3 fasi su 5.787 interventi chirurgici effettuati, con un range tra le diverse unità operative chirurgiche tra il 95% e il 100%¹.

¹ Fonte: reportistica DIGIStat.

Il numero di non conformità registrate è stato di 255 su 5.620 interventi, pari al 4,5%.

L'analisi delle non conformità del medesimo periodo di riferimento (1° semestre 2016) evidenzia come la maggior parte di esse sia riconducibile alla fase del «Sign-in», e precisamente le prime 5 non conformità sono:

- sito non marcato («Sign-in»), segnalato nell'1,42% delle checklist compilate;
- non conferma della sede [dell'intervento] («Sign-in»), segnalato nello 0,73%;
- mancata firma del consenso chirurgico («Sign-in»), segnalato nello 0,57%;
- mancata firma del consenso anestesilogico («Sign-in»), segnalato nello 0,21%;
- posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria («Time-out»), segnalato nello 0,21%.

Considerando le singole non conformità sul totale di quelle registrate, appare evidente come il 60% delle non conformità sia riconducibile alle prime 3 tipologie (Figura 2).

CONCLUSIONI

Rispetto alla versione cartacea, la SSCL informatizzata ha il vantaggio di consentire una raccolta diretta e facilitata delle informazioni sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria.

Essa consente un monitoraggio continuo delle attività e rende possibile intervenire tempestivamente con azioni di miglioramento in caso di criticità. Molto utile a tal fine si è rilevata la disponibilità di reportistica predefinita per la direzione aziendale, il risk manager e i responsabili interessati, anche per analizzare nel tempo l'adesione allo strumento e i comportamenti assunti.

Le resistenze iniziali da parte di alcuni operatori sull'utilizzo dello strumento informatizzato, in parte legate al timore che il tempo di compilazione della SSCL informatizzata fosse maggiore a quello della forma cartacea, in parte a diffidenza verso uno strumento informatizzato, sono state ormai ampiamente superate. Il tutoraggio e l'addestramento del personale sul campo e il continuo feed-back che viene fornito ai Responsabili e al personale del grado di compilazione della checklist e delle non conformità rilevate ha permesso di rimuovere i fattori di ostacolo attraverso un più intenso coinvolgimento e sensibilizzazione degli operatori.

Per il trattamento delle non conformità rilevate, sono stati avviati interventi di miglioramento concordati con le UUOO coinvolte (es. miglioramento della modalità di verifica dei consensi informati in reparto prima dell'invio del paziente in

sala operatoria, controllo informatizzato del timing di somministrazione della profilassi antibiotica in sala operatoria).

L'Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali), in collaborazione con il Ministero della Salute, e il network europeo PaSQ (European Union Network for Patient Safety and Quality of Care) hanno giudicato l'esperienza dell'IRCCS IOR di Bologna come una delle migliori a livello europeo. Essa è stata infatti validata quale "Buona

Pratica" per la sicurezza dei pazienti nell'ambito dell'iniziativa «Call for Good Practice» del 2015.

Il prossimo step del progetto aziendale prevede che operatori opportunamente formati effettuino osservazioni dirette dei comportamenti delle equipe di sala operatoria per verificare le modalità di compilazione della SSCL informatizzata, migliorare l'adesione allo strumento in termini qualitativi e aumentare il livello di sicurezza del processo.

■ BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Agnoletti V, Buccioli M, Padovani E, et al. Operating room data management: improving efficiency and safety in a surgical block. *BMC Surg* 2013; 13: 7. doi: 10.1186/1471-2482-13-7
- Borycki E, Kushniruk A. Identifying and preventing technology-induced error using simulations: application of usability engineering techniques. *Healthc Q* 2005; 8 Spec No: 99-105
- Committee on Data Standards for Patient Safety; Institute of Medicine. Patient safety: achieving a new standard for care. Washington (DC): National Academies Press; 2004
- Gawande AA, Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009; 360: 491-9. doi: 10.1056/NEJMsa0810119
- Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1409-16
- Kushniruk AW, Triola MM, Borycki EM, et al. Technology induced error and usability: the relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application. *Int J Med Inform* 2005; 74: 519-26
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist. Ottobre 2009. Disponibile online su http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf (ultimo accesso novembre 2016)
- Park KW, Smaltz D, McFadden D, et al. The operating room dashboard. *J Surg Res* 2010; 164: 294-300. doi: 10.1016/j.jss.2009.09.011
- Weiser TG, Haynes AB, Dzieken G, et al; Safe Surgery Save Lives Investigators and Study Group. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* 2010; 251: 976-80. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181d970e3