



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

## CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN CHIRURGIA

### DESCRIZIONE DELLA BUONA PRATICA E INFORMAZIONI UTILI ALL'IMPLEMENTAZIONE

<b>Obiettivo della buona pratica</b>	<p>Migliorare la sicurezza dell'assistenza chirurgica attraverso la definizione di un set di standard da poter applicare in tutti i contesti e in tutti i Paesi (OMS, 2009)</p> <p>Ogni anno nel mondo vengono eseguiti circa 234 milioni di interventi chirurgici, ovvero un intervento ogni 25 persone. La chirurgia può essere decisiva per salvare una vita, tuttavia essa è gravata da un rischio non trascurabile di complicanze e di decessi.</p> <p>Secondo diverse stime, nei Paesi industrializzati si verificano complicanze in una percentuale di interventi chirurgici che varia dal 3 al 22 %, con un tasso di mortalità in fase perioperatoria fra lo 0.4% e lo 0.8% (OMS, 2009 a).</p> <p>Stando a una revisione sistematica di studi recenti, circa il 50% degli eventi avversi chirurgici sarebbero prevenibili (Borchard et al 2012).</p>
<b>Ideatore della buona pratica</b>	<p>Nel 2007, il Gruppo per la sicurezza del paziente dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) inizia a lavorare alla Seconda Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente- <i>Safe Surgery Saves Lives</i> (AHRQ 2013). Sulla base di questo lavoro, viene pubblicata nel 2008 la prima edizione delle linee guida per una chirurgia sicura, che costituirà la base su cui verrà sviluppata la Checklist per la Sicurezza in Chirurgia, lanciata nello stesso anno (World Alliance for Patient Safety 2008, AHRQ 2013). Versioni aggiornate delle linee guida, della checklist e del manuale per l'implementazione sono stati pubblicati nel settembre del 2009 (OMS 2013).</p>
<b>Descrizione della buona pratica e informazioni sull'implementazione</b>	<p>La checklist per la sicurezza in chirurgia è uno strumento di controllo perioperatorio volto a garantire una chirurgia sicura e a minimizzare le complicanze (Haynes et al 2009). Grazie al suo carattere generico, la checklist dell'OMS è applicabile a una varietà di contesti e sistemi sanitari.</p> <p>Le organizzazioni sanitarie che implementeranno la buona pratica dovranno applicare la checklist di chirurgia nelle seguenti fasi (OMS 2009b, AHRQ 2013):</p>



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **1. Prima dell'induzione dell'anestesia ("Sign in"):**

vi prendono parte almeno infermiere e anestesista, altri membri del team chirurgico potrebbero essere coinvolti;

include aspetti quali l'identificazione del paziente, la marcatura del sito e il controllo delle apparecchiature per l'anestesia.

## **2. Prima dell'incisione della cute ("Time out"):**

vi prendono parte infermiere, anestesista e chirurgo, altri membri del team chirurgico potrebbero essere coinvolti;

include aspetti quali presentazione del team, revisione delle fasi critiche e profilassi antibiotica.

## **3. Prima che il paziente lasci la sala operatoria ("Sign out"):**

vi prendono parte infermiere, anestesista e chirurgo, altri membri del team chirurgico potrebbero essere coinvolti;

include la conta degli strumenti, l'etichettatura dei campioni e la ricapitolazione dei principali elementi critici connessi con la guarigione del paziente.

Seguono ulteriori informazioni per le organizzazioni sanitarie che implementano la checklist:

- La checklist deve essere adattata al livello locale per tenere conto delle differenze tra le strutture rispetto ai processi, alla cultura delle rispettive sale operatorie e al grado di familiarità tra i diversi membri del team (OMS 2009c)
- E' fortemente sconsigliato rimuovere gli items che non possono essere rispettati nell'ambito del contesto di riferimento. E', invece, possibile prendere in considerazione l'aggiunta di ulteriori check per procedure specifiche, ad esempio per quanto riguarda sostanze come eparina e warfarin (OMS 2009c).
- Criteri per modificare la checklist (OMS 2008):

**Mirata-** la checklist deve affrontare in maniera concisa i punti ritenuti più



## Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

critici e non efficacemente trattati da altri strumenti per la sicurezza.

**Sintetica-** il tempo necessario per la compilazione di ciascuna fase della checklist dovrebbe essere inferiore a un minuto.

**Operativa-** Ogni articolo della checklist dovrebbe essere strettamente connesso ad un'azione, così che ogni membro del team chirurgico sappia esattamente cosa è tenuto a fare.

**Verbale-** La checklist mira a promuovere e guidare l'interazione verbale tra i membri del team chirurgico.

**Collaborativa-** Qualsiasi modifica alla checklist dovrebbe essere apportata in collaborazione con i rappresentanti dei gruppi che potrebbero essere coinvolti nel suo utilizzo. Ciò è importante al fine di creare una sorta di senso di "appartenenza", che è fondamentale per l'adozione della stessa e per il cambiamento nella pratica.

**Testata-** Prima di lanciare una checklist modificata, bisognerebbe testarla attraverso una simulazione (es. il team chirurgico si riunisce e scorre la checklist) e attraverso l'utilizzo dello strumento per un solo giorno da parte di un solo team chirurgico, al fine di raccoglierne le impressioni. Tale processo dovrebbe essere ripetuto finché il team chirurgico è certo che lo strumento funzioni in un determinato contesto.

**Integrata-** Molte organizzazioni hanno già in essere strategie volte a garantire che molti processi inclusi nella checklist dell'OMS vengano eseguiti in sicurezza. Inserire ulteriori *items* rappresenta una sfida ma è possibile in quasi tutti i contesti. Rilevanti sono le integrazioni circa la comunicazione all'interno del team, briefing e debriefing. Tali elementi sono di importanza cruciale, pertanto non possono essere omessi all'interno della checklist.

- Considerazioni logistiche: Per alcune organizzazioni sanitarie potrebbe essere utile inserire la checklist all'interno del sistema già in essere all'interno dell'organizzazione stessa o adattarla nel corso della cura. Per altre, invece, sarebbe fondamentale che lo strumento risultasse semplice, diretto e sintetico (Borchard et al 2012).
- Esistono altri fattori che, insieme alle considerazioni logistiche, possono aumentare le probabilità che l'implementazione vada a buon



## Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	<p>fine, es. l'affissione di un poster in ogni camera operatoria, con l'obiettivo di aumentare la visibilità della checklist, favorendo in tal modo l'acquisizione di familiarità con lo strumento da parte del team; installazione di una checklist come screen saver su tutti i computer per alcune settimane (Borchard et al 2012)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• I risultati dell'implementazione della checklist sono migliori quando essa è coordinata da un team multidisciplinare che si riunisce regolarmente, oltre che spontaneamente, rispetto a quando il coordinamento è affidato a un singolo membro dello staff chirurgico (Borchard et al 2012).</li><li>• Le sessioni di formazione costituiscono momenti di incontro all'interno dei quali poter discutere delle cause più comuni di eventi avversi chirurgici, oltre che delle modalità di applicazione della checklist per prevenire l'accadimento di tali eventi e rispondere alle domande relative all'argomento (Sewell et al 2011, Borchard et al 2012).</li><li>• Il coinvolgimento dei pazienti migliora l'efficacia della buona pratica. Ad esempio, i pazienti potrebbero essere attivamente coinvolti nella procedura del consenso informato, nell'identificazione e nella marcatura del sito, ed essere informati riguardo ai rischi. E' molto importante informare i pazienti circa l'utilizzo della checklist e gli obiettivi della stessa. In caso contrario, alcuni pazienti potrebbero percepire domande quali "Come si chiama?" o "Qual è il sito da operare?" come una mancanza di professionalità da parte del medico e, di conseguenza, sentirsi scoraggiati (Borchard et al 2012).</li></ul>
<b>Fasi dell'implementazione e</b>	<p>Di seguito vengono delineati i passaggi fondamentali da cui partire per implementare la checklist (modificati dal "Manuale di implementazione della checklist pubblicato dall'OMS, 2009c).</p> <p><b>1. Garantire il coinvolgimento dei vertici aziendali</b></p> <p>L'esito positivo dell'implementazione richiede un impegno concreto da parte dei vertici dell'organizzazione. I responsabili di chirurgia, anestesia e del dipartimento di infermieristica dovrebbero sostenere pubblicamente che la sicurezza sia una priorità e che l'utilizzo della checklist possa contribuire a realizzarla.</p>



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **2. Costituire un team**

E' essenziale che vi sia l'impegno di tutti i membri del team coinvolti in procedure chirurgiche. E' auspicabile la costituzione di un nucleo di persone entusiaste all'idea di applicare la checklist. Si consiglia, in questa prima fase, di lavorare con coloro i quali mostrano interesse nell'implementazione piuttosto che cercare di convincere i soggetti più resistenti.

Il nucleo centrale dovrebbe includere:

- Il maggior numero possibile di colleghi di discipline diverse (chirurgia, anestesia, infermieristica); sarebbe auspicabile che vi fosse almeno un membro per ciascuna disciplina;
- I vertici aziendali
- Amministratori

## **3. Iniziare in piccolo per poi estendere l'utilizzo dello strumento**

Iniziare in piccolo

Testare la checklist in una sala operatoria con un solo team

Estendere l'utilizzo dello strumento quando

- Un team è a proprio agio nell'utilizzo della checklist
- Sono stati risolti i problemi
- L'entusiasmo comincia a farsi strada

Discutere l'impegno con i diversi dipartimenti chirurgici e con i chirurghi e assicurarsi che i membri del team inizialmente coinvolti nell'implementazione



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

	<p>utilizzino la checklist nelle rispettive sale operatorie.</p> <p>Affrontare la resistenza nel momento in cui si manifesta. Coinvolgere i medici la cui esperienza nell'utilizzo della checklist sia risultata positiva come promotori della checklist e del suo utilizzo nell'ambito dell'organizzazione.</p> <p><b>4. Tenere traccia dei cambiamenti e dei miglioramenti (valutazione)</b></p> <p>Le organizzazioni devono raccogliere dati sui processi e gli esiti al fine di verificare che gli standard vengano seguiti e che l'implementazione abbia esito positivo.</p> <p>Risultati di processo: Contribuiscono all'individuazione di eventuali carenze e di aree passibili di miglioramento. Potrebbero esservi ricompresi la frequenza di conformità con, ad esempio, conferma orale di paziente, sito e procedura nel momento immediatamente precedente l'incisione della cute, in presenza di tutti i membri del team (Sono disponibili ulteriori indicazioni in merito nel Manuale di Implementazione dell'OMS).</p>
<b>Informazioni sulle risorse necessarie</b>	<p>La checklist per la sicurezza in sala operatoria può essere scaricata dal sito dell'OMS in sei lingue (inglese, arabo, cinese, francese, russo, spagnolo). Il sito contiene, inoltre, esempi di adattamenti della checklist a livello locale (WHO 2013).</p> <p>Le risorse umane sono sicuramente requisito necessario ai fini dell'implementazione della checklist nell'intera organizzazione. I costi di implementazione riguardano principalmente l'adattamento della checklist, la comunicazione formale al personale circa l'utilizzo dello strumento e la formazione del personale (AHRQ 2013). Semel et al. hanno calcolato nel 2010 (sulla base di una ipotetica analisi della decisione di introduzione della checklist in un ospedale statunitense) che, in un ospedale all'interno del quale vengono eseguiti 4000 interventi non cardiaci, si sarebbero potuti risparmiare 103 829 USD all'anno (€ 80 080 al 18 marzo 2013).</p>
<b>Riferimenti</b>	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Making Health Care



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

<b>Bibliografici</b>	<p>Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. 2013. Available from: <a href="http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyIIfull.pdf">http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyIIfull.pdf</a> (Accessed March 15th 2013)</p> <p>Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. A Systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. <i>Ann Surg.</i> 2012; 256(6):925-33</p> <p>Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. <i>N Engl J Med</i> 2009;360(5):491-9</p> <p>Semel ME, Resch S, Haynes AB, Funk LM, Bader A, Berry WR, Weiser TG, Gawande AA. Adopting a surgical safety checklist could save money and improve the quality of care in U.S. hospitals. <i>Health Aff (Millwood).</i> 2010; 29:1593-99.</p> <p>Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. <i>Int Orthop.</i> 2011; 35:897–901.</p>
----------------------	---



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

World Health Organization. Patient safety. Safe Surgery Saves Lives. The Second Global Patient Safety Challenge. 2013. Available from:  
<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html> (Accessed March 19th 2013)

World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Safe Surgery Saves Lives. 2009a. Available from:  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf)  
(Accessed March 15th 2013)

World Health Organization. Surgical Safety Checklist. 2009b. Available from:  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590\\_eng\\_Checklist.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf)  
(Accessed March 15th 2013)

World Health Organization. Implementation Manual WHO Surgical Safety Checklist. 2009c. Available from:  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng.pdf)  
(Accessed March 15th 2013)

World Health Organization. Safe Surgery Saves Lives FAQ. 2009d. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge\\_base/faq.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/faq.pdf)  
(Access March 18th 2013)





## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

	<p>World Health Organization. Checklist Adaption Guide. 2008. Available from: <a href="http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_adaptation.pdf">http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_adaptation.pdf</a> (Accessed March 15th 2013)</p> <p>Word Alliance for Patient Safety. The Second Global Patient Safety Challenge. Safe Surgery Saves Lives. World Health Organization. 2008. Available from: <a href="http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf</a> (Accessed March 15th 2013)</p>
<b>Riepilogo delle prove di efficacia</b>	<p>Nel 2012 è stata pubblicata una revisione sistematica della letteratura (Borchard et al), che ha valutato l'efficacia della checklist e i fattori critici nell'implementazione della stessa.</p> <p>Sono stati presi in considerazione studi che approfondivano gli aspetti sopra menzionati sia per quanto riguarda la checklist dell'OMS, sia per la checklist SURPASS<sup>1</sup> e per il Protocollo Universale, oltre che per qualsiasi altro adattamento/modifica di dette checklist.</p> <p>Un totale di 22 articoli sono stati inclusi nella review, 20 dei quali erano studi quantitativi e 2 qualitativi. 17 studi hanno utilizzato sia il Protocollo Universale, sia la checklist dell'OMS, sia un protocollo sviluppato sulla base di uno o entrambi detti protocolli. 4 studi hanno utilizzato la checklist SURPASS.</p> <p>Sono stati individuati 13 articoli all'interno dei quali veniva evidenziata l'efficacia delle checklist o dei protocolli. Di questi, 5 contenevano dati sulla mortalità, 4 su eventuali complicanze e tutti tranne uno evidenziano uno o più</p>

<sup>1</sup> La checklist SURPASS (SURgical PATient Safety System) mira alla prevenzione degli eventi avversi in tutto il percorso chirurgico, dal ricovero alla dimissione, mentre il Protocollo Universale mira a prevenire interventi chirurgici nei siti sbagliati e comprende la verifica pre-intervento, la marcatura del sito chirurgico e time out. Il Protocollo Universale non è una checklist ma raccomanda l'utilizzo di una checklist per l'implementazione.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

	<p>“altri esiti”.</p> <p>E' stata condotta una meta-analisi dei dati di efficacia su 3 studi osservazionali prospettici che avevano in comune la segnalazione di esiti specifici. I due studi più ampi inclusi in questa analisi sono lo studio multicentrico internazionale sulla checklist dell'OMS (Haynes et al 2009) e uno studio multicentrico olandese avente l'obiettivo di analizzare l'efficacia della checklist SURPASS (de Vries et al 2010). Il terzo studio incluso nella meta-analisi ha avuto ad oggetto l'utilizzo della checklist di chirurgia dell'OMS nei pazienti traumatici e ortopedici in Inghilterra (Sewell et al 2009).</p> <p>Dalla meta-analisi è emerso che per tutti e tre gli studi prospettici il rischio di mortalità con l'utilizzo della checklist è pari a 0.57 (intervallo di confidenza del 95%: 0.42- 0.76) mentre il rischio di complicanze è 0.63 (intervallo di confidenza 95%: 0.58- 0.67). Inoltre, nei tre studi in oggetto è stato determinato il tasso di infezioni del sito chirurgico e il rischio relativo per tale esito calcolato a 0.62 (intervallo di confidenza 95%: 0.58- 0.67). Due di questi studi hanno dimostrato che attraverso l'utilizzo della checklist OMS o SURPASS il rischio relativo di ritorno non pianificato in sala operatoria è 0.76 (intervallo di confidenza 95%: 0.56-01.02).</p> <p>Gli autori concludono che l'implementazione di una checklist in chirurgia è uno strumento efficace per diminuire morbilità e mortalità negli ospedali.</p>
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<p>Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. A Systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. Ann Surg. 2012; 256(6):925-33.</p> <p>de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med. 2010;363(20):1928-37.</p>



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med.

2009;360(5):491-9.

Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic

patients. Int Orthop. 2011; 35(6):897–901.



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*



**Osservatorio  
Buone Pratiche**  
Gestione rischio clinico  
e sicurezza del paziente



**PaSQ** European Union Network  
for Patient Safety and  
Quality of Care