



Check List Chirurgia Sicura 2.0

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

SOMMARIO

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

1. OBIETTIVI DEL MANUALE

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.**

Glossario: 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

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 /APPLICABILITÀ 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**).

N°	INDICATORE	APPLICAZIONE		
		SI	NO	NOTE
1	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Data ultima edizione: <input type="checkbox"/> >3 ANNI <input type="checkbox"/> <3 ANNI <input type="checkbox"/> 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 assolvimento completo di tutte le specifiche previste dall'indicatore**. In 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.

NOTE
Data ultima edizione:
<input type="checkbox"/> >3 ANNI
<input type="checkbox"/> <3 ANNI
<input type="checkbox"/> ANNO CORRENTE

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).

NOTE	
<input type="checkbox"/>	INCISE DRAPE
<input type="checkbox"/>	WOUND PROTECTOR

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).

NOTE
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n.1
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 2
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 3
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 4
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 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).

NOTE	
Frequenza monitoraggio:	
<input type="checkbox"/>	BIENNALE
<input type="checkbox"/>	ANNUALE
<input type="checkbox"/>	SEMENTRALE

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").

ASST/IRCCS	NOME COGNOME COMPILATORE	RUOLO COMPILATORE	DATA
------------	--------------------------	-------------------	------

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 e della STRUTTURA o SERVIZIO (apporre etichetta)	BLOCCO OPERATORIO	SALA OPERATORIA	TIPO DI ANESTESIA:
			<input type="checkbox"/> Generale <input type="checkbox"/> Spinale
			<input type="checkbox"/> Locale <input type="checkbox"/> Plessica
			<input type="checkbox"/> Epidurale/peridurale <input type="checkbox"/> 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	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	
PREOPERATORIA	1	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		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).

NOTE
<input type="checkbox"/> non indicato

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	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	
PREOPERATORIA	7	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 fluorochinoloni) dell'incisione della cute?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> molecola corretta <input type="checkbox"/> timing corretto	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	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	
	14	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 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 (Sì 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	
INTRAOPERATORIA	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)?			<input type="checkbox"/> Utilizzo dispositivi riscaldanti	16
					<input type="checkbox"/> Monitoraggio TC	
	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?			<input type="checkbox"/> immediata etichettatura	17
					<input type="checkbox"/> Accettazione Anatomia 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. MODALITÀ di APPLICAZIONE e CALCOLO del CAMPIONE RACCOMANDATO

3. MODALITÀ 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 aziendali.

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.

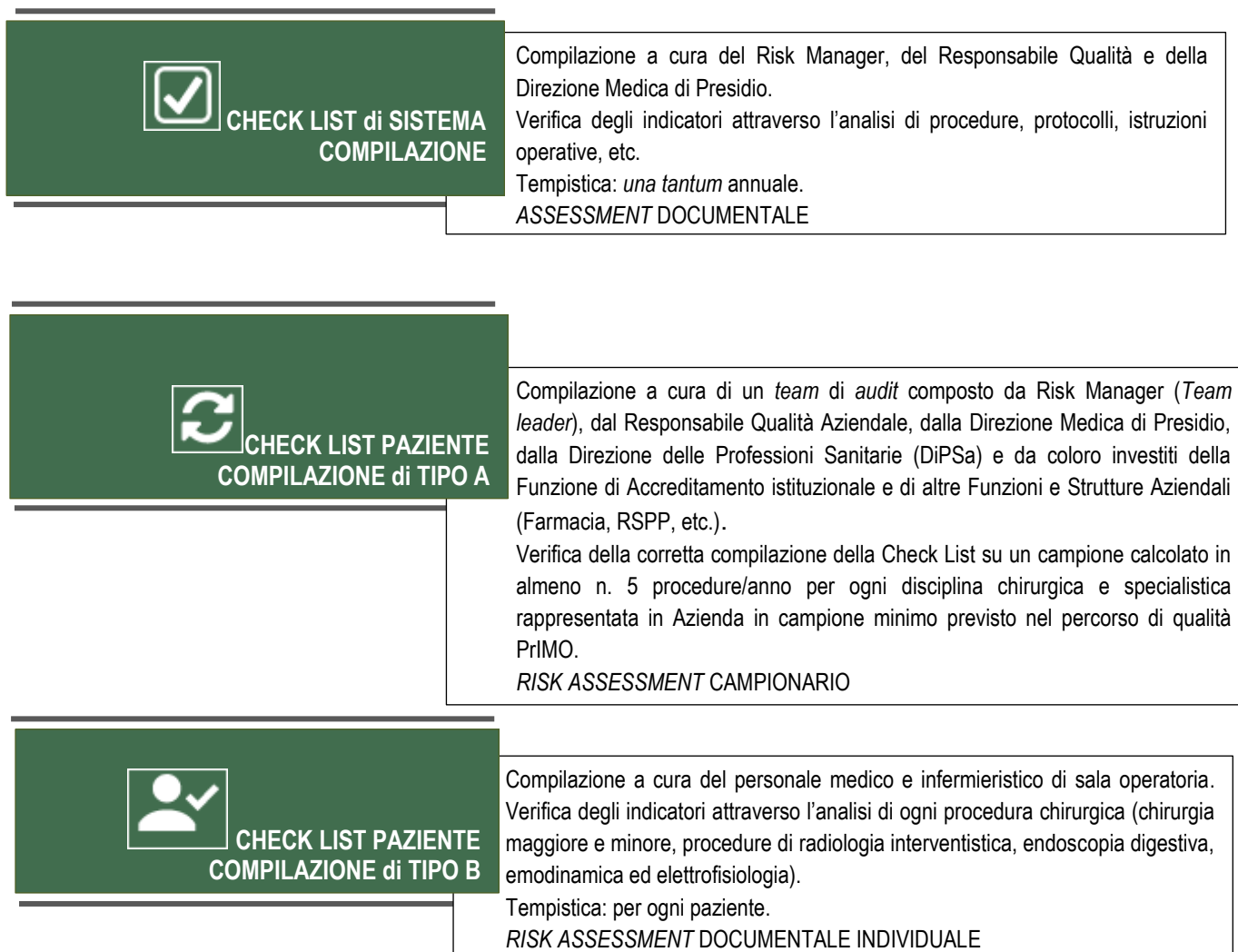


Figura 14. Sinossi modalità di applicazione e calcolo del campione minimo raccomandato, Check List Chirurgia Sicura 2.0

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.