



*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**Manuale per la Sicurezza in sala
operatoria: Raccomandazioni e Checklist**



Indice

Presentazione	3
1. Introduzione	4
1.1 Il problema	4
1.2 La complessità in sala operatoria	4
1.3 Organizzazione Mondiale della Sanità: “Safe Surgery Saves Lives”	5
2. Obiettivo	6
2.1 Destinatari del documento ed implementazione	6
3. Metodologia.....	8
3.1 Le attività del Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali sulla sicurezza in sala operatoria	8
3.2 Sviluppo delle raccomandazioni	9
3.3 Definizioni	9
4. Obiettivi Specifici	10
4.1 Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto	11
4.2 Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico	12
4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici	14
4.4 Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente	15
4.5 Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali	16
4.6 Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria	18
4.7 Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico	20
4.8 Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica	21
4.9 Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio	23
4.10 Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio	24
4.11 Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico	25
4.12 Obiettivo 12. Promuovere un’efficace comunicazione in sala operatoria	28
4.13 Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio	31
4.14 Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio	33
4.15 Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesilogica	34
4.16 Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell’attività in sala operatoria	36
5. La checklist per la sicurezza in sala operatoria.....	37
5.1 Introduzione	38
5.2 La checklist	38
5.3 Come applicare la checklist	41
5.4 Le tre fasi della checklist	43
5.5 Come si usa e come non si usa la Checklist: i Video esplicativi	47
Bibliografia.....	48
Allegato A: Lavoro di New England Journal of Medicine.	50
Ringraziamenti	61

Presentazione

La gestione dei sistemi sanitari vede oggi il miglioramento della qualità e della sicurezza della erogazione delle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza quale elemento fondante nella prospettiva del *governo clinico integrato*, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, ponendo al centro i bisogni delle persone, nell'ambito di politiche di programmazione e gestione dei servizi basate su scelte cliniche che valorizzino il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari.

Questa riflessione ben si applica alla chirurgia che, per volumi di attività e per complessità intrinseca di tutte le procedure ad essa correlate, richiede azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e la buona riuscita degli interventi.

In tal senso è fondamentale sviluppare ed attuare una appropriata strategia di formazione rivolta a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di chirurgia con l'obiettivo di accrescere sia le abilità tecniche che quelle cognitivo-comportamentali.

Il presente manuale comprende le raccomandazioni e la checklist, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives" e adattate al contesto nazionale. Rappresenta uno strumento costruito nella logica del miglioramento della sicurezza e della qualità e, pertanto, assume particolare rilevanza la sua adozione e le conseguenti azioni di monitoraggio da parte di Regioni, Province Autonome ed Aziende sanitarie. Il manuale è infine corredato di un video esplicativo di come si usa e di come non si usa la checklist, che potrà essere utilizzato come strumento di informazione e formazione per gli operatori.

Il Capo del Dipartimento

1. Introduzione

1.1 Il problema

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti: nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in day surgery (1). A livello nazionale, sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico (2-6), ma ad oggi non esistono dati sul più ampio tema dell'incidenza di eventi avversi associati all'assistenza chirurgica; dalle esperienze di altri Paesi è stata riportata un'incidenza compresa tra il 3% ed il 16% nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4 % e lo 0,8 %; in tali studi, circa la metà degli eventi avversi sono stati considerati prevenibili (7-15).

Nonostante la difficoltà nella metodologia di misurazione degli eventi avversi e la scarsa comparabilità dei dati, anche per la variabilità del case mix, i risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

1.2 La complessità in sala operatoria

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

Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

Nel nostro Paese il problema della carenza di personale infermieristico ha indotto, talvolta, le aziende sanitarie ad impiegare altre figure professionali, quali l'operatore socio sanitario e l'operatore socio sanitario specializzato, coinvolgendole in alcune attività di sala operatoria tradizionalmente eseguite dagli infermieri, contribuendo ad aumentare il rischio di eventi avversi in sala operatoria.

Per questo motivo, nell'ottica del miglioramento qualità dell'assistenza, è necessario che le politiche per la sicurezza dei pazienti delle Direzioni Aziendali prevedano anche la formalizzazione degli adeguati percorsi formativi e di addestramento per i professionisti inseriti nelle attività di sala operatoria.

1.3 Organizzazione Mondiale della Sanità: “Safe Surgery Saves Lives”

Nel maggio del 2004, l'OMS ha avviato la *World Alliance for Patient Safety* in risposta alla risoluzione dell'assemblea mondiale sanitaria del 2002, in cui si chiedeva agli Stati Membri ed all'OMS di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti.

Ogni anno l'OMS avvia programmi e progetti volti alla sicurezza dei pazienti e, tra questi, il tema della sicurezza in sala operatoria è stato individuato quale importante sfida e priorità globale per la sicurezza dei pazienti (*second global safety challenge*). Il programma “*Safe Surgery Saves Lives*” mette in evidenza la stretta relazione intercorrente tra sicurezza dell'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate; l'impatto, in termini di sanità pubblica globale, è enorme se si considerano l'immenso volume di procedure chirurgiche erogate nel mondo, il tasso di mortalità, l'incidenza di eventi avversi e la evitabilità degli stessi. Per tale scopo, il programma OMS é finalizzato a:

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

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS “Guidelines for Safe Surgery” (16) per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l’obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori.

Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali di diversi Paesi suggeriscono che l’utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie (17).

2. Obiettivo

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso

- 1) la diffusione di **raccomandazioni e standard di sicurezza** volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori (capitolo 4)
- 2) l’implementazione degli standard di sicurezza tramite l’applicazione della **Checklist per la sicurezza in sala operatoria** in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate (capitolo 5).

2.1 Destinatari del documento ed implementazione

Il presente documento è rivolto principalmente a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e tutti i responsabili dell’organizzazione e gestione delle sale operatorie;
- 2) équipes chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

Le raccomandazioni richiedono un processo di adattamento e contestualizzazione, che le renda compatibili alle caratteristiche ed alle esigenze dell’organizzazione che le adotta.

Le raccomandazioni del presente documento non riguardano i pazienti in età pediatrica e le pazienti ostetriche; tuttavia, ove pertinente, si è ritenuto opportuno fornire alcune indicazioni specifiche per i pazienti in età pediatrica.

In questo documento non vengono trattati gli aspetti relativi alla corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, con particolare riferimento al rischio di incendio, che, considerata la specificità dell'argomento, saranno oggetto di un successivo documento.

Tuttavia è necessario che le Direzioni aziendali, tramite le strutture deputate specificamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico ed in particolare il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente, adottino una **procedura aziendale** proattiva per la corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, aspetto fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

3. Metodologia

3.1 Le attività del Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali sulla sicurezza in sala operatoria

Per gestire il problema della sicurezza dei pazienti il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali ha avviato le seguenti linee di attività:

1. monitoraggio degli eventi sentinella
2. elaborazione di raccomandazioni;
3. elaborazione di un manuale per l'analisi degli errori e di strategie per l'implementazione della formazione;
4. metodologie di coinvolgimento dei pazienti;
5. sistema di monitoraggio delle polizze assicurative.

L'elaborazione di raccomandazioni da parte del Ministero ha l'obiettivo di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore e su procedure potenzialmente pericolose; nel contempo intende fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori nel favorire il cambiamento del sistema.

Nel corso dell'ultimo anno, anche sulla base delle indicazioni dell'OMS (second global safety challenge), è stato individuato il tema della sicurezza in sala operatoria, quale area prioritaria di intervento per la sicurezza dei pazienti e pertanto il Ministero ha provveduto a:

- aggiornare il protocollo degli eventi sentinella definendo una nuova categoria di eventi avversi: morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico;
- elaborare raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle strutture sanitarie SSN e dei professionisti;
- avviare un programma con l'obiettivo di sviluppare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria rivolto alle équipes operatorie e che utilizzi le metodologie e gli strumenti ritenuti più efficaci per favorire il cambiamento della pratica clinica. Tale programma è stato affidato alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia.

3.2 Sviluppo delle raccomandazioni

Al fine di elaborare le presenti raccomandazioni, il Ministero ha individuato le linee guida prodotte nel 2008 dall'OMS "Guidelines for Surgery" (16) quale documento di riferimento. Tali linee guida, basate sull'evidenza clinica o sull'opinione di esperti, sono state adattate alla nostra realtà nazionale e sono state aggiunte altre raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, anche sulla base del consenso degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

3.3 Definizioni

Équipe operatoria

L'équipe operatoria comprende chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e tutto il personale di sala operatoria coinvolto nell'attività chirurgica. La responsabilità della sicurezza e dell'esito degli interventi chirurgici non è attribuibile al singolo chirurgo, ma a tutti i componenti dell'équipe.

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"

Interventi chirurgici

Si definiscono interventi chirurgici "tutte le procedure eseguite in sala operatoria che comprendono incisioni, escissioni, manipolazioni o suture di tessuti che solitamente richiedono anestesia locale, regionale o generale o profonda sedazione per il controllo del dolore".

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero della salute si intendono tutte le indicazioni, rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti, finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.

Sicurezza dei pazienti

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti

4. Obiettivi Specifici

Introduzione

Le raccomandazioni riportate in questo capitolo sono riferite a 16 obiettivi specifici, che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio; i primi 10 obiettivi derivano dal documento OMS “Guidelines for Safe Surgery” (16), con adattamenti alla realtà nazionale, mentre i successivi 6 sono stati elaborati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, anche con la collaborazione degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un’efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesiologicala
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell’attività in sala operatoria

4.1 Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto

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

- Le direzioni aziendali devono adottare una politica aziendale proattiva per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura.
- La strategia aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria (ad esempio consenso informato, checklist operatoria).
- La procedura aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (18), che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.¹

¹ Per evitare sovrapposizioni di azioni, con particolare riferimento al periodo del *time out*, si suggerisce di tenere conto delle indicazioni riportate nel paragrafo 5.3.1 *Sostituzione della “Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura”* a pagina 41 del presente documento.

4.2 Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico

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

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.
- La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le indicazioni della Raccomandazione n. 2 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (19), che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.
- Il conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale deve essere effettuato ogni volta che si eseguono interventi chirurgici che comportano l'apertura della cavità peritoneale, retroperitoneale, pelvica o toracica.
- Il chirurgo dovrebbe eseguire una sistematica esplorazione della ferita al momento della chiusura di ciascuna cavità anatomica o del sito chirurgico.
- Il conteggio deve essere effettuato per tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze e altri strumenti che potrebbero essere ritenuti all'interno del paziente e dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi :
 1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
 2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
 3. prima di chiudere la ferita
 4. alla chiusura della cute o al termine della procedura

5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

- Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.
- Il conteggio deve essere registrato, con il nome e la qualifica del personale che lo esegue, e specificando chiaramente concordanze o discrepanze del conteggio finale. Tali risultati devono essere chiaramente comunicati a tutti i componenti dell'équipe.
- Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

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

- Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.
- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:
 - 1) Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)
 - 2) Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)
 - 3) Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc)
 - 4) Modalità di conservazione del campione (senza fissativo “a fresco” o se in liquido fissativo)
 - 5) Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta; sul contenitore deve essere riportata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali, anche sulla base della Circolare del Ministero n. 3 dell' 8 marzo 2003, devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica o altro servizio diagnostico, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo.

4.4 Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente

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

Preparazione del paziente

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

Corretto posizionamento del paziente

- La direzione sanitaria aziendale deve adottare una procedura per il corretto posizionamento dei pazienti e per le tecniche da adottare nelle diverse tipologie di interventi, con particolare riferimento alle manovre da evitare. La procedura deve anche prevedere un addestramento specifico degli operatori.
- Tutti i componenti dell'équipe operatoria condividono la responsabilità per il corretto posizionamento del paziente, collaborano all'identificazione ed esecuzione della posizione che garantisce la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento ed alla tecnica chirurgica, compatibilmente con la necessità di assicurare la sorveglianza anestesilogica e le condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, evitando di procurare danni fisici da compressione e/o stiramento di strutture nervose, articolazioni e/o tessuti.
- L'anestesista deve controllare e verificare il corretto posizionamento del capo e assicurare la pervietà delle vie aeree.
- L'infermiere di sala operatoria deve posizionare il paziente secondo le indicazioni del 1° operatore e dell'anestesista ed assicurare la protezione dei punti di compressione.

4.5 Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali

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

- Requisito fondamentale per una anestesia sicura è la presenza continua di un anestesista per l'intera durata dell'anestesia e fino al recupero delle condizioni cliniche che consentono la dimissione dal blocco operatorio.
- Prima di eseguire l'anestesia si deve verificare che i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva siano a digiuno. Per l'adulto il digiuno da un pasto regolare è di 8 ore, da un pasto leggero è di 6 ore; possono essere assunti liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'anestesia. Per il bambino l'ultimo allattamento al seno deve essere eseguito almeno 4 ore prima dell'anestesia, il digiuno da altri tipi di latte deve essere di 6 ore; per quanto riguarda i cibi solidi il digiuno da osservare è lo stesso dell'adulto così come per quel che riguarda i liquidi chiari. I pazienti con reflusso, devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica ed aumentare il pH.
- Deve essere monitorizzata continuamente la pervietà delle vie aeree e la ventilazione. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere predisposto e collegato il dispositivo di allarme per la disconnessione del circuito di ventilazione dal paziente.
- Deve essere monitorata durante tutta la fase di anestesia la concentrazione di ossigeno inspirato e un dispositivo di allarme dovrebbe essere tarato su una bassa percentuale di ossigeno. Inoltre, deve essere utilizzato un dispositivo di protezione in caso di erogazione di miscele di gas ipossici e un allarme che indichi l'interruzione della somministrazione di ossigeno.
- Devono essere costantemente misurate e visualizzate su display la concentrazione di CO₂ espirata e la sua curva (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione.
- Deve essere utilizzato un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima per monitorare la frequenza cardiaca ed il ritmo.
- Deve essere sempre disponibile un defibrillatore cardiaco.

- Deve essere eseguita quotidianamente la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura di anestesia.
- Deve essere monitorata la temperatura corporea, tramite apposito dispositivo per la misurazione continua o ripetuta, nei pazienti esposti al rischio di ipotermia passiva (neonato, grande anziano) e durante procedure accompagnate da termodispersione (ad esempio, ampie laparatomie). Per quanto riguarda il rischio di ipertermia maligna: deve essere disponibile dantrolene sodico all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte.
- Devono essere misurate senza soluzione di continuità le concentrazioni di alogenati così come il volume dei gas inspiratori o espiratori.
- Deve essere effettuato almeno ogni 5 minuti o più frequentemente, se indicato dalle condizioni cliniche, il monitoraggio della pressione arteriosa.
- Deve essere sempre disponibile il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare.
- Deve essere fornita a tutti i pazienti una miscela di gas arricchita con ossigeno.
- Deve essere monitorata l'ossigenazione e la perfusione dei tessuti in continuo utilizzando un pulsossimetro a tono acustico variabile in base alla percentuale di saturazione dell'ossigeno periferico ed udibile all'interno di tutta la sala operatoria.

4.6 Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

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

- Prima dell'avvio di qualsiasi tipo di anestesia, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati clinicamente ed essere oggetto di un'anamnesi accurata al fine di individuare eventuali difficoltà di gestione delle vie aeree, anche quando non sia prevista l'intubazione.
- La direzione aziendale dovrebbe predisporre ed implementare una procedura per la corretta gestione delle vie aeree anche nei casi critici e gli anestesisti di sala operatoria dovrebbero essere adeguatamente formati e preparati a metterla in pratica in caso di imprevista perdita della pervietà delle vie aeree.

La procedura dovrà prevedere che, allorché il paziente presenta caratteristiche anatomiche tali da far prevedere un possibile quadro di difficoltà nella gestione delle vie aeree, o una anamnesi suggestiva in tal senso, deve essere previsto l'intervento di un secondo anestesista esperto e deve essere predisposta l'intubazione tracheale mediante fibrobroncoscopio con il paziente in respiro spontaneo, garantendo, comunque, tutte le procedure idonee alla risoluzione del problema.

- In qualunque caso, anche quando non sia disponibile una procedura aziendale in merito, laddove si verifichi una improvvisa ed imprevista difficoltà di intubazione e l'anestesia sia già stata indotta, l'anestesista dovrà garantire l'ossigenazione e la ventilazione, richiedere l'intervento di un secondo anestesista e decidere se procedere con l'intervento chirurgico o rinviarlo.
- Dopo aver eseguito l'intubazione, l'anestesista deve controllare che il tubo endotracheale sia correttamente posizionato tramite auscultazione, osservando la comparsa della curva capnografica sul monitor e verificando l'adeguatezza dell'ossigenazione.
- I parametri di valutazione delle difficoltà di gestione delle vie aeree e la descrizione della facilità o della prevista/imprevista difficoltà alla intubazione e/o ventilazione devono essere registrati nella scheda anestesilogica e comunicati successivamente ai pazienti.
- Tutti gli anestesisti dovrebbero essere esperti nella gestione delle vie aeree ed avere competenza, familiarità e padronanza nell'utilizzo delle diverse strategie per la risoluzione dei problemi relativi alla gestione delle vie aeree, prevedendo la possibilità di simulazioni

operative con le metodiche già largamente diffuse e/o di un “affiancamento” per gli operatori alle prime esperienze.

4.7 Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico

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

- La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato del buon uso del sangue (CBUS), deve adottare il protocollo aziendale per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico in sala operatoria e per la valutazione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento (*MSBOS: Maximum Surgical Blood Order Schedule*), predisporne e monitorarne l'adozione da parte delle équipe chirurgiche.
- L'équipe operatoria deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta significativo, l'anestesista dovrà provvedere ad assicurare adeguati accessi venosi.
- In ogni caso, deve essere prevista una modalità di comunicazione tempestiva tra la sala operatoria e il Servizio trasfusionale per il rapido approvvigionamento di sangue ed emocomponenti a seguito di improvvise ed impreviste necessità.
- Negli interventi in cui è previsto il rischio di perdita di grandi volumi ematici, è opportuno avere a disposizione un sistema per il recupero perioperatorio del sangue e un dispositivo per l'infusione rapida di fluidi.
- La Direzione aziendale dovrà predisporre un protocollo per l'approccio al sanguinamento maggiore che possa prevedere una soluzione adeguata per le diverse condizioni nell'ambito, ad esempio, del politrauma, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare, con eventuale ricorso a trattamenti terapeutici condivisi.

4.8 Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica

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

- Tutti i componenti dell'équipe devono avere un'ampia conoscenza della farmacologia di tutti i farmaci che prescrivono e somministrano, inclusa la loro tossicità.
- Il medico e/o l'infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco.
- Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta una anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluso le informazioni sulle allergie e sulle reazioni di ipersensibilità.
- I preparati farmaceutici, soprattutto se in siringhe, devono riportare etichette compilate in maniera appropriata e comprensibile e devono essere verificati prima di effettuare qualsiasi somministrazione. e riportare tutte le informazioni utili (ad esempio, concentrazione, data di scadenza).
- All'atto di somministrare un farmaco, un'esplicita comunicazione tra il prescrittore e chi somministra dovrebbe assicurare che entrambi abbiano pienamente acquisito e compreso le indicazioni, le controindicazioni ed ogni altra rilevante informazione.
- I farmaci custoditi in scaffali e armadi o disponibili su carrelli devono essere sistematicamente ordinati anche per assicurare una corretta conservazione dei farmaci, separando quelli ad "alto livello di attenzione" e quelli di aspetto e con nome simili (LASA) che possono generare confusione nell'operatore.
- I farmaci per l'anestesia devono essere preparati ed etichettati dall'anestesista o dal personale qualificato che li somministra.
- I farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica devono riportare un codice colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l'équipe.
- Gli eventi avversi da farmaci ed i near misses avvenuti durante la somministrazione endovenosa di farmaci in corso di intervento chirurgico devono essere segnalati, riesaminati ed analizzati.

- Si raccomanda l'implementazione della Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia, Raccomandazione n. 7 - Marzo 2008 (20).

4.9 Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio

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

- L'Azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post operatorio che includa anche i tempi di osservazione, le modalità di dimissione e di trasferimento dei pazienti dal blocco operatorio ai reparti e la prevenzione delle cadute.
- L'osservazione temporanea del paziente consta di un monitoraggio clinico (respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea) e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale (pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa cruenta ed incruenta, impiego di devices attivi e passivi per garantire la normotermia).
- Un report verrà redatto durante tutto il tempo di osservazione. Questi dati possono essere annotati sulla cartella di anestesia oppure su una scheda apposita da allegare alla cartella clinica del paziente. Deve essere incoraggiato l'uso di appropriati sistemi a punteggio (tipo Alderete) al momento della dimissione.
- La dimissione dall'area di risveglio viene decisa dall'anestesista dopo aver verificato le condizioni del paziente.

4.10 Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio

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

- Le aziende sanitarie devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione del tromboembolismo post-operatorio.
- La strategia aziendale per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta.
- La procedura aziendale per la profilassi antitromboembolica deve contenere raccomandazioni basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio, la profilassi meccanica e la profilassi farmacologia.
- La procedura aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza.
- Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per migliorare l'implementazione delle procedure per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, audit periodici.
- I metodi passivi (ad esempio distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'aderenza alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio.

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

4.11 Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico

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

- Le direzioni aziendali devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.
- La procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico deve contenere informazioni basate sull'evidenza e deve comprendere le raccomandazioni contenute nella linea guida "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto - 2008", elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee guida (21) incluse le raccomandazioni sull'indicazione alla profilassi antibiotica per tipologia di intervento chirurgico (*Raccomandata, Non raccomandata*).
- La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà dal rischio di infezione del sito, dalla potenziale gravità dell'eventuale infezione, dalla efficacia della profilassi per quel determinato intervento, dalle possibili conseguenze della profilassi per quel determinato paziente.
- Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione, con il dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminanti.
- Prima dell'incisione della cute, l'équipe operatoria deve controllare che gli antibiotici siano stati somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione. Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, l'inizio della infusione deve essere effettuata prevedendo che il suo completamento debba avvenire entro 1 ora dall'incisione della cute.
- Dovrebbe essere tenuta in considerazione la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico se:
 - l'intervento è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato;
 - se la procedura chirurgica ha una durata superiore alle quattro ore;
 - se è presente di una notevole perdita di sangue.

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

- L'estensione della profilassi alle prime 24 ore postoperatorie non è giustificata, se non in presenza di situazioni cliniche definite, quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto. La decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida adottata dovrebbe essere sempre motivata in cartella clinica.
- Tutte le sale operatorie devono sempre avvalersi di procedure per la verifica della sterilità degli strumenti chirurgici, dispositivi e materiali. Indicatori devono essere utilizzati per valutare la sterilità e devono essere controllati prima che la strumentazione venga introdotta sul campo sterile.
- Prima dell' induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.
- Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita solo nelle aree interessate, immediatamente prima dell'intervento e utilizzando rasoi elettrici con testine monouso.
- Durante l'intero periodo operatorio la temperatura corporea dovrebbe essere mantenuta nei limiti della norma, per ridurre le possibilità di insorgenza di infezioni.
- La glicemia deve essere controllata e mantenuta all'interno di valori per i quali la resistenza alle infezioni e i normali processi di cicatrizzazione non siano compromessi.
- La cute dei pazienti chirurgici deve essere preparata con un agente antisettico appropriato prima dell'inizio dell'intervento. L'agente antimicrobico dovrebbe essere scelto sulla base della capacità intrinseca di diminuire rapidamente la conta microbica cutanea e di mantenere tale effetto per l'intera durata dell'intervento.
- L'antisepsi chirurgica delle mani dovrebbe essere assicurata da un sapone antimicrobico. Le mani e gli avambracci dovrebbero essere lavati per 2-5 minuti. Quando le mani sono fisicamente pulite, un antisettico deve essere utilizzato per l'antisepsi.
- I componenti dell'équipe chirurgica, prima dell'intervento, devono indossare una mascherina che copra adeguatamente bocca e naso, una cuffia/copricapo per coprire i capelli o un copricapo integrale per capelli e barba;

- I componenti dell'équipe chirurgica devono indossare guanti sterili dopo aver effettuato il lavaggio e l'asepsi delle mani e dopo aver indossato il camice sterile.
- Se possibile, incoraggiare il paziente a sospendere il fumo di tabacco nei 30 giorni precedenti l'intervento programmato.
- I pazienti chirurgici dovrebbero effettuare una doccia pre-operatoria con sapone antisettico in monodose.
- Eventuali infezioni preesistenti devono essere eliminate prima di ogni intervento programmato.
- Usare teli chirurgici in grado di minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni e che mantengano l'efficacia di barriera anche quando sono bagnati.
- Proteggere le ferite chirurgiche per 24-48 ore con medicazioni sterili.
- In sala operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva, rispetto ai locali adiacenti.
- L'ingresso alla sala operatoria deve essere limitato al personale strettamente necessario per l'attività chirurgica
- La sala operatoria deve essere pulita accuratamente, con detergenti antisettici, dopo interventi su ferite sporche o infette e alla fine di ogni giornata operatoria.
- Dovrebbero essere implementate procedure standardizzate di controllo delle infezioni.
- La sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico dovrebbe essere condotta in ogni azienda prospetticamente da personale specificamente formato nel controllo delle infezioni.
- Le équipe chirurgiche devono essere formate e aggiornate sulle tecniche per la prevenzione e il controllo delle infezioni almeno una volta l'anno.
- Il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) deve adottare una procedura aziendale per il monitoraggio dell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico, prevedendo periodicamente l'invio bidirezionale delle relative informazioni alle direzioni sanitarie, ai chirurghi e a tutti i professionisti delle équipe operatorie.

4.12 Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria

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

- Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico e l'inserimento degli interventi nella lista operatoria, rafforzando i processi di comunicazione all'interno dell'équipe.
- Nella fase preoperatoria deve essere garantita la comunicazione tra tutti i componenti dell'équipe:
 - il chirurgo deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sull'entità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (strumenti, impianti, e apparecchiature per la diagnostica per immagini intraoperatoria o di anatomia patologica) e su qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard;
 - L'anestesista deve comunicare, sin dalla fase preoperatoria, ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente;
 - L'infermiere deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità organizzative, come ad esempio la non disponibilità di particolari strumentazioni.

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

- Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:
 - il chirurgo deve informare i componenti dell'équipe operatoria di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, di possibili

problematiche postoperatorie e degli elementi essenziali del piano postoperatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa profonda, drenaggi e medicazione della ferita);

- L'anestesista deve riferire ai componenti dell'équipe le condizioni cliniche del paziente registrate durante l'intervento e dare tutte le successive istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero nel post operatorio. Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva;
 - L'infermiere deve rendere note all'équipe eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento o nella fase postoperatoria.
- Tutte le informazioni riguardanti il paziente chirurgico devono essere registrate nella documentazione sanitaria in modo accurato e completo e devono recare la firma di chi le ha riportate. La documentazione sanitaria, inoltre, deve possedere i seguenti requisiti:
- a) chiarezza: scrittura chiara e comprensibile;
 - b) veridicità: le informazioni registrate devono contenere elementi oggettivi;
 - c) contemporaneità: le informazioni devono essere registrate contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato;
 - d) protezione: protetta da manomissione, smarrimento, distruzione, accesso od uso non autorizzato;
 - e) originalità e tracciabilità: una volta conclusa la compilazione della documentazione sanitaria, essa non deve essere soggetta a modificazioni o cancellazioni; ogni rettifica, modifica, nota aggiuntiva o correzione deve sempre risultare tracciabile e riportare data, autore e firma. Inoltre, deve essere riportata la motivazione che possa giustificare la correzione da parte dell'autore.
- Le informazioni registrate dal chirurgo dovrebbero contenere almeno i seguenti elementi: la procedura principale e ogni altra procedura secondaria, il nome di ogni assistente chirurgo che ha partecipato all'intervento, i dettagli tecnici relativi alla procedura, strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, la stima delle perdite ematiche intraoperatorie.
- Le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i seguenti elementi: ora di inizio e fine intervento, parametri vitali monitorati ad intervalli regolari, farmaci e liquidi somministrati durante l'intervento con bilancio delle entrate e delle uscite, ogni evento o

presenza di instabilità intraoperatoria, (vedi obiettivo 15 sulla corretta documentazione anestesiológica).

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

4.13 Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio

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

- la direzione aziendale, in collaborazione con le unità operative chirurgiche, deve definire ed adottare una procedura aziendale per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori;
- la procedura aziendale deve prevedere i criteri di inserimento dei pazienti nella lista operatoria (ad esempio tipologia di intervento, priorità cliniche, disponibilità dei posti letto di terapia intensiva);
- il responsabile dell'unità operativa chirurgica, sulla base della procedura aziendale ed in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica settimanale, specificando i seguenti elementi: sala operatoria, dati identificativi del paziente, patologia e tipo di intervento previsto, ora di inizio dell'intervento, durata prevista, équipe operatoria, tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione preoperatoria, lato dell'intervento, posizione del paziente, necessità di emocomponenti, eventuali allergie (ad esempio, farmaci, lattice, ecc), ricovero programmato in terapia intensiva;
- il programma operatorio settimanale deve giungere tempestivamente, ad esempio il giovedì precedente la settimana programmata, alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;
- il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;
- modalità per la gestione degli eventuali cambiamenti dei programmi operatori; eventuali urgenze/emergenze devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe;
- verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l'intervento è stato effettuato ovvero se non è stato eseguito, specificandone il motivo;

- modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero alla fine della giornata;
- responsabilità relativamente alla programmazione, verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero;
- monitoraggio dell'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

4.14 Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio

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

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione del registro operatorio.
- Il registro operatorio deve comprendere almeno i seguenti requisiti formali:
 - unità operativa dove è ricoverato il paziente;
 - data dell'intervento chirurgico o qualunque procedura invasiva;
 - ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria;
 - ora di inizio dell'intervento chirurgico (momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (momento di sutura della cute);
 - dati anagrafici del paziente;
 - classe ASA come da valutazione preoperatoria;
 - classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco;
 - tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione;
 - diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD-9-CM);
 - descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
 - chirurghi, anestesisti ed infermieri componenti dell'équipe operatoria, specificando qualifica, cognome e nome;
 - eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio.
- Il primo operatore alla conclusione dell'intervento chirurgico e prima che il paziente venga dimesso dal blocco operatorio redige e firma il registro operatorio.
- La redazione del registro operatorio è un atto pubblico per cui ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico. Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritture, che vanno barrate e firmate.

4.15 Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologicala

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

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione della documentazione anestesiologicala.
- I requisiti generali richiesti da una cartella anestesiologicala perioperatoria possono essere così sintetizzati:
 - fornire una base informativa per le scelte assistenziali razionali e per documentare la continuità assistenziale, descrivendo il quadro clinico, i processi diagnostico-terapeutici realizzati ed i risultati conseguiti;
 - consentire la tracciabilità, per le diverse attività svolte, di responsabilità delle azioni, cronologia delle stesse e modalità della loro esecuzione;
 - facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico;
 - costituire una fonte informativa per ricerche clinico-scientifiche, formazione degli operatori, studi valutativi dell'attività assistenziale ed esigenze amministrative e gestionali.
- In particolare la cartella clinica anestesiologicala sarà composta dalle seguenti sezioni:
 - 1) valutazione preoperatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologicala e generale (eventualmente raccolta anche mediante questionario), esame obiettivo anestesiologicalo, sintesi delle indagini preoperatorie, terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiologicalo.

Al termine della valutazione preoperatoria deve essere prevista una sezione per la comunicazione delle indicazioni per il reparto, da utilizzarsi in caso di necessità (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o altre terapie).
 - 2) valutazione immediatamente precedente l'intervento: il giorno dell'intervento è necessario effettuare una rivalutazione delle condizioni del paziente, per escludere l'insorgenza di nuove modificazioni dello stato di salute.

3) scheda intra-operatoria comprendente le seguenti informazioni:

- nome dell'anestesista che pratica il trattamento,
- tipo di anestesia praticata,
- presidi utilizzati,
- modalità di ventilazione scelta,
- griglia per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate,
- schema per il bilancio idrico intraoperatorio,
- spazio per eventuali segnalazioni;

4) risveglio, comprendente le seguenti informazioni:

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

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

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

4.16 Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

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

- Le Direzioni Aziendali dovrebbero utilizzare strumenti per la misurazione della qualità dell'attività in sala operatoria.
- Le Direzioni Aziendali devono avviare una valutazione standardizzata e sistematica di tutti i casi di decesso occorsi nelle prime 24 ore post-intervento.
- I seguenti indicatori devono essere sistematicamente calcolati a livello ospedaliero:
 - Tasso di mortalità nelle prime 24 ore post-intervento: numero di pazienti deceduti entro le prime 24 ore post intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un anno.
 - Tasso di mortalità post operatoria intraospedaliera: numero di pazienti deceduti all'interno dell'ospedale entro 30 giorni dall'intervento chirurgico per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.
 - Tasso di infezioni del sito chirurgico: numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.

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

5. La checklist per la sicurezza in sala operatoria

5.1 Introduzione

Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” (1) l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19 item, quale strumento guida per l’esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico (17), condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, con un disegno dello studio di tipo *before – after*; dallo studio è emerso che l’implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare, si è rilevato che il tasso di complicanze che era dell’11% nella fase precedente l’implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l’introduzione della stessa ($p<0,001$); alla stessa maniera il tasso di mortalità intra ospedaliera si è ridotto dall’1,5% allo 0,8% ($p<0,003$), il tasso di infezione del sito chirurgico si è ridotto dal 6,2% al 3,4% ($p<0,001$), mentre il ritorno non programmato in sala operatoria è diminuito dal 2,4% al 1,8% ($p=0,047$). A fronte dei diversi limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l’utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Anche l’agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti del Regno Unito (NPSA) ha recentemente adatto alla propria realtà la checklist dell’OMS raccomandando ufficialmente (*national alert*) di utilizzarla su tutti i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici in Inghilterra e nel Galles (22).

5.2 La checklist

Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 item dell’OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

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

Fasi	I 20 controlli della checklist
Sign In <u>Quando:</u> prima dell'induzione dell'anestesia <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi 2) conferma marcatura del sito di intervento 3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia 4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento 5) identificazione rischi allergie 6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione 7) identificazione rischio di perdita ematica
Time Out <u>Quando:</u> dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione 2) il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento 3) criticità chirurgo 4) criticità anestesista 5) criticità infermiere 6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7) visualizzazione immagini diagnostiche
Sign Out <u>Quando:</u> si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione 2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3) conferma etichettatura del campione chirurgico 4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici 5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 6) conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Checklist per la sicurezza in sala operatoria		
Sign In → <i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i>	Time Out → <i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i>	Sign Out → <i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	☐ 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione	L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe: 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)
2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile	☐ 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento	2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto
3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati	Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni: ☐ 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?	3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)
4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento	☐ 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?	4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
Identificazione dei rischi del paziente: 5) Allergie: no sì	☐ 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?	5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? no sì, e la strumentazione/assistenza disponibile	☐ 6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? ☐ sì ☐ non applicabile	6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio
7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)? no sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? sì ☐ non applicabile	Dati del paziente Nome e Cognome _____ Data di nascita ____/____/_____ Procedura eseguita _____

La checklist non ha valore esaustivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali..

5.3 Come applicare la checklist

5.3.1 Sostituzione della “Scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura”

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria, il Ministero ha pubblicato nel 2006 la *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*, revisionata ed aggiornata nel 2008, in condivisione con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti. Tale raccomandazione comprende l’Allegato 1, raffigurante le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e l’allegato 2 contenente la Checklist o scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura e della procedura.

Per evitare la sovrapposizione di controlli, si precisa che la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria **sostituisce la checklist “Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura”** contenuta nell’allegato 2 della raccomandazione sopracitata.

5.3.2 Il coordinatore della Checklist

Per migliorare l’implementazione della checklist è consigliabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell’équipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell’équipe operatoria e, soltanto dopo aver accertato l’avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item; l’OMS suggerisce la designazione dell’infermiere di sala operatoria.

E’ previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente per verificare che i controlli previsti siano stati eseguiti.

In ciascuna fase è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del coordinatore; l’équipe operatoria deve agevolare il coordinatore nel porre le specifiche domande e fornire le dovute risposte.

5.3.3 Adattamento della checklist alla propria organizzazione

Anche sulla base dei risultati positivi riportati dalla letteratura internazionale, si raccomanda alle strutture sanitarie del SSN di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie, adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione. Infatti, la checklist non ha valore esaustivo ed è

stata elaborata anche per essere modificata ed integrata, sulla base delle specifiche esigenze locali. Ad esempio, se in una determinata realtà, la pulsossimetria viene utilizzata in modo sistematico, i relativi controlli potrebbero essere rimossi dalla checklist, poiché potrebbero apparire poco rilevanti. E' fortemente sconsigliata la rimozione di item se la motivazione è riferita a resistenze all'interno del contesto lavorativo (ad esempio l'équipe non comprende l'utilità di questo strumento).

Se particolari esigenze locali o specifiche procedure rendono opportuna l'aggiunta di ulteriori controlli, sarà possibile arricchire la checklist con ulteriori item, avendo cura di non rendere troppo complessa la gestione e la praticabilità dei controlli stessi.

5.4 Le tre fasi della checklist

1° Fase: Sign In

Il Sign In si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti controlli:

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

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

- **Sito marcato**

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli), come indicato nella *Raccomandazione n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (18)*.

- **Controlli per la sicurezza dell'anestesia**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro.

- **Identificazione dei rischi del paziente**

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

2° fase: Time Out

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

- **Presentazione dell’équipe**

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

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

Il coordinatore chiede all’équipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto all’intervento programmato (ad esempio il coordinatore dice ad alta voce: “Adesso è l’ora del time out”, quindi continua: “Siete d’accordo che il nome del paziente è XY, che sta per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?”).

La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere professionale abbiano dato conferma.

- **Anticipazione di eventuali criticità**

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

- **Profilassi antibiotica**

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

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

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

▪ **Visualizzazione immagini**

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

3° fase: Sign Out

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

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

- ***Nome della procedura chirurgica registrata***

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

- ***Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico***

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce l'effettuato conteggio sulla base delle indicazioni riportate nella *Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (19)*. Nel caso in cui si verificano discrepanze nel conteggio finale, l'équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

- ***Etichettatura del campione chirurgico (incluso nome del paziente e descrizione)***

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

- ***Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi***

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

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

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

▪ **Profilassi del tromboembolismo post-operatorio**

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

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

5.5 Come si usa e come non si usa la Checklist: i Video esplicativi

A corredo della checklist e per renderne un uso più fruibile, è stato prodotto un materiale di informazione, che è composto dai seguenti tre video illustrativi:

1. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure semplici
2. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure complesse
3. Come non si usa la checklist in sala operatoria

Il Ministero invita ed autorizza tutte le strutture operanti nel SSN a riprodurre il materiale per fini didattici e non commerciali.

Bibliografia

1. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Attività di ricovero 2007. Disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/sezDocumenti.jsp?label=osp>
2. Prospero E, Cavicchi A, Bacelli S, Barbadoro P, Tantucci L, D'Errico MM. Surveillance for Surgical Site Infection After Hospital Discharge: A Surgical Procedure-Specific. *Perspective Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27; 12: 1313-1317.
3. Greco D, Moro ML, Tozzi AE, De Giacomi GV. Effectiveness of an intervention program in reducing postoperative infections. Italian PRINOS Study Group. *Am J Med* 1991 91: 164S-169S.
4. Moro ML, Sommella L, Gialli M, Tavanti L, Ciolli L, Masetti R, Capaccioli L, Torrioli R, Tresalti E, Masini R. Surgical infections surveillance: results of a six-month incidence study in two Italian hospitals. *Eur J Epidemiol* 1991; 7: 641-48.
5. Barana L, Gastaldo L, Maestri F, Sgarella A, Rescigno G, Prati U, Berti A, Mourad Z, Nazari S, Zonta A. Postoperative infections. A prospective analysis of 1.396 cases. *Minerva Chir* 1992; 47: 1177-87.
6. Agenzia regionale della sanità, Regione Friuli Venezia Giulia. Programma di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere. Rete di sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica. Report anno 2000. (www.sanita.fvg.it/ars/specializza/progetti/allegati/report%20IFC.doc)
7. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6):370-7.
8. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6):377-84.
9. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163:458-71.
10. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 2001, 322:517-9.
11. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 2002, 115 (1167):U271.
12. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 2003, 116 (1183):U624.

13. Baker GR, Norton PG, Flintolf V, et al. The Canadian Adverse events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 2004, 179(11):1678 - 1686.
14. Thomas EJ, Studdert DM, Runchiman, WB et al. A comparison of iatronic injury studies in Australia and the USA I: context, method, casemix, population, patient and hospital characteristics. *International Journal of Quality in Health Care*, 2000,12 (5):371-378.
15. Schioler T, Lipezak H, Pedersen BL et al. Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records, *Ugeskr laeger*, 2001, 163 (39):5370-8.
16. Gawande AA, Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
17. Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*. 2009; 360(5):491-9.
18. Raccomandazione n. 3 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>).
19. Raccomandazione n. 2 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>)
20. Raccomandazione n. 7 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia (disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>).
21. SNLG-ISS Antibiotico profilassi perioperatoria adulto_2008 (http://www.snlg-iss.it/lgn_antibiotico profilassi_perioperatoria_adulto_2008)
22. Informazioni disponibili sul sito dell'NPSA: <http://www.npsa.nhs.uk/>

Allegato A: Lavoro di New England Journal of Medicine.

Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine. 2009; 360(5):491-9.

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population

Alex B. Haynes, M.D., M.P.H., Thomas G. Weiser, M.D., M.P.H.,
William R. Berry, M.D., M.P.H., Stuart R. Lipsitz, Sc.D.,
Abdel-Hadi S. Breizat, M.D., Ph.D., E. Patchen Dellinger, M.D.,
Teodoro Herbosa, M.D., Sudhir Joseph, M.S., Pascience L. Kibatala, M.D.,
Marie Carmela M. Lapitan, M.D., Alan F. Merry, M.B., Ch.B., F.A.N.Z.C.A., F.R.C.A.,
Krishna Moorthy, M.D., F.R.C.S., Richard K. Reznick, M.D., M.Ed., Bryce Taylor, M.D.,
and Atul A. Gawande, M.D., M.P.H., for the Safe Surgery Saves Lives Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Surgery has become an integral part of global health care, with an estimated 234 million operations performed yearly. Surgical complications are common and often preventable. We hypothesized that a program to implement a 19-item surgical safety checklist designed to improve team communication and consistency of care would reduce complications and deaths associated with surgery.

METHODS

Between October 2007 and September 2008, eight hospitals in eight cities (Toronto, Canada; New Delhi, India; Amman, Jordan; Auckland, New Zealand; Manila, Philippines; Ifakara, Tanzania; London, England; and Seattle, WA) representing a variety of economic circumstances and diverse populations of patients participated in the World Health Organization's Safe Surgery Saves Lives program. We prospectively collected data on clinical processes and outcomes from 3733 consecutively enrolled patients 16 years of age or older who were undergoing noncardiac surgery. We subsequently collected data on 3955 consecutively enrolled patients after the introduction of the Surgical Safety Checklist. The primary end point was the rate of complications, including death, during hospitalization within the first 30 days after the operation.

RESULTS

The rate of death was 1.5% before the checklist was introduced and declined to 0.8% afterward ($P=0.003$). Inpatient complications occurred in 11.0% of patients at baseline and in 7.0% after introduction of the checklist ($P<0.001$).

CONCLUSIONS

Implementation of the checklist was associated with concomitant reductions in the rates of death and complications among patients at least 16 years of age who were undergoing noncardiac surgery in a diverse group of hospitals.

From the Harvard School of Public Health (A.B.H., T.G.W., W.R.B., A.A.G.), Massachusetts General Hospital (A.B.H.), and Brigham and Women's Hospital (S.R.L., A.A.G.) — all in Boston; University of California–Davis, Sacramento (T.G.W.); Prince Hamzah Hospital, Ministry of Health, Amman, Jordan (A.-H.S.B.); University of Washington, Seattle (E.P.D.); College of Medicine, University of the Philippines, Manila (T.H.); St. Stephen's Hospital, New Delhi, India (S.J.); St. Francis Designated District Hospital, Ifakara, Tanzania (P.L.K.); National Institute of Health–University of the Philippines, Manila (M.C.M.L.); University of Auckland and Auckland City Hospital, Auckland, New Zealand (A.F.M.); Imperial College Healthcare National Health Service Trust, London (K.M.); and University Health Network, University of Toronto, Toronto (R.K.R., B.T.). Address reprint requests to Dr. Gawande at the Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, 75 Francis St., Boston, MA 02115, or at safesurgery@hsph.harvard.edu.

*Members of the Safe Surgery Saves Lives Study Group are listed in the Appendix.

This article (10.1056/NEJMsa0810119) was published at NEJM.org on January 14, 2009.

N Engl J Med 2009;360:491-9.

Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

SURGICAL CARE IS AN INTEGRAL PART OF health care throughout the world, with an estimated 234 million operations performed annually.¹ This yearly volume now exceeds that of childbirth.² Surgery is performed in every community: wealthy and poor, rural and urban, and in all regions. The World Bank reported that in 2002, an estimated 164 million disability-adjusted life-years, representing 11% of the entire disease burden, were attributable to surgically treatable conditions.³ Although surgical care can prevent loss of life or limb, it is also associated with a considerable risk of complications and death. The risk of complications is poorly characterized in many parts of the world, but studies in industrialized countries have shown a perioperative rate of death from inpatient surgery of 0.4 to 0.8% and a rate of major complications of 3 to 17%.^{4,5} These

rates are likely to be much higher in developing countries.⁶⁻⁹ Thus, surgical care and its attendant complications represent a substantial burden of disease worthy of attention from the public health community worldwide.

Data suggest that at least half of all surgical complications are avoidable.^{4,5} Previous efforts to implement practices designed to reduce surgical-site infections or anesthesia-related mishaps have been shown to reduce complications significantly.¹⁰⁻¹² A growing body of evidence also links teamwork in surgery to improved outcomes, with high-functioning teams achieving significantly reduced rates of adverse events.^{13,14}

In 2008, the World Health Organization (WHO) published guidelines identifying multiple recommended practices to ensure the safety of surgical patients worldwide.¹⁵ On the basis of

Table 1. Elements of the Surgical Safety Checklist.*

Sign in
Before induction of anesthesia, members of the team (at least the nurse and an anesthesia professional) orally confirm that:
The patient has verified his or her identity, the surgical site and procedure, and consent
The surgical site is marked or site marking is not applicable
The pulse oximeter is on the patient and functioning
All members of the team are aware of whether the patient has a known allergy
The patient's airway and risk of aspiration have been evaluated and appropriate equipment and assistance are available
If there is a risk of blood loss of at least 500 ml (or 7 ml/kg of body weight, in children), appropriate access and fluids are available
Time out
Before skin incision, the entire team (nurses, surgeons, anesthesia professionals, and any others participating in the care of the patient) orally:
Confirms that all team members have been introduced by name and role
Confirms the patient's identity, surgical site, and procedure
Reviews the anticipated critical events
Surgeon reviews critical and unexpected steps, operative duration, and anticipated blood loss
Anesthesia staff review concerns specific to the patient
Nursing staff review confirmation of sterility, equipment availability, and other concerns
Confirms that prophylactic antibiotics have been administered ≤ 60 min before incision is made or that antibiotics are not indicated
Confirms that all essential imaging results for the correct patient are displayed in the operating room
Sign out
Before the patient leaves the operating room:
Nurse reviews items aloud with the team
Name of the procedure as recorded
That the needle, sponge, and instrument counts are complete (or not applicable)
That the specimen (if any) is correctly labeled, including with the patient's name
Whether there are any issues with equipment to be addressed
The surgeon, nurse, and anesthesia professional review aloud the key concerns for the recovery and care of the patient

* The checklist is based on the first edition of the WHO Guidelines for Safe Surgery.¹⁵ For the complete checklist, see the Supplementary Appendix.



A SURGICAL SAFETY CHECKLIST

these guidelines, we designed a 19-item checklist intended to be globally applicable and to reduce the rate of major surgical complications (Table 1). (For the formatted checklist, see the Supplementary Appendix, available with the full text of this article at NEJM.org.) We hypothesized that implementation of this checklist and the associated culture changes it signified would reduce the rates of death and major complications after surgery in diverse settings.

METHODS

STUDY DESIGN

We conducted a prospective study of preintervention and postintervention periods at the eight hospitals participating as pilot sites in the Safe Surgery Saves Lives program (Table 2). These institutions were selected on the basis of their geographic distribution within WHO regions, with the goal of representing a diverse set of socioeconomic environments in which surgery is performed. Table 3 lists surgical safety policies in place at each institution before the study. We required that a coinvestigator at each site lead the project locally and that the hospital administration support the intervention. A local data collector was chosen at each site and trained by the four primary investigators in the identification and reporting of process measures and complications. This person worked on the study full-time and did not have clinical responsibilities at the study site. Each hospital identified between one and four operating rooms to serve as study rooms. Patients who were 16 years of age or older and were undergoing non-

cardiac surgery in those rooms were consecutively enrolled in the study. The human subjects committees of the Harvard School of Public Health, the WHO, and each participating hospital approved the study and waived the requirement for written informed consent from patients.

INTERVENTION

The intervention involved a two-step checklist-implementation program. After collecting baseline data, each local investigator was given information about areas of identified deficiencies and was then asked to implement the 19-item WHO safe-surgery checklist (Table 1) to improve practices within the institution. The checklist consists of an oral confirmation by surgical teams of the completion of the basic steps for ensuring safe delivery of anesthesia, prophylaxis against infection, effective teamwork, and other essential practices in surgery. It is used at three critical junctures in care: before anesthesia is administered, immediately before incision, and before the patient is taken out of the operating room. The checklist was translated into local language when appropriate and was adjusted to fit into the flow of care at each institution. The local study team introduced the checklist to operating-room staff, using lectures, written materials, or direct guidance. The primary investigators also participated in the training by distributing a recorded video to the study sites, participating in a teleconference with each local study team, and making a visit to each site. The checklist was introduced to the study rooms over a period of 1 week to 1 month. Data collection resumed during the first week of checklist use.

Table 2. Characteristics of Participating Hospitals.

Site	Location	No. of Beds	No. of Operating Rooms	Type
Prince Hamzah Hospital	Amman, Jordan	500	13	Public, urban
St. Stephen's Hospital	New Delhi, India	733	15	Charity, urban
University of Washington Medical Center	Seattle, Washington	410	24	Public, urban
St. Francis Designated District Hospital	Ifakara, Tanzania	371	3	District, rural
Philippine General Hospital	Manila, Philippines	1800	39	Public, urban
Toronto General Hospital	Toronto, Canada	744	19	Public, urban
St. Mary's Hospital*	London, England	541	16	Public, urban
Auckland City Hospital	Auckland, New Zealand	710	31	Public, urban

* St. Mary's Hospital has since been renamed St. Mary's Hospital—Imperial College National Health Service Trust.



DATA COLLECTION

We obtained data on each operation from standardized data sheets completed by the local data collectors or the clinical teams involved in surgical care. The data collectors received training and supervision from the primary investigators in the identification and classification of complications and process measures. Perioperative data included the demographic characteristics of patients, procedural data, type of anesthetic used, and safety data. Data collectors followed patients prospectively until discharge or for 30 days, whichever came first, for death and complications. Outcomes were identified through chart monitoring and communication with clinical staff. Completed data forms were stripped of direct identifiers of patients and transmitted to the primary investigators. We aimed to collect data on 500 consecutively enrolled patients at each site within a period of less than 3 months for each of the two phases of the study. At the three sites at which this goal could not be achieved, the period of data collection was extended for up to 3 additional months to allow for accrual of a sufficient number of patients. The sample size was calculated to detect a 20% reduction in complications after the checklist was implemented, with a statistical power of 80% and an alpha value of 0.05.

OUTCOMES

The primary end point was the occurrence of any major complication, including death, during the period of postoperative hospitalization, up to 30 days. Complications were defined as they are in

the American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program¹⁷: acute renal failure, bleeding requiring the transfusion of 4 or more units of red cells within the first 72 hours after surgery, cardiac arrest requiring cardiopulmonary resuscitation, coma of 24 hours' duration or more, deep-vein thrombosis, myocardial infarction, unplanned intubation, ventilator use for 48 hours or more, pneumonia, pulmonary embolism, stroke, major disruption of wound, infection of surgical site, sepsis, septic shock, the systemic inflammatory response syndrome, unplanned return to the operating room, vascular graft failure, and death. Urinary tract infection was not considered a major complication. A group of physician reviewers determined, by consensus, whether postoperative events reported as "other complications" qualified as major complications, using the Clavien classification for guidance.¹⁸

We assessed adherence to a subgroup of six safety measures as an indicator of process adherence. The six measures were the objective evaluation and documentation of the status of the patient's airway before administration of the anesthetic; the use of pulse oximetry at the time of initiation of anesthesia; the presence of at least two peripheral intravenous catheters or a central venous catheter before incision in cases involving an estimated blood loss of 500 ml or more; the administration of prophylactic antibiotics within 60 minutes before incision except in the case of preexisting infection, a procedure not involving incision, or a contaminated operative field; oral confirmation, immediately before incision, of the

Table 3. Surgical Safety Policies in Place at Participating Hospitals before the Study.

Site No.*	Routine Intraoperative Monitoring with Pulse Oximetry	Oral Confirmation of Patient's Identity and Surgical Site in Operating Room	Routine Administration of Prophylactic Antibiotics in Operating Room	Standard Plan for Intravenous Access for Cases of High Blood Loss	Formal Team Briefing	
					Preoperative	Postoperative
1	Yes	Yes	Yes	No	No	No
2	Yes	No	Yes	No	No	No
3	Yes	No	Yes	No	No	No
4	Yes	Yes	Yes	No	No	No
5	No	No	No	No	No	No
6	No	No	Yes	No	No	No
7	Yes	No	No	No	No	No
8	Yes	No	No	No	No	No

* Sites 1 through 4 are located in high-income countries; sites 5 through 8 are located in low- or middle-income countries.¹⁶

A SURGICAL SAFETY CHECKLIST

identity of the patient, the operative site, and the procedure to be performed; and completion of a sponge count at the end of the procedure, if an incision was made. We recorded whether all six of these safety measures were taken for each patient.

STATISTICAL ANALYSIS

Statistical analyses were performed with the use of the SAS statistical software package, version 9.1 (SAS Institute). To minimize the effect of differences in the numbers of patients at each site, we standardized the rates of various end points to reflect the proportion of patients from each site. These standardized rates were used to compute the frequencies of performance of specified safety measures, major complications, and death at each site before and after implementation of the checklist.¹⁹ We used logistic-regression analysis to calculate two-sided P values for each comparison, with site as a fixed effect. We used generalized-estimating-equation methods to test for any effect of clustering according to site.

We performed additional analyses to test the robustness of our findings, including logistic-regression analyses in which the presence or absence of a data collector in the operating room and the case mix were added as variables. We classified cases as orthopedic, thoracic, nonobstetric abdominopelvic, obstetric, vascular, endoscop-

ic, or other. To determine whether the effect of the checklist at any one site dominated the results, we performed cross-validation by sequentially removing each site from the analysis. Finally, we disaggregated the sites on the basis of whether they were located in high-income or low- or middle-income countries and repeated our analysis of primary end points. All reported P values are two-sided, and no adjustments were made for multiple comparisons.

RESULTS

We enrolled 3733 patients during the baseline period and 3955 patients after implementation of the checklist. Table 4 lists characteristics of the patients and their distribution among the sites; there were no significant differences between the patients in the two phases of the study.

The rate of any complication at all sites dropped from 11.0% at baseline to 7.0% after introduction of the checklist ($P < 0.001$); the total in-hospital rate of death dropped from 1.5% to 0.8% ($P = 0.003$) (Table 5). The overall rates of surgical-site infection and unplanned reoperation also declined significantly ($P < 0.001$ and $P = 0.047$, respectively). Operative data were collected by the local data collector through direct observation for 37.5% of patients and by unobserved clinical teams for the remainder. Neither the presence nor

Table 4. Characteristics of the Patients and Procedures before and after Checklist Implementation, According to Site.*

Site No.	No. of Patients Enrolled		Age		Female Sex		Urgent Case		Outpatient Procedure		General Anesthetic	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
			years				percent					
1	524	598	51.9±15.3	51.4±14.7	58.2	62.7	7.4	8.0	31.7	31.8	95.0	95.2
2	357	351	53.5±18.4	54.0±18.3	54.1	56.7	18.8	14.5	23.5	20.5	92.7	93.5
3	497	486	51.9±21.5	53.0±20.3	44.3	49.8	17.9	22.4	6.4	9.3	91.2	94.0
4	520	545	57.0±14.9	56.1±15.0	48.1	49.6	6.9	1.8	14.4	11.0	96.9	97.8
5	370	330	34.3±15.0	31.5±14.2	78.3	78.4	46.1	65.4	0.0	0.0	17.0	10.0
6	496	476	44.6±15.9	46.0±15.5	45.0	46.6	28.4	22.5	1.4	1.1	61.7	59.9
7	525	585	37.4±14.0	39.6±14.9	69.1	68.6	45.7	41.0	0.0	0.0	49.1	55.9
8	444	584	41.9±15.8	39.7±16.2	57.0	52.7	13.5	21.9	0.9	0.2	97.5	94.7
Total	3733	3955	46.8±18.1	46.7±17.9	56.2	57.6	22.3	23.3	9.9	9.4	77.0	77.3
P value			0.63		0.21		0.26		0.40		0.68	

* Plus-minus values are means ±SD. Urgent cases were those in which surgery within 24 hours was deemed necessary by the clinical team. Outpatient procedures were those for which discharge from the hospital occurred on the same day as the operation. P values are shown for the comparison of the total value after checklist implementation with the total value before implementation.

Table 5. Outcomes before and after Checklist Implementation, According to Site.*

Site No.	No. of Patients Enrolled		Surgical-Site Infection		Unplanned Return to the Operating Room		Pneumonia		Death		Any Complication	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
							percent					
1	524	598	4.0	2.0	4.6	1.8	0.8	1.2	1.0	0.0	11.6	7.0
2	357	351	2.0	1.7	0.6	1.1	3.6	3.7	1.1	0.3	7.8	6.3
3	497	486	5.8	4.3	4.6	2.7	1.6	1.7	0.8	1.4	13.5	9.7
4	520	545	3.1	2.6	2.5	2.2	0.6	0.9	1.0	0.6	7.5	5.5
5	370	330	20.5	3.6	1.4	1.8	0.3	0.0	1.4	0.0	21.4	5.5
6	496	476	4.0	4.0	3.0	3.2	2.0	1.9	3.6	1.7	10.1	9.7
7	525	585	9.5	5.8	1.3	0.2	1.0	1.7	2.1	1.7	12.4	8.0
8	444	584	4.1	2.4	0.5	1.2	0.0	0.0	1.4	0.3	6.1	3.6
Total	3733	3955	6.2	3.4	2.4	1.8	1.1	1.3	1.5	0.8	11.0	7.0
P value			<0.001		0.047		0.46		0.003		<0.001	

* The most common complications occurring during the first 30 days of hospitalization after the operation are listed. Bold type indicates values that were significantly different (at $P<0.05$) before and after checklist implementation, on the basis of P values calculated by means of the chi-square test or Fisher's exact test. P values are shown for the comparison of the total value after checklist implementation as compared with the total value before implementation.

absence of a direct observer nor changes in case mix affected the significance of the changes in the rate of complications ($P<0.001$ for both alternative models) or the rate of death ($P=0.003$ with the presence or absence of direct observation included and $P=0.002$ with case-mix variables included). Rates of complication fell from 10.3% before the introduction of the checklist to 7.1% after its introduction among high-income sites ($P<0.001$) and from 11.7% to 6.8% among lower-income sites ($P<0.001$). The rate of death was reduced from 0.9% before checklist introduction to 0.6% afterward at high-income sites ($P=0.18$) and from 2.1% to 1.0% at lower-income sites ($P=0.006$), although only the latter difference was significant. In the cross-validation analysis, the effect of the checklist intervention on the rate of death or complications remained significant after the removal of any site from the model ($P<0.05$). We also found no change in the significance of the effect on the basis of clustering ($P=0.003$ for the rate of death and $P=0.001$ for the rate of complications).

Table 6 shows the changes in six measured processes at each site after introduction of the checklist. During the baseline period, all six measured safety indicators were performed for 34.2% of the patients, with an increase to 56.7% of patients after implementation of the checklist

($P<0.001$). At each site, implementation of the checklist also required routine performance of team introductions, briefings, and debriefings, but adherence rates could not be measured.

DISCUSSION

Introduction of the WHO Surgical Safety Checklist into operating rooms in eight diverse hospitals was associated with marked improvements in surgical outcomes. Postoperative complication rates fell by 36% on average, and death rates fell by a similar amount. All sites had a reduction in the rate of major postoperative complications, with a significant reduction at three sites, one in a high-income location and two in lower-income locations. The reduction in complications was maintained when the analysis was adjusted for case-mix variables. In addition, although the effect of the intervention was stronger at some sites than at others, no single site was responsible for the overall effect, nor was the effect confined to high-income or low-income sites exclusively. The reduction in the rates of death and complications suggests that the checklist program can improve the safety of surgical patients in diverse clinical and economic environments.

Whereas the evidence of improvement in surgical outcomes is substantial and robust, the ex-

act mechanism of improvement is less clear and most likely multifactorial. Use of the checklist involved both changes in systems and changes in the behavior of individual surgical teams. To implement the checklist, all sites had to introduce a formal pause in care during surgery for preoperative team introductions and briefings and postoperative debriefings, team practices that have previously been shown to be associated with improved safety processes and attitudes^{14,20,21} and with a rate of complications and death reduced by as much as 80%.¹³ The philosophy of ensuring the correct identity of the patient and site through preoperative site marking, oral confirmation in the operating room, and other measures proved to be new to most of the study hospitals.

In addition, institution of the checklist required changes in systems at three institutions, in order to change the location of administration of antibiotics. Checklist implementation encouraged the administration of antibiotics in the operating room rather than in the preoperative wards, where delays are frequent. The checklist provided additional oral confirmation of appropriate antibiotic use, increasing the adherence rate from 56 to 83%; this intervention alone has been shown to reduce the rate of surgical-site infection by 33 to 88%.²²⁻²⁸ Other potentially lifesaving measures were also more likely to be instituted, including an objective airway evaluation and use of pulse oximetry, though the change in these measures was less dramatic.¹⁵ Although the omission of individual steps was still frequent, overall adherence to the subgroup of six safety indicators increased by two thirds. The sum of these individual systemic and behavioral changes could account for the improvements observed.

Another mechanism, however, could be the Hawthorne effect, an improvement in performance due to subjects' knowledge of being observed.²⁹ The contribution of the Hawthorne effect is difficult to disentangle in this study. The checklist is orally performed by peers and is intentionally designed to create a collective awareness among surgical teams about whether safety processes are being completed. However, our analysis does show that the presence of study personnel in the operating room was not responsible for the change in the rate of complications.

This study has several limitations. The design, involving a comparison of preintervention data

Table 6. Selected Process Measures before and after Checklist Implementation, According to Site.*

Site No.	No. of Patients Enrolled		Objective Airway Evaluation Performed (N=7688)		Pulse Oximeter Used (N=7688)		Two Peripheral or One Central IV Catheter Present at Incision When EBL ≥500 ml (N=953)		Prophylactic Antibiotics Given Appropriately (N=6802)		Oral Confirmation of Patient's Identity and Operative Site (N=7688)		Sponge Count Completed (N=7572)		All Six Safety Indicators Performed (N=7688)	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
1	524	598	97.0	98.5	100.0	100.0	95.7	83.6	98.1	96.9	100.0	100.0	98.9	100.0	94.1	94.2
2	357	351	72.0	75.8	97.5	98.6	78.8	61.3	56.9	76.9	9.5	97.2	100.0	100.0	3.6	55.3
3	497	486	74.7	66.3	98.6	100.0	83.8	82.5	83.8	87.7	47.1	90.1	97.8	96.8	30.8	51.0
4	520	545	94.6	95.8	100.0	100.0	66.7	48.6	80.0	81.8	98.9	97.6	97.3	99.1	67.1	63.7
5	370	330	6.2	0.0	68.9	91.2	7.6	2.7	29.8	96.2	0.0	86.1	0.0	92.4	0.0	0.0
6	496	476	46.2	56.3	76.4	83.0	49.2	57.9	25.4	50.6	21.8	64.9	99.4	99.4	1.4	18.1
7	525	585	97.5	99.7	99.4	100.0	32.0	100.0	42.5	91.7	98.9	100.0	100.0	100.0	46.7	92.1
8	444	584	0.5	94.0	99.3	99.5	68.8	57.1	18.2	77.6	16.4	98.8	61.3	70.0	0.0	51.7
Total	3733	3955	64.0	77.2	93.6	96.8	58.1	63.2	56.1	82.6	54.4	92.3	84.6	94.6	34.2	56.7
P value			<0.001		<0.001		0.32		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001	

* Prophylactic antibiotics were considered to be indicated for all cases in which an incision was made through an uncontaminated field and appropriately administered when given within 60 minutes before an incision was made. Sponge counts were considered to be indicated in all cases in which an incision was made. P values are shown for the comparison of the total values before and after checklist implementation, calculated by means of the chi-square test. EBL denotes estimated blood loss, and IV intravenous.

with postintervention data and the consecutive recruitment of the two groups of patients from the same operating rooms at the same hospitals, was chosen because it was not possible to randomly assign the use of the checklist to specific operating rooms without significant cross-contamination. One danger of this design is confounding by secular trends. We therefore confined the duration of the study to less than 1 year, since a change in outcomes of the observed magnitude is unlikely to occur in such a short period as a result of secular trends alone. In addition, an evaluation of the American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program cohort in the United States during 2007 did not reveal a substantial change in the rate of death and complications (Ashley S. personal communication, <http://acsnsqip.org>). We also found no change in our study groups with regard to the rates of urgent cases, outpatient surgery, or use of general anesthetic, and we found that changes in the case mix had no effect on the significance of the outcomes. Other temporal effects, such as seasonal variation and the timing of surgical training periods, were mitigated, since the study sites are geographically mixed and have different cycles of surgical training. Therefore, it is unlikely that a temporal trend was responsible for the difference we observed between the two groups in this study.

Another limitation of the study is that data collection was restricted to inpatient complications. The effect of the intervention on outpatient complications is not known. This limitation is particularly relevant to patients undergoing outpatient procedures, for whom the collection of outcome data ceased on their discharge from the hospital on the day of the procedure, resulting in an underestimation of the rates of complica-

tions. In addition, data collectors were trained in the identification of complications and collection of complications data at the beginning of the study. There may have been a learning curve in the process of collecting the data. However, if this were the case, it is likely that increasing numbers of complications would be identified as the study progressed, which would bias the results in the direction of an underestimation of the effect.

One additional concern is how feasible the checklist intervention might be for other hospitals. Implementation proved neither costly nor lengthy. All sites were able to introduce the checklist over a period of 1 week to 1 month. Only two of the safety measures in the checklist entail the commitment of significant resources: use of pulse oximetry and use of prophylactic antibiotics. Both were available at all the sites, including the low-income sites, before the intervention, although their use was inconsistent.

Surgical complications are a considerable cause of death and disability around the world.³ They are devastating to patients, costly to health care systems, and often preventable, though their prevention typically requires a change in systems and individual behavior. In this study, a checklist-based program was associated with a significant decline in the rate of complications and death from surgery in a diverse group of institutions around the world. Applied on a global basis, this checklist program has the potential to prevent large numbers of deaths and disabling complications, although further study is needed to determine the precise mechanism and durability of the effect in specific settings.

Supported by grants from the World Health Organization.

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

APPENDIX

The members of the Safe Surgery Saves Lives Study Group were as follows: Amman, Jordan: A.S. Breizat, A.F. Awamleh, O.G. Sadieh; Auckland, New Zealand: A.F. Merry, S.J. Mitchell, V. Cochrane, A.-M. Wilkinson, J. Windsor, N. Robertson, N. Smith, W. Guthrie, V. Eeavis; Ifakara, Tanzania: P. Kibatala, B. Jullu, R. Mayoka, M. Kasuga, W. Sawaki, N. Pak; London, England: A. Darzi, K. Moorthy, A. Vats, R. Davies, K. Nagpal, M. Sacks; Manila, Philippines: T. Herbosa, M.C.M. Lapitan, G. Herbosa, C. Meghrajani; New Delhi, India: S. Joseph, A. Kumar, H. Singh Chauhan; Seattle, Washington: E.P. Dellinger, K. Gerber; Toronto, Canada: R.K. Reznick, E. Taylor, A. Slater; Boston, Massachusetts: W.R. Berry, A.A. Gawande, A.B. Haynes, S.R. Lipsitz, T.G. Weiser; Geneva, Switzerland: L. Donaldson, G. Dziekan, P. Philip; Baltimore, Maryland: M. Makary; Ankara, Turkey: I. Sayek; Sydney, Australia: B. Barraclough.

REFERENCES

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008;372:139-44.
2. Ronsmans C, Graham WJ. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet* 2006;368:1189-200.
3. Debas HT, Gosselin R, McCord C,



A SURGICAL SAFETY CHECKLIST

- Thind A. Surgery. In: Jamison DT, Eremman JG, Measham AR, et al., eds. Disease control priorities in developing countries. 2nd ed. Disease Control Priorities Project. Washington, DC: International Bank for Reconstruction and Development/World Bank, 2006:1245-60.
4. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
5. Kable AK, Gibberd RW, Spiegelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002;14:269-76.
6. Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of paediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. *Bull World Health Organ* 2000;78:1330-6.
7. Yip MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. *Br J Surg* 2002;89:110-3.
8. McConkey SJ. Case series of acute abdominal surgery in rural Sierra Leone. *World J Surg* 2002;26:509-13.
9. Ouro-Eang'na Maman AF, Tomita K, Ahouangbévi S, Chobli M. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Trop Doct* 2005;35:220-2.
10. Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg* 2005;190:9-15.
11. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 1992;326:281-6.
12. Runciman WB. Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. *Anaesth Intensive Care* 2005;33:297-300.
13. Mazzocco K, Pettiti DB, Fong KT, et al. Surgical team behaviors and patient outcomes. *Am J Surg* 2008 September 11 (Epub ahead of print).
14. Lingard L, Regehr G, Orser B, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg* 2008;143:12-8.
15. World Alliance for Patient Safety. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
16. World Bank. Data & statistics: country classification. (Accessed January 5, 2009, at <http://go.worldbank.org/K2CKM78CC0>.)
17. Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *J Am Coll Surg* 1995;180:519-31.
18. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205-13.
19. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Statistical methods for rates and proportions. 3rd ed. Hoboken, NJ: John Wiley, 2003.
20. Sexton JB, Makary MA, Tersigni AR, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room personnel. *Anesthesiology* 2006;105:877-84.
21. Makary MA, Sexton JB, Freischlag JA, et al. Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder. *J Am Coll Surg* 2006;202:746-52.
22. Platt R, Zaleznik DE, Hopkins CC, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Engl J Med* 1990;322:153-60.
23. Austin TW, Coles JC, Burnett R, Goldbach M. Aorticocoronary bypass procedures and sternal wound infections: a study of antistaphylococcal prophylaxis. *Can J Surg* 1980;23:483-5.
24. Baum ML, Anish DS, Chalmers TC, Sacks HS, Smith H Jr, Fagerstrom RM. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further use of no-treatment controls. *N Engl J Med* 1981;305:795-9.
25. Bernard HR, Cole WR. The prophylaxis of surgical infection: the effect of prophylactic antimicrobial drugs on the incidence of infection following potentially contaminated operations. *Surgery* 1964;56:151-7.
26. Hasselgren PO, Ivarsson L, Risberg B, Seeman T. Effects of prophylactic antibiotics in vascular surgery: a prospective, randomized, double-blind study. *Ann Surg* 1984;200:86-92.
27. Barker FG II. Efficacy of prophylactic antibiotics for craniotomy: a meta-analysis. *Neurosurgery* 1994;35:484-92.
28. Norden CW. Antibiotic prophylaxis in orthopedic surgery. *Rev Infect Dis* 1991;13:Suppl 10:S842-S846.
29. Mayo E. The human problems of an industrial civilization. New York: Macmillan, 1933.

Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.



Supplementary Appendix

This appendix has been provided by the authors to give readers additional information about their work.

Supplement to: 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;360:491-9. DOI: 10.1056/NEJMs0810119.



[illegible]

THIS CHECKLIST IS NOT INTENDED TO BE COMPREHENSIVE. ADDITIONS AND MODIFICATIONS TO FIT LOCAL PRACTICE ARE ENCOURAGED.

Ringraziamenti

Il presente Manuale è stata elaborato dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema dello scrivente Dicastero (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Antonietta Colonna, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo e Claudio Seraschi), anche con il supporto tecnico di esperti e dei componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico"

Il documento è stato quindi sottoposto ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Istituzioni, Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Società Italiana di Chirurgia - SIC
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani - ACOI
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI
- Associazione Infermieri di Camera Operatoria - AICO
- Società Italiana di Anatomia, Patologia e Citopatologia Diagnostica – SIAPEC
- Società Italiana Farmacia Ospedaliera - SIFO
- Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere - ANMDO
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria - SIQuAS-VRQ
- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri - FNOMCEO
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia -IPASVI
- Federazione Nazionale Collegi Ostetriche – FNCO,

nonché l'AOU di Modena (Massimo Saviano, Alberto Tassi, Livio Presutti, Alberto Pasetto, Consuelo Basili, Elena Vecchi, Massimo Lugli, Raimondo Feminò, Roberta Gelmini, Piera Zuin, Marco Marietta, Patrizia Marchegiano, Antonia Gherardini, Gianfranco Baraghini) ed il Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma (Dott. Andrea Cambieri e il gruppo di risk management).

Un particolare ringraziamento per il loro contributo ai seguenti esperti: Prof. Guido Fanelli (Direttore U.O.C. 2a Anestesia, rianimazione e terapia antalgica, A.O.U. Parma), Dott.ssa Gabriella Bettelli (Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione, INRCA Ancona), Prof. Giorgio Della Rocca (Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione, AOU Udine), Dott.ssa Rita Maria Melotti (U.O.C. Anestesia e Rianimazione,), Dott.ssa Maria Luisa Moro (Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia Romagna), Dott. Vincenzo Parrinello (Responsabile U.O. Qualità, A.O.U. Vittorio Emanuele, Catania).

Si ringraziano per la loro partecipazione al video, per il Cast: Stefano Cencetti, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Gianfranco Finzi, Presidente dell'Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere, Francesco Basile, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Catania, Azienda Ospedaliero-Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S.Bambino di Catania, Luigi Conte, Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani – ACOI, Consigliere Comitato Centrale FNOMCeO, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine, Giorgio Della Rocca, Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva – SIAARTI, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine, Giuseppe Greco, Coordinatore Nazionale Conferenza Regionale Cittadinanza Attiva, Tribunale del Malato, Gianluigi Melotti, Presidente eletto della Società Italiana di Chirurgia – SIC Azienda USL di Modena, Walter

Mazzucco, Presidente Nazionale Segretario Italiano medici Specializzandi, Barbara Mangiacavalli, Segretario Generale Federazione Nazionale IPASVI, IRCCS San Matteo di Pavia, Giuseppe Mancini, Presidente Associazione Infermieri di camera operatoria – AICO, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ancona. Si ringraziano per il gruppo di lavoro del video: Alessandro Ghirardini, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Salvatore Paolo Cantaro, Azienda Ospedaliera-Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania, Stefano Cencetti, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Giuseppe Murolo, Direzione Generale della Programmazione Sanità, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Salvatore Favitta, Centro Servizio Multimediale, Francesco Palazzo, U.O. Chirurgia Generale, Vincenzo Parrinello, U.O. per la Qualità, Vincenzo Scuderi, U.O. Anestesia e Rianimazione, A.O.U. Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania, GBVideo di Giuseppe Boccaccini & Figli – Catania

Il documento è stato condiviso con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

In copertina: *La più antica sala operatoria d'Inghilterra presso il St Thomas's Hospital.*