



## Regione Lombardia

---

DECRETO N. 1275

Del 04/02/2019

---

Identificativo Atto n. 42

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI DI INDIRIZZO OPERATIVO «CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0» E «MANUALE DI GUIDA ALLA COMPILAZIONE ED UTILIZZO DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0».

---

L'atto si compone di \_\_\_\_\_ pagine

di cui \_\_\_\_\_ pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

---

## IL DIRETTORE GENERALE

### **PREMESSO** che:

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

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

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

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



## Regione Lombardia

---

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

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

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

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

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

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

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

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

**RITENUTO** di disporre la pubblicazione del documento sul Portale di Regione Lombardia, [www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it);



# Regione Lombardia

---

## VISTI:

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

## DECRETA

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

IL DIRETTORE GENERALE

LUIGI CAJAZZO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

## CHECK LIST DI SISTEMA

**Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive**  
**FREQUENZA DELLA RILEVAZIONE: ANNUALE UNA TANTUM**

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

## CHECK LIST PAZIENTE

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

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

Ciascuno degli *items* presi in considerazione è supportato da specifiche voci bibliografiche ed evidenze scientifiche.


Tutti gli *items* sono declinati in descrizione dello standard e definizione dell'indicatore: per quest'ultimo, in questa fase, si è deciso di utilizzare un criterio di valorizzazione solo qualitativo.

ASST/IRCCS	NOME COGNOME COMPILATORE	RUOLO COMPILATORE	DATA
DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE, del RICOVERO e della STRUTTURA o SERVIZIO (apporre etichetta)		BLOCCO OPERATORIO	SALA OPERATORIA
TIPO DI ANESTESIA:			
		<input type="checkbox"/> Generale <input type="checkbox"/> Locale <input type="checkbox"/> Epidurale/peridurale	<input type="checkbox"/> Spinale <input type="checkbox"/> Plessica <input type="checkbox"/> Sedazione (N.O.R.A.)

FASE	N°	INDICATORE	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	
<b>PREOPERATORIA</b>	1	LAVAGGIO PREOPERATORIO: il paziente ha eseguito immediatamente prima dell'intervento chirurgico e non più di 24 ore prima, la doccia o il bagno preoperatori con sapone anche comune?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1
	2	TRICOTOMIA: è stata evitata la tricotomia oppure se proprio indispensabile è stata eseguita appena prima dell'intervento chirurgico e con apposito rasoio elettrico - <i>clipper</i> (non il rasoio manuale a lama monouso!)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2
	3	IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE: il paziente è stato identificato correttamente attraverso i 2 parametri scelti (es. nome cognome + data di nascita)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3
	4	MARKER SITO CHIRURGICO: il sito chirurgico è stato marcato con pennarello indelebile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4
	5	CONSENSO INFORMATO: il consenso informato è presente nella documentazione clinica, debitamente compilato, datato e firmato sia dal medico che dal paziente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		5
	6	CONTROLLO ANEMIA: il paziente è stato sottoposto/ inserito in un programma di <i>Patient Blood Management</i> ? In caso di paziente anemico è stata prevista una rivalutazione del bilancio marziale, vitaminico e una valutazione ematologica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non indicato	6
	7	PROFILASSI ANTIBIOTICA: il paziente ha terminato la somministrazione della profilassi antibiotica perioperatoria (se indicata e con la molecola, dose e tempistica corretti): 30-60 minuti prima (se cefazolina, cefuroxima, cefoxitina o altre cefalosporine/penicilline) o entro 120 minuti prima (se vancomicina, teicoplanina, metronidazolo o fluorochinoloni) dell'incisione della cute?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> molecola corretta <input type="checkbox"/> timing corretto	7
	8	LAVAGGIO CHIRURGICO DELLE MANI: gli operatori hanno effettuato correttamente (mani nude, acqua e sapone con clorexidina 4%/ iodofori 10%/ o gel idroalcolico 60-80%, per 2-5 minuti, senza utilizzare lo spazzolino) il lavaggio chirurgico delle mani?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8
	9	CAMPO OPERATORIO: è stata utilizzata la soluzione a base di clorexidina alcolica 2% per la preparazione del campo operatorio (ad eccezione delle mucose)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9
	10	CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA: tutti gli operatori hanno effettuato il <i>Sign In</i> come da procedura aziendale e protocollo ministeriale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		10
<b>INTRAOPERIA</b>	11	CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA: tutti gli operatori hanno effettuato il <i>Time Out</i> come da procedura aziendale e protocollo ministeriale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		11
	12	FARMACI: tutti i farmaci (comprese le sacche infusionali) utilizzati sul paziente presenti nella sala operatoria sono etichettati con etichetta identificativa riportante nome e cognome del paziente e tipologia di farmaco?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		12
	13	DRESS CODE: tutti gli operatori rispettano il <i>dress code</i> e l'uso dei DPI coerentemente alle politiche aziendali ed alle buone pratiche all'interno del <i>setting</i> di Sala Operatoria e <i>Recovery Room</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		13
	14	FILI DI SUTURA: sono disponibili e utilizzati i fili di sutura rivestiti con triclosan, i quali, indipendentemente dal tipo di sutura, procedure o ferita riducono i tassi di SSI nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche rispetto ai fili di sutura non trattati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non applicabile	14
	15	CONTA STRUMENTI CHIRURGICI + GARZE e AGHI: è documentata e verificabile l'aderenza alla procedura ministeriale per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		15
	16	TEMPERATURA CORPOREA: sono utilizzati dispositivi di riscaldamento per garantire la normotermia del paziente (temperatura 35.5/ 36 °C) al fine di ridurre l'incidenza di SSI e di complicanze (es. ischemia cardiaca, sanguinamento, ritardo nella guarigione delle ferite, etc)?			<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo dispositivi riscaldanti <input type="checkbox"/> Monitoraggio TC	16
	17	GESTIONE CAMPIONI MATERIALE BIOLOGICO: i campioni biologici prelevati al paziente durante l'intervento chirurgico sono immediatamente etichettati e direttamente (non con modalità differita) accettati dalla Anatomia Patologica?			<input type="checkbox"/> Immediata etichettatura <input type="checkbox"/> Accettazione Anatomia Patologica in sala operatoria	17
<b>POSTOPERATORIA</b>	18	CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA: tutti gli operatori hanno effettuato il <i>Sign Out</i> come da procedura aziendale e protocollo ministeriale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		18
	19	PROFILASSI ANTIBIOTICA: Sono state prescritte dosi di antibiotico profilassi da somministrare dopo l'intervento? (VERIFICARE LE 24 ORE SUCCESSIVE, ANCHE IN DEGENZA) NON CONTINUARE LA PROFILASSI ANTIBIOTICA PER PREVENIRE LE INFEZIONI IN NESSUNA CIRCOSTANZA: LA SUA CONTINUAZIONE E' INUTILE E DANNOSA PERCHE' CONTRIBUISCE ALL'INSORGENZA DI ANTIBIOTICORESISTENZE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		19
	20	MEDICAZIONI SEMPLICI E AVANZATE: vengono utilizzate routinariamente medicazioni avanzate al termine dell'intervento chirurgico, dal momento che non è dimostrato scientificamente che tali medicazioni, quando non necessarie, non devono essere utilizzate come misura preventiva per ridurre il rischio di SSI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non applicabile	20


IFU 1

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

FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE PREOPERATORIA	 LAVAGGIO PREOPERATORIO	1	E' buona pratica clinica per i pazienti effettuare un bagno o una doccia prima di un intervento chirurgico.	Condizionata (WHO) Forte (CDC)	Moderata (WHO) Pratica accettata (CDC)	* Leaper D, et al., Prevention and treatment of surgical site infection: summary of NICE guidance, BMJ, 2008; 337: a1924 * NICE 2013, SSI: evidence update; * Owens P et al., Improving surgical site infection prevention practices through a multifaceted educational intervention, Ir Med J. 2015;108(3):78-81 * WHO 2016, "Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection", 4: (58-62) * Regione Emilia Romagna, Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, DOSSIER 261-2017
		2	E' indicato l'utilizzo di sapone semplice o sapone antisettico (abituamente a base di clorexidina al 4% ). L'utilizzo di sapone antisettico invece che sapone semplice sembra non ridurre significativamente i tassi di SSI (OR: 0,92; 95% CI: 0,80-1,04).			
		3	Non è indicato l'utilizzo di salviette antisettiche da utilizzare per la detersione della cute nel pre-operatorio al fine di ridurre l'incidenza di SSI a causa della bassissima qualità delle prove.			


**IFU 2**

La tricotomia nei pazienti chirurgici sottoposti da sottoporre a manovre invasive è fortemente sconsigliata in ogni momento, sia in fase pre-operatoria sia in sala operatoria e, solo se assolutamente necessaria, deve essere effettuata con il rasoio elettrico (*clipper*) e non con rasoi comuni. Al fine di minimizzare il rischio di traumi cutanei è consigliato l'utilizzo dei *clipper* invece dei rasoi a lama, dal momento che in questi dispositivi la lama non è direttamente posta a contatto con la pelle e non scarifica la cute. Un ulteriore metodo utilizzato per la rimozione dei peli è rappresentato dall'applicazione di creme depilatorie, le quali tuttavia presentano l'inconveniente del lungo tempo di applicazione (10-20 min) e la possibilità di esporre i pazienti a reazioni allergiche. Va sottolineato che non c'è una differenza statisticamente rilevante nei tassi di SSI tra i pazienti sottoposti a tricotomia e quelli non tricotomizzati.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE PREOPERATORIA	 <p>TRICOTOMIA</p>	1 La tricotomia non deve essere effettuata, in caso sia assolutamente necessaria, deve essere effettuata con <i>clipper</i> con testina monouso.	Forte	Moderata	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Celik SE, Kara A., Does shaving the incision site increase the infection rate after spinal surgery?, Spine. 2007;32(15):1575-7</li> <li>* Tanner J et al., Removal to reduce surgical site infection, Cochrane Database Syst Rev. 2011(11):CD004122</li> <li>* Grober ED et al., Preoperative hair removal on the male genitalia: clippers vs. razors, J Sex Med. 2013;10(2):589-94</li> <li>* Kattipattanapong W et al., Surgical site infections in ear surgery: hair removal effect; a preliminary, randomized trial study, Otolaryngol Head Neck Surg. 2013;148(3):468-74.</li> <li>* WHO 2016 Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection</li> <li>* Berrios-Torres SI et al., Supplementary Online Content, Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, JAMA Surg. Published online May 3, 2017. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904</li> <li>* Regione Emilia Romagna, Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, DOSSIER 261-2017</li> </ul>
		2 Evitare la tricotomia o eventualmente utilizzare il <i>clipper</i> riduce sensibilmente il rischio di SSI rispetto all'utilizzo del rasoio manuale a lama.			
		3 Non vi sono evidenze forti nel consigliare il <i>timing</i> appropriato per la tricotomia (il giorno prima, a domicilio con crema depilatoria, in sala operatoria), tuttavia, in caso di necessità, si consiglia di effettuarla immediatamente prima dell'intervento.			


**IFU 3**

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

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE PREOPERATORIA	 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	1	Utilizzare almeno due dati identificativi del paziente al momento della prestazione di cura.	Forte	Forte	* JC, JCI, WHO, Patient Safety Solutions, volume 1, solution 2, May 2007 * WHO, Safe Surgery Saves Lives 2008-2009 * JCI International 2017, NPSG.01.01.01 * Ministero della Salute, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Raccomandazione n. 3, Marzo 2008 * Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione n. 7, Marzo 2008 * Ministero della Salute, Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, Ottobre 2009
		2	I due dati identificativi accettabili possono essere il nome/cognome della persona ed un numero di identificazione attribuito dall'organizzazione (data di nascita, nosologico, etc).			
		3	Il numero della camera o il posto letto non possono essere considerati come dati identificativi attendibili per l'identificazione corretta del paziente.			
		4	Utilizzare metodiche standardizzate di identificazione del paziente (es. braccialetto identificativo con due parametri di riconoscimento).			
		5	L'identificazione verbale del paziente deve seguire le indicazioni proposte da tecniche di comunicazione adottate e diffuse tra gli operatori a livello aziendale (es. <i>chiedere al paziente di identificare sé stesso</i> ).			


**IFU 4**

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

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE PREOPERATORIA	 MARKER SITO CHIRURGICO	1	Forte	Forte	* JC, The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery™, Guidance for health care professionals, 2007 * WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives * Ministero della Salute, Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, Ottobre 2009 * * Ministero della Salute, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Raccomandazione n. 3, Marzo 2008	
		2				La marcatura del sito deve essere effettuata con un marcatore ( <i>marker</i> ) indelebile, affinché sia visibile anche dopo l'applicazione delle soluzioni antisettiche, in prossimità del sito chirurgico e dopo aver effettuato una verifica documentale e/o radiologica della documentazione del paziente.
		3				Devono essere utilizzati simboli condivisi a livello aziendale tra i professionisti.
		4				Il sito deve essere contrassegnato dal chirurgo che effettua l'intervento o da altro operatore che sarà presente al momento dell'intervento in sala operatoria.
		5				In caso di interventi sul viso la marcatura deve essere il più possibile discreta.
		5	Non devono essere tracciati altri segni in altre parti del corpo e va considerata la coesistenza di segni confondenti (es. i tatuaggi).			

IFU 5


Il Consenso Informato (CI) costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario (salvo i casi di trattamento sanitario obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità), e va considerato non solo come uno specifico obbligo da parte del Medico, ma come parte integrante di un iter formativo nei confronti del paziente il quale comporta che il trattamento sanitario vada individuato all'interno dell'alleanza terapeutica tra il paziente e il curante. Il CI deve essere espresso dal paziente in grado di intendere e di volere ma in rari casi (minori, soggetti in tutela giuridica, etc) può essere delegato ai tutori rappresentanti, inoltre deve essere integrato da un'adeguata, completa e consapevole informazione

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI		
FASE PREOPERATORIA	 <p>CONSENSO INFORMATO</p>	1					
		2					
		3					
		4					
		5					
		6					
		7					
		8					
		9			Forte	Forte	<ul style="list-style-type: none"> <li>* L. 145 28.03.2001, artt. 1-3</li> <li>* CP artt. 54, 589, 590</li> <li>* Regione Lombardia 2013, Manuale per la Gestione della Documentazione Sanitaria e Sociosanitaria</li> <li>* Legge 22 dicembre 2017, n. 219, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, G.U. Serie Generale, n. 12 del 16 gennaio 2018</li> <li>* L. 180 del 13.05.1978: accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori</li> <li>* Consiglio d'Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997), ratificata dall'Italia con legge n. 145 del 28.03.2001</li> <li>* Convenzione di New York sui diritti del fanciullo del 20.11.1989, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge n. 176 del 27.05.1991</li> <li>* Convenzione europea sull'esercizio dei diritti dei minori, adottata dal Consiglio d'Europa a Strasburgo il 25.01.1996, ratificata e resa esecutiva con legge n. 77 del 20.03.2003</li> <li>* Atti del Comitato Nazionale per la Bioetica</li> <li>* Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di Deontologia Medica, 2014 revisionato il 15 dicembre 2017</li> <li>* Comitato Nazionale per la Bioetica parere del 20.06.1992</li> <li>* Nota prot. H1.2009.0044543 del 18/12/2009 della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia." Linee guida attività di Risk Management – anno 2010 e relativi allegati (check list consenso informato)</li> <li>* Nota prot. H1.2010.0041426 del 22/12/2010 della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia." Linee guida attività di Risk Management – anno 2011 e relativi allegati (check list consenso informato)</li> <li>* Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, Linee guida regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale – 29 febbraio 2012</li> <li>* Regione Lombardia, Manuale di gestione della Documentazione Sanitaria e Socio Sanitaria, approvato con DGR n. 4659 del 9.1.2013</li> <li>* Regione Lombardia, Manuale della Cartella Clinica, 2a ed., 2007</li> <li>* Legge n. 219 del 22.12.2017, Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento</li> <li>* Circolare n. 1/2018 Ministero della Salute, Legge n. 219 del 22.12.2017, Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Prime indicazioni operative</li> </ul>
		10					
		11					
		12					
		13					

IFU 6


Il *Patient Blood Management* (PBM) si identifica in un'innovativa progettualità multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale, coniugando diversi obiettivi: il miglioramento degli *outcome* dei pazienti e la riduzione dei costi, basandosi non già sulla risorsa sangue allogena ma su quella del paziente stesso. Pertanto il PBM va oltre il concetto di uso appropriato degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, poiché si prefigge l'obiettivo di prevenirne o ridurne in modo significativo l'utilizzo, gestendo in tempo utile tutti i fattori di rischio modificabili che possono comportare la trasfusione. Gli obiettivi sopra citati possono essere raggiunti mediante i cosiddetti "tre pilastri del PBM", ovvero:

1. Ottimizzare l'eritropoiesi del paziente;
2. Ridurre al minimo il sanguinamento;
3. Sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE PREOPERATORIA	 CONTROLLO ANEMIA PRE -OPERATORIA	Rilevazione dell'anemia: 1. Si raccomanda di non effettuare interventi di chirurgia maggiore elettiva in pazienti nei quali venga rilevata una condizione di anemia, prima che la stessa venga correttamente inquadrata e trattata [1B]. (L'anemia è definita secondo i valori soglia di emoglobina (Hb) indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 26: bambini fino a 5 anni: 110 g/L; bambini tra 5 e 12 anni: 115 g/L; bambini tra 12 e 15 anni: 120 g/L; donne in gravidanza: 110 g/L; donne non in gravidanza/ età superiore o uguale a 15 anni: 120 g/L; uomini/ età superiore o uguale a 15: 130 g/L.); 2. Si raccomanda che la valutazione pre-operatoria del paziente, finalizzata a rilevare un'eventuale anemia e a ottimizzare l'eritropoiesi, sia eseguita almeno 30 giorni prima della data programmata dell'intervento, in modo da consentire un approfondimento diagnostico e/o la pianificazione di adeguate misure terapeutiche; 3. Si raccomanda che, qualora sia rilevata una condizione di anemia, i successivi test diagnostici di laboratorio siano orientati all'identificazione di carenze marziali o altre carenze nutrizionali (acido folico e/o vitamina B12), insufficienza renale cronica e/o patologie infiammatorie croniche. 4. Si raccomanda che la rilevazione e il trattamento dell'anemia, e gli ulteriori eventuali approfondimenti clinico-diagnostici correlati, siano inseriti nell'ambito di una strategia globale di PBM e divengano un livello <i>standard</i> di assistenza erogato a tutti i pazienti candidati a interventi di chirurgia elettiva, specialmente se il rischio di sanguinamento perioperatorio è consistente.	Forte (WHO + CDC)	Forte (WHO) Pratica accettata (CDC)	CSA, management of severe perioperative bleeding: guidelines from European Society of Anaesthesiology, Eur J Anaesthesiology 2017; 34:332 - 395 * Centro Nazionale Sangue, ISS, Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management, Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva nell'adulto, Roma 2015 * Muñoz M et al., An international consensus statement on the management of postoperative anaemia after major surgical procedures, Review, Anaesthesia. 2018 Jul 31. * Godier A et al., Use of factor concentrates for the management of perioperative bleeding: guidance from the SSC of the ISTH, Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2017, 16: 170-174 * European Commission, Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU. A Guide for Health Authorities, March 2017 * European Commission, Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU A Practical Implementation Guide for Hospitals, March 2017 * DM 1 settembre 1995, Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri, GU n° 240 del 13.10.1995 * Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome, Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del COBUS, atti n. 251 del 21.21.2017 * WHO - Blood Transfusion Safety Geneva, The Clinical Use of Blood in General Medicine, Obstetrics, Paediatrics , Surgery & Anaesthesia ,Trauma & Burns, 2001 * Decreto Ministero della Salute, Comitato Tecnico Scientifico, 26 settembre 2018 * European Commission - Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU, 2017
		Stimolazione dell'eritropoiesi: 1. Poiché il valore di Hb pre-operatorio è il principale fattore di rischio indipendente per ricevere supporto trasfusionale con concentrati eritrocitari, si raccomanda che tutte le carenze nutrizionali (ferro, vitamina B12, folati), una volta rilevate, vengano trattate con ematinici; 2. Si suggerisce che il valore <i>target</i> dell'emoglobina prima degli interventi di chirurgia ortopedica maggiore in elezione rientri almeno nel range di normalità secondo i criteri OMS.			
		Terapia marziale per via orale: Si suggerisce il ricorso alla terapia marziale per via orale per il trattamento dell'anemia sideropenica pre-operatoria e per il contenimento del fabbisogno trasfusionale nei pazienti adulti candidati a chirurgia ortopedica maggiore elettiva.			
		Terapia marziale per via endovenosa: il trattamento con ferro per via endovenosa dei pazienti adulti con anemia sideropenica candidati a interventi di chirurgia maggiore, anche ortopedica, si è rivelato efficace per la correzione dell'anemia e per il contenimento del fabbisogno trasfusionale . Un recente studio randomizzato multicentrico ha dimostrato la superiorità (e la sicurezza) dell'infusione di ferro carbossimaltosio rispetto alla terapia marziale per os nella correzione dell'anemia sideropenica nei pazienti con inadeguata risposta alla terapia orale			


IFU 7

Una corretta profilassi antibiotica preoperatoria (giusto antibiotico, giusta dose, giusto timing) determina sia l'obiettivo di ridurre l'incidenza delle SSI sia l'uso improprio di antibiotici minimizzando l'insorgenza di antibioticoresistenza e di infezioni da C. difficile. Nella pratica clinica la profilassi deve essere iniziata di norma, a seconda della molecola scelta, da 30 a 60 o in alcuni casi a 120 minuti PRIMA dell'incisione della cute e non deve proseguire dopo l'intervento. La condivisione del protocollo di profilassi tra l'equipe operatoria (chirurghi, anestesisti, infermieri di sala operatoria), l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità rispetto alla sua applicazione e la predisposizione di kit preconfezionati da parte della farmacia sono le strategie di implementazione la cui efficacia è maggiormente documentata.

FASE	TOPIC		FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE PREOPERATORIA	 <p>PROFILASSI ANTIBIOTICA</p>	1	Somministrare profilassi antibiotica preoperatoria solo quando indicato dalle Linee Guida di pratica clinica pubblicate rispettando la tempistica indicata per ciascuna molecola utilizzata e rispettando il principio di ottenere una concentrazione tissutale e plasmatica dell'agente antimicrobico prima dell'incisione della cute.	Forte (CDC + WHO)	Moderata (WHO) Pratica accettata (CDC)	* Tan JA et al., Exploring obstacles to proper timing of prophylactic antibiotics for surgical site infections, Qual Saf Health Care, 2006; 15(1):32-8. * PNLG 2008, Linee guida n. 17
			Somministrare profilassi antibiotica preoperatoria entro 120 minuti dall'incisione della cute, rispettando l'emivita della molecola utilizzata. Non è attualmente possibile stabilire con maggiore precisione il tempismo ottimale all'interno dell'intervallo di 120 minuti. Somministrare l'antibiotico dopo l'incisione della cute aumenta in modo significativo il rischio di SSI.	Forte (WHO)	Moderata (WHO)	* Allison MC et al., prepared on behalf of the Endoscopy Committee of the British Society of Gastroenterology 2009, Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy; 874 * Nair BG et al., Automated electronic reminders to improve redosing of antibiotics during surgical cases: comparison of two approaches, Surg Infect (Larchmt). 2011;12(1):57-63.
		2	Somministrare l'appropriata profilassi antibiotica prima dell'incisione cutanea in tutte le procedure di taglio cesareo.	Forte (CDC)	Forte (CDC)	* ASHP Therapeutic Guidelines 2013, Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery; 626:630
		3	Si raccomanda di tenere conto dell'emivita dell'antibiotico somministrato al fine di calcolare il tempo di somministrazione più appropriato (sempre entro 120 minuti dall'incisione della cute) tenendo conto, ad esempio, di somministrazioni più vicine al tempo di incisione [<60 minuti] per antibiotici con una breve emivita, come cefazolina, cefoxitina e penicilline in generale.	Raccomandata (WHO)	Moderata (WHO)	* Mackeen AD et al., Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. Cochrane Database Syst Rev. 2014;12:CD009516.
		4	In caso di interventi di durata superiore a due volte l'emivita del farmaco o con perdita ematica superiore a 1500 ml (25 mL / kg nei bambini) le linee guida dell'American Society of Health-System Pharmacists (ASHSP) raccomandano un re-dosaggio intraoperatorio, anche se non vi è una evidenza specifica sull'effettiva riduzione di incidenza di SSI.	Raccomandata (WHO) Nessuna Raccomandazione (CDC)	Moderata (WHO) Problema irrisolto (CDC)	* NICE 2013, Clinical guideline 74 Prevention and treatment of surgical site infection - Evidence update 4 * Anderson DJ et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals, Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35 (Suppl. 2):S66-88.
		4	Non somministrare ulteriori dosi di antibiotico dopo l'intervento chirurgico anche in presenza di un drenaggio.	Forte (CDC)	Forte (CDC)	* ASGE 2015, Antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy
		5	L'irrigazione con antibiotici (es. intra-addominale, dei tessuti profondi o sottocutanei) non è dimostrato che possa prevenire le SSI.	Nessuna Raccomandazione (CDC)	Problema irrisolto (CDC)	* WHO 2016, Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection
		6	Il lavaggio con soluzioni antimicrobiche dei dispositivi protesici impiantabili non è dimostrato che possa prevenire le SSI.	Nessuna Raccomandazione (CDC)	Problema irrisolto (CDC)	* Hemkens LG et al., Personalized Prescription Feedback Using Routinely Collected Data to Reduce Antibiotic Use in Primary Care: A Randomized Clinical Trial, JAMA Intern Med. 2017 Feb 1;177(2):176-183
		7	In alcune particolari condizioni fisiopatologiche (ad esempio, pazienti con un basso livello di proteine del siero) la biodisponibilità della profilassi antibiotica potrebbe essere effettivamente compromessa. Malnutrizione, obesità, cachessia o malattia renale possono determinare una concentrazione plasmatica di antibiotico subottimale: questi fattori vanno considerati nella scelta e nella somministrazione della profilassi antibiotica.	Raccomandata (WHO)	Moderata (WHO)	* De Jonge et al., Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection. A systematic review and meta-analysis, Medicine (Baltimore). 2017 Jul; 96(29): e6903. * Bratzler DW et al., Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery, SURGICAL INFECTIONS, Volume 14, Number 1, 2013
8	Non è necessaria la profilassi antibiotica in procedure ortopediche "pulite" che non comportano l'impianto di materiali protesici o nelle procedure laparoscopiche elettive a basso rischio	Raccomandata (WHO)	Moderata (WHO)			


**IFU 8**

Il lavaggio chirurgico delle mani deve eliminare la flora transitoria, ridurre la flora residente e inibire la crescita batterica sotto la mano guantata degli operatori. Il lavaggio con soluzioni antibatteriche inibisce la crescita delle colonie al di sotto del guanto chirurgico maggiormente rispetto all'utilizzo di sapone semplice. La flora saprofitica della pelle, principalmente batteri (*Stafilococchi spp.*, *Propionibacterium spp.* e *Corinebatteri spp.*) può essere raramente direttamente responsabile di SSI, ma in presenza di inoculi anche fortuiti a partire da concentrazioni di 100 UFC possono innescare infezioni. Le linee guida internazionali associano alla corretta igiene delle mani un appropriato *dress code* (nessun monile, smalto o unghie artificiali ed unghie corte) e sconsigliano l'utilizzo di spazzolini per la detersione.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE PREOPERATORIA	 <p>LAVAGGIO CHIRURGICO DELLE MANI</p>	1	Le mani all'ingresso nel blocco operatorio vanno lavate con sapone semplice.	Forte (WHO)	Forte (WHO)	<p>* Tanner J, et al., Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 1.</p> <p>* Leaper D et al., Prevention and treatment of surgical site infection: summary of NICE guidance. BMJ 2008;337:a1924.</p> <p>* WHO 2009, Guidelines on Hand hygiene in Health Care</p> <p>* NICE 2013, Surgical site infection: evidence update 43</p> <p>* Anderson DJ, et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals, Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(6):605-27</p>
		2	Il lavaggio chirurgico delle mani deve essere eseguito con sapone antisettico (Clorexidina gluconata al 4%, Iodopovidone al 7.5%) o con soluzione alcolica (Clorexidina gluconato allo 0,5%/1% in isopropanolo o in etanolo; Mecetronium ethylsulphate in propanol-1al 45% + propanol-2 al 30%; Perossido d'idrogeno allo 0,125% in etanolo all'80% o alcol isopropilico al 75%, Piritione di zinco in alcool etilico al 70%; 45% propanol-2 +30% propanol-1 plus 0.2% + ethylhexadecyldimethyl ammonium ethylsulphate), preferendo quest'ultima per le sue proprietà di riduzione delle UFC, per i costi minori, per il risparmio sui teli per asciugare le mani e per la migliore tollerabilità cutanea rispetto alle soluzioni acquose a base di iodofori o clorexidina.			
		3	I <i>dispenser</i> di sapone antisettico o di soluzione alcolica devono essere preferibilmente <i>non a contatto (no-touch)</i> o azionabili con il gomito.			
		4	Il tempo di lavaggio varia a seconda del prodotto utilizzato (il riferimento è la scheda tecnica del prodotto), in ogni caso non è superiore a 5 minuti.			
		5	Il lavaggio chirurgico deve trattare, sia che si usi sapone antisettico che soluzione alcolica, le mani e gli avambracci. Al termine bisogna assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta prima di indossare i guanti.			
		6	Solo se le mani sono visibilmente sporche va ripetuto il lavaggio con sapone antisettico, altrimenti tra un intervento e l'altro è sufficiente la frizione con soluzione alcolica			


**IFU 9**

La preparazione corretta del sito operatorio include non solo il sito di incisione chirurgica prevista, ma anche una zona più ampia della cute del paziente. Lo scopo è di ridurre il più possibile la carica microbica prima dell'incisione della barriera cutanea.

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


IFU 10

Prima dell'induzione dell'anestesia deve essere completata la *check list/sign in* di sicurezza al fine di procedere all'intervento.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE PREOPERATORIA	 SURGICAL SAFETY CHECK LIST: SIGN IN	1 Un componente dell' <i>équipe</i> deve chiedere conferma verbale al paziente (ed effettuare un controllo di corrispondenza documentale) della: 1. Corretta identità; 2. Tipo di procedura prevista; 3. Sito di intervento chirurgico; 4. Consenso all'intervento.  Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.	Forte	Forte	* WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives * Min Sal. 2009, Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Racc. Ministeriale n.3 * Bergs J et al., Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications, Br J Surg. 2014 Feb;101(3):150-8 * Anwer M et al., Compliance and Effectiveness of WHO Surgical Safety Check list: A JPMC Audit, Pak J Med Sci. 2016 Jul-Aug;32(4):831-5 * Gitelis ME et al., Increasing compliance with the World Health Organization Surgical Safety Checklist-a regional health system's experience, Am J Surg. 2016, (16) 30439-1.
		2 Il chirurgo che esegue l'operazione o un suo delegato presente all'intervento conferma di aver correttamente marcato il sito intervento chirurgico in caso di procedure che interessano lateralità o più strutture somatiche o livelli.			
		3 L'anestesista verifica il <i>check</i> completo delle attrezzature di anestesia (controllo del circuito di ventilazione, gas medicinali, farmaci e dispositivi di emergenza, rischio anestesiológico attribuito al paziente).			
		4 L'anestesista controlla, verifica e conferma la correttezza del posizionamento del pulsossimetro sul paziente ed il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'induzione all'anestesia. Idealmente la lettura della pulsiossimetria deve essere visibile a tutto il <i>team</i> operativo e deve essere utilizzato un sistema di allarme acustico per la frequenza cardiaca (FC) e la saturazione di ossigeno del paziente.			
		5 Un componente dell' <i>équipe</i> deve chiedere al paziente se ha un'allergia nota e la sua natura. Nel caso non sia un fatto già noto deve rivalutare il rischio operatorio del paziente.			
		6 L'anestesista deve confermare la presenza della valutazione oggettiva del rischio respiratorio (attraverso il punteggio Mallampati, Cormack score etc) e del rischio di aspirazione (per esempio da reflusso gastroesofageo). Nel caso sia presente uno score elevato di rischio deve essere a sua disposizione l'aiuto di un assistente per le manovre di intubazione rapida e le manovre di pressione cricoidea.			
		7 L'anestesista e il chirurgo verificano la possibilità di perdita ematica intraoperatoria >500 ml (7 ml / kg nei bambini) al fine di assicurare il riconoscimento del rischio emorragico e la predisposizione di n. 2 accessi venosi o di un CVC per il ripristino della volemia.			

IFU 11


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

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE INTRAOPERATORIA	 <p>SURGICAL SAFETY CHECK LIST: TIME OUT</p>	1 Un componente dell' <i>équipe</i> deve chiedere a tutti i componenti del <i>team</i> di presentarsi specificando nome e ruolo. Il rationale della procedura risiede nel fatto che per gestire efficacemente le situazioni in emergenza è necessario che tutti i membri del gruppo conoscano ogni membro e la sua funzione all'interno dell' <i>équipe</i> operatoria. I gruppi che hanno già familiarità possono affermare di essere già stati presentati, ma i nuovi membri o il personale che si è avvicinato in turno in sala operatoria, compresi gli studenti, devono presentarsi.	Forte	Forte	<p>* WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives * Min Sal. 2009, Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Racc. Ministeriale n.3 * Bergs J et al., Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications, Br J Surg. 2014 Feb;101(3):150-8 * Anwer M et al., Compliance and Effectiveness of WHO Surgical Safety Check list: A JPMC Audit, Pak J Med Sci. 2016 Jul-Aug;32(4):831-5 * Gitelis ME et al., Increasing compliance with the World Health Organization Surgical Safety Checklist-a regional health system's experience, Am J Surg. 2016, (16) 30439-1.</p>
		2 Un componente dell' <i>équipe</i> chiede a tutti i membri dello <i>staff</i> di confermare verbalmente: 1. L'identità del paziente; L'intervento da eseguire; Il sito chirurgico dell'intervento; 4. Il corretto posizionamento del paziente sul lettino operatorio.			
		3 Un componente dell' <i>équipe</i> deve chiedere conferma della corretta somministrazione della profilassi antibiotica, se necessaria. L'anestesista deve confermare il tempo ( <i>timing</i> ) della somministrazione della profilassi prima dell'inizio dell'intervento (la somministrazione non deve essere stata eseguita più di 60 o 120 minuti prima dell'incisione della cute, a seconda della molecola utilizzata).			
		4 Il chirurgo deve chiedere ad ogni componente dell' <i>équipe</i> se vi siano: 1. Particolari dubbi o criticità sulla procedura chirurgica che si intraprende (e se vi siano passaggi critici da affrontare durante l'intervento); sia la perdita prevista di sangue; Quale sia la durata complessiva dell'intervento. In caso di procedure di <i>routine</i> o comunque familiari allo staff, il chirurgo può semplicemente affermare: "Questo è un caso di routine di X durata" e poi chiedere all'anestesista e allo strumentista se abbiano particolari preoccupazioni da esprimere			
		5 L'anestesista deve riassumere ad alta voce i piani specifici dell'intervento e le criticità del caso (ad es. necessità di emotrasfusioni, morbilità del paziente, etc). Nel caso di interventi non critici e di pazienti senza particolari rischi l'anestesista può semplicemente dire: "Non ho particolari preoccupazioni per quanto riguarda questo caso."			
		6 L'infermiere strumentista deve confermare che l'attrezzatura sia stata sterilizzata in modo conforme e che, per la strumentazione a caldo, gli indicatori mostrino l'avvenuto ciclo di sterilizzazione. Questo è il momento di discutere e condividere con gli altri membri dello <i>staff</i> eventuali problemi riguardo le attrezzature, lo strumentario e i dispositivi necessari all'intervento. Se non ci sono particolari criticità lo strumentista (e l'eventuale tecnico presente in sala) può semplicemente dire: "La sterilità è stata verificata. Non ho particolari preoccupazioni".			
		7 Due componenti dell' <i>équipe</i> operatoria (chirurgo operatore ed altro membro dello <i>staff</i> ) devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con: • Identità del paziente; • Sito chirurgico.			
		8 L'infermiere di sala deve chiedere al chirurgo se è necessario che siano disponibili durante l'intervento le immagini degli esami strumentali. In caso affermativo queste andranno posizionate in modo ben visibile durante l'operazione. Se le immagini sono necessarie ma non sono disponibili, dovrebbero essere ottenute, e solo il chirurgo eventualmente può decidere se procedere senza tale supporto. A questo punto termina il <i>time out</i> e il <i>team</i> può procedere con l'intervento chirurgico.			

La sfida lanciata nel corso del 2017 da WHO come "Third Global Patient Safety Challenge" per guidare un processo di cambiamento finalizzato a prevenire e ridurre i danni da farmaci nella misura del 50% in circa 5 anni, danni che hanno un costo associato globale stimato in 42 miliardi di dollari all'anno, insiste soprattutto sull'implementazione di misure di sicurezza in fase di somministrazione, non tralasciando però i diversi rischi nell'intero processo di gestione del farmaco. Gli errori in terapia farmacologica si verificano quando sono deboli i sistemi di controllo e monitoraggio e quando intervengono fattori umani che influiscono nelle pratiche di prescrizione, trascrizione, somministrazione. I cinque obiettivi specifici sono:


1. VALUTARE la portata e la natura di danno evitabile e rafforzare i sistemi di monitoraggio per rilevare e tracciare il danno;
2. CREARE un *framework* per agevolare l'implementazione delle buone pratiche nelle fasi del processo di gestione del farmaco;
3. SVILUPPARE indicazioni, materiali, tecnologie e strumenti per supportare la creazione di sistemi finalizzati alla riduzione degli errori terapeutici;
4. IMPEGNARE le parti interessate per aumentare la consapevolezza del problema e perseguire attivamente gli sforzi per migliorare la sicurezza dei farmaci;
5. COINVOLGERE e RESPONSABILIZZARE i pazienti, i familiari e i *caregivers* nei trattamenti farmacologici proposti.

L'impatto degli errori terapeutici è maggiore in alcune circostanze cliniche, quali i *setting* ospedalieri ad alta intensità di cura e l'uso di farmaci ad alto rischio, così come sono più esposti a esiti avversi i bambini e gli anziani. Modulare gli interventi, comprendendo le situazioni nelle quali esiste un rischio più elevato di danno potenziale per il paziente e utilizzare strumenti e tecnologie che possono aiutare gli operatori sanitari a ridurre il rischio di errore quali la prescrizione informatizzata, il coinvolgimento attivo dei farmacisti in *audit* clinici, l'utilizzo del sistema *bar code* per la tracciabilità e la corretta somministrazione del farmaco e di dispositivi elettromedicali (quali le pompe infusionali etc.), hanno dimostrato l'efficacia nell'accrescere il livello di sicurezza nella gestione ospedaliera dei farmaci.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE INTRAOPERATORIA	 <p>FARMACI</p>	1 La prescrizione cartacea è associata a elevati tassi di errore: l'implementazione della prescrizione elettronica è più sicura perché elimina la scrittura a mano e garantisce che i campi chiave (principio attivo, nome del farmaco, dose, frequenza etc.), inoltre l'informatizzazione consente l'erogazione di decisioni cliniche in supporto (inclusi il controllo di allergie, le interazioni con altri farmaci somministrati, il controllo della dose etc.).	Forte	Forte	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Giunta Regionale Emilia Romagna Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Servizio Politica del Farmaco, Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci, Rev.4/2014</li> <li>* American Society of Hospital Pharmacy, Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals, Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30</li> <li>* National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 19.03.1999</li> <li>* Ministero della Salute, Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, Raccomandazione n. 1, Marzo 2008</li> <li>* Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione n. 7, Settembre 2007</li> <li>* Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" (LASA), Raccomandazione n. 12, Agosto 2010</li> <li>* Ministero della Salute, Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Raccomandazione n. 3, Marzo 2008</li> <li>* IOM, Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, Preventing Medication Errors, The National Academies Press, Washington, DC, 2007</li> <li>* WHO Global Patient Safety Challenge, Medication Without Harm, 2017</li> <li>* Kaushal R et al., Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety. A Systematic Review, Arch Intern Med. 2003;163(12):1409-1416</li> </ul>
		2 Il sistema di prescrizione informatizzata deve prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell'intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti (ad esempio, in pediatria), in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, duplicazione della terapia ed altri aspetti sull'impiego del farmaco e sulle eventuali terapie in corso o interrotte.			
		3 La capacità degli operatori sanitari coinvolti nell' utilizzare con successo le tecnologie informatizzate disponibili dipende da quanto bene le tecnologie sono state progettate al livello dell'interazione uomo-macchina (cioè l'interfaccia utente). Una visualizzazione confusa delle informazioni e un'interfaccia utente mal progettata può contribuire agli errori terapeutici.			
		2 E' necessaria che siano presenti procedure condivise a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci e prontuari farmaceutici aziendali disponibili per tutti gli operatori. Le procedure devono definire: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza di farmaci LASA;</li> <li>• Presenza di differenti formulazioni dello stesso ATC;</li> <li>• Abbreviazioni autorizzate;</li> <li>• Utilizzo di abbreviazioni e simboli;</li> <li>• Concentrazioni;</li> <li>• Modalità di etichettatura dei preparati con particolare attenzione ad etichettature poco leggibili (caratteri piccoli, caratteri tipografici scadenti, nessun contrasto di sfondo, enfasi eccessiva sui loghi aziendali, etc.);</li> <li>• Ridondanza di avvertimenti e promemoria;</li> <li>• Mancanza di terminologia standardizzata.</li> </ul>			
		3 E' necessaria che sia presente in azienda una procedura che normi l'utilizzo di farmaci <i>off-label</i> . La prescrizione <i>off-label</i> si verifica più frequentemente con pazienti pediatrici, oncologici, ostetrici e HIV, sebbene non sia affatto limitata a queste popolazioni. Fino al 90% dei pazienti pediatrici (in particolare neonati) ricevono almeno un farmaco <i>off-label</i> , ed è importante che tale utilizzo sia attentamente monitorato per quanto riguarda il dosaggio, le vie e le velocità di somministrazione.			
		4 Adozione di scheda unica di terapia dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di <i>privacy</i> , sono riportate dal medico tutte le informazioni necessarie e dall'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato per garantire un miglior processo di tracciabilità del farmaco.			
		5 Le prescrizioni (in particolare quelle "personalizzate" cioè relative a farmaci richiesti dal reparto direttamente alla Farmacia per un determinato paziente) devono essere complete con tutti i riferimenti del paziente e del farmaco: nome del farmaco o nome del principio attivo, forma farmaceutica, esatta concentrazione, posologia e in alcuni casi età e peso del paziente (la maggior parte degli errori di dosaggio si verificano in pediatria e geriatria; età e peso, inoltre, possono aiutare il farmacista a dissolvere dubbi nella verifica del farmaco richiesto e del dosaggio).			
		6 Le prescrizioni orali devono essere normate da procedure aziendali (che contemplino l'applicazione, ad esempio di <i>read back</i> ) per ridurre la possibilità di errori nel processo di trascrizione.			
		7 E' indispensabile che sia a disposizione degli operatori, medici ed infermieri, la documentazione clinica che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci, etc.			
		8 E' necessario che sia possibile l'accesso rapido alle informazioni (accesso <i>on line</i> a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati ed altri strumenti informativi).			
		9 E' necessario far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei "farmaci ad alto livello di attenzione".			
		10 E' necessario che vengano rispettate le Norme di Buona Preparazione dei medicinali (FU XI) nell'allestimento di tutte le preparazioni.			
		11 E' necessario che siano a disposizione tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati: gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri) o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa).			
		12 E' necessario che venga rispettata l'asepsi nella preparazione di miscele per endovena e, quando possibile, che l'allestimento avvenga immediatamente prima della somministrazione.			
		13 I flaconi multidose devono essere contrassegnati con data di apertura o di ricostituzione del medicinale e, nel caso di prodotti ricostituiti occorre rispettare scrupolosamente alle note di conservazione e periodo di validità dopo l'apertura.			
		14 Gli armadi farmaceutici devono contenere chiare indicazioni che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco. Fondamentale è la presenza di contrassegno di pericolosità come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di potassio, KCl) e l'identificazione di farmaci LASA.			
		15 La Farmacia e/o il Servizio trasfusionale devono predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano di modalità di conservazione (ad esempio, una determinata temperatura) e di utilizzo particolari (ad esempio, basso indice terapeutico, diluizione prima dell'infusione in caso di soluzioni concentrate).			
16 La comunicazione tra sala operatoria, Farmacia e Servizio Trasfusionale deve essere facilitata e tracciabile.					
17 Non è dimostrato che l'infusione di plasma ricco di piastrine autologhe prevenga il rischio di SSI	Debole (CDC)	Moderata (CDC)			


IFU 13

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


FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE INTRAOPERATORIA	 DRESS CODE	1	Tutti i componenti dell' <i>équipe</i> chirurgica devono rispettare le regole base di <i>dress code</i> per quanto riguarda i capelli, la barba, i monili, l'igiene delle unghie e delle mani, l'utilizzo di divise e camici e di telefoni cellulari.	Forte	Debole/ Moderata	* Wilson JA et al., Uniform: an evidence review of the microbiological significance of uniforms and uniform policy in the prevention and control of healthcare-associated infections. Report to the Department of Health (England). J Hosp Infect 2007;66:301-307 * Morgan DJ et al., Transfer of multidrug-resistant bacteria to healthcare workers' gloves and gowns after patient contact increases with environmental contamination. Crit Care Med 2012, 40:1045-1051 * Lopez P et al., Bacterial counts from hospital doctors' ties are higher than those from shirts, Am J Infect Control, 2009, 37(1):79-80. * Bearman G et al., Healthcare Personnel Attire in Non-Operating-Room Settings, Infection Control and Hospital Epidemiology 2014, Vol. 35,107-121 * Wiener-Well Y et al., Nursing and physician attire as possible source of nosocomial infections, Am J Infect Control. 2011, 39 (7):555-9
		2	I componenti dello <i>staff</i> operatorio devono indossare indumenti sterili, copricapo e mascherine che coprano sempre la bocca e il naso.			
		3	Tutti gli indumenti monouso utilizzati durante l'intervento chirurgico (copricapo, camici, mascherine chirurgiche) devono essere smaltiti e sostituiti alla fine della procedura.			
		4	L'utilizzo di copriscarpe per il transito in sala operatoria o durante l'intervento chirurgico è una pratica frequente ma non necessaria.			
		5	Oltre il 60% degli indumenti lavorativi utilizzati dal personale risultano colonizzati da batteri potenzialmente patogeni, compresi i microrganismi multiresistenti agli antibiotici. Una buona pratica prevede la disponibilità e il cambio giornaliero della divisa.			
		6	Il corretto utilizzo dei guanti prevede che debbano essere utilizzati solo nei casi di effettiva necessità e mai in sostituzione del lavaggio delle mani nelle attività quotidiane.			
		7	Una politica aziendale che preveda l'utilizzo e la diffusione di protocolli in merito al corretto <i>dress code</i> degli operatori sanitari (generale e in <i>setting</i> specifici) può favorire la <i>compliance</i> degli operatori al rispetto delle norme igieniche.			
		8	Non vi sono evidenze che l'utilizzo di doppi guanti prevenga le SSI, pertanto non è consigliato l'utilizzo per tale motivo, tuttavia il loro impiego può garantire al chirurgo una maggiore sicurezza e protezione da rottura accidentale del guanto chirurgico e/o la possibilità di cambiare agevolmente il secondo guanto indossato durante l'intervento.			

IFU 14

I fili di sutura rivestiti con triclosan hanno significativi benefici nel ridurre i tassi di SSI nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche rispetto all'impiego di fili non rivestiti. L'effetto sembra essere indipendente dal tipo di sutura, dal tipo di procedura o dalla classificazione della contaminazione della ferita.


FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE INTRAOPERATORIA	 FILI DI SUTURA	1 I fili di sutura rivestiti con triclosan devono essere impiegati preferibilmente negli interventi addominali quale strategia per la prevenzione delle SSI.	Condizionale (WHO) Debole (CDC)	Moderata (WHO/CDC)	* WHO 2016, Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection", 4: (153-157) * Anderson D, et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals, Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(6):605-27 * NICE 2013 clinical guideline 74 , Prevention and treatment of surgical site infection, Evidence update 43 * De Jonge SW et al., Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection, Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e118-e133 * Leaper D et al., Meta-analysis of the potential economic impact following introduction of absorbable antimicrobial sutures, Br J Surg. 2017 Jan;104(2):e134-e144. * Leaper D et al., Antimicrobial sutures and prevention of surgical site infection: assessment of the safety of the antiseptic triclosan. Int Wound J. 2011;8(6):556-66.
		2 Attualmente i costi delle suture rivestite rispetto a quelle prive di rivestimento antibatterico sono quasi equivalenti, ma anche se l'utilizzo di suture rivestite potrebbe far aumentare il costo per paziente, il loro utilizzo potrebbe ridurre la durata media della degenza ospedaliera e i costi potenziali per il sistema sanitario grazie alla prevenzione del rischio di sviluppo di SSI.			
		3 Gli studi effettuati sull'utilizzo di fili di sutura rivestiti con triclosan non hanno registrato eventi avversi allergici. Sebbene lo sviluppo di resistenza è menzionato come preoccupazione, l'assorbimento quotidiano di triclosan da prodotti di consumo (per esempio da sapone per le mani disponibile in commercio) è più alto di una singola sutura rivestita con triclosan.			

La ritenzione di materiale chirurgico, garze, aghi o altri strumenti, è un evento raro ma persistente. Si stima che la probabilità sia 1:1000 e le conseguenze, legate a infezioni, reinterventi, perforazioni e fistole sono generalmente molto gravi. Le evidenze indicano tre principali cause del fenomeno: interventi chirurgici in emergenza, BMI elevato del paziente, non pianificato intervento in corso d'opera. Altre cause, anche se statisticamente meno rilevanti, sono legate a interventi con alti volumi di perdita ematica ed interventi che coinvolgono differenti specialità chirurgiche. Anche l'utilizzo di materiale radiopaco nelle garze utilizzate non ha avuto il riscontro atteso, spesso infatti il materiale viene misconosciuto in successive indagini radiologiche. I metodi di conteggio manuale, essendo operatore-dipendenti, sono più soggette a misconoscimento dell'errore rispetto ai metodi di conteggio automatizzato.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE INTRAOPERATORIA	 CONTA STRUMENTI CHIRURGICI + GARZE e AGHI	1	È opportuno che ogni organizzazione istituisca procedure specifiche standardizzate per il conteggio di garze, strumenti e aghi, e garantire che tali procedure siano diffuse tra tutto il personale di sala operatoria.	Forte	Forte	* WHO Safe Surgery Saves Lives 2008-2009 * Min. Salute 2008, Raccomandazione n. 2 * Min. Salute 2009, Manuale per la sicurezza in sala operatoria: obiettivi e check-list
		2	Specifici interventi di chirurgia a basso rischio (es. cistoscopia, chirurgia della cataratta) possono essere dispensati dai protocolli di conteggio, ma dovrebbero rappresentare delle eccezioni, piuttosto che delle regole.			
		3	Il conteggio deve essere eseguito da due persone, quali lo strumentista e l'infermiere di sala, manualmente o, se disponibile, con un dispositivo automatizzato. In caso non vi sia l'infermiere di sala va condotto dallo strumentista e dal chirurgo.			
		4	In caso di conteggio manuale gli operatori devono utilizzare per la registrazione degli appositi modelli, meglio se disponibili sul campo sterile, piuttosto che su lavagna.			
		5	Se il conteggio viene interrotto per qualsiasi motivo, occorre ripetere dall'inizio.			
		6	Se vi è un cambio nel personale di sala, il protocollo aziendale del conteggio deve chiaramente delineare il metodo di passaggio delle informazioni tra i professionisti.			
		7	Le garze, gli strumenti e gli aghi durante il conteggio devono essere ben visibili, il conteggio va eseguito a voce alta.			
		8	Tutti gli articoli durante il conteggio devono essere separati ed il conteggio deve essere eseguito utilizzando una sequenza coerente (es. garze, taglienti, aghi ed altri oggetti).			
		9	Gli elementi inclusi nel conteggio non devono essere rimossi dalla sala operatoria sino al conteggio finale.			
		10	Il conteggio deve essere ben udibile dal chirurgo che deve dare al termine un cenno verbale di comprensione agli operatori.			
		11	In caso di riapertura dell'incisione dopo il conteggio finale, si deve ripetere il conteggio.			
		12	Se non è possibile ripetere il conteggio va eseguita in sala operatoria (se possibile, o comunque appena possibile) una radiografia.			
		13	Il conteggio va eseguito: 1. Prima di iniziare l'intervento; 2. Prima della chiusura di una cavità; 3. Prima della sutura della ferita (primo strato); 4. Prima della sutura della cute.			
		14	Le garze devono essere confezionate in pacchetti multipli standardizzati (es. 5 o 10) e contate in tali multipli, inoltre devono essere contate separandole una per volta. I pacchetti contenenti numeri errati di spugne devono essere riconfezionati, segnalati, rimossi dal campo sterile e isolati dalle altre garze. I nastri che riuniscono i pacchetti non devono essere tagliati.			
		15	Le garze utilizzate per il confezionamento della medicazione esterna, prive di filo di bario, devono essere aggiunte al campo operatorio solo ad intervento ultimato dopo la sutura della cute.			
		16	Le garze scartate dopo l'utilizzo devono essere contate e organizzate in sacchetti in modo da essere facilmente visibili, i tamponi emostatici devono essere mantenuti nel loro contenitore originale e contati.			
		14	Gli aghi vanno inseriti in appositi contatori-ago o comunque in contenitori di sicurezza e non devono mai essere lasciati liberi sul tavolo strumenti.			
		15	Gli strumenti composti da più parti devono essere conteggiati in ogni loro parte e non come un'unità intera (ad esempio uno scaffold, tre lame divaricatore, tre viti)			
		16	Se uno strumento cade a terra, o esce dal campo sterile, va tenuto all'interno della sala operatoria fino al completamento del conteggio finale. Nessuno strumento deve essere rimosso dalla sala operatoria fino al termine della procedura.			
17	Il conteggio deve essere registrato su apposita modulistica allegata alla documentazione del paziente assieme ai nomi ed al ruolo del personale che lo ha effettuato. I risultati del conteggio devono essere registrati come corretti o errati. Gli strumenti e le garze intenzionalmente lasciati sul paziente devono essere documentati sul foglio di conteggio e in documentazione clinica. Tutte le azioni intraprese nel caso di discrepanza nel conteggio o conteggio errato dovrebbero essere documentate nella cartella clinica del paziente. I motivi di non esecuzione di conteggio nei casi che normalmente richiedono un conteggio dovrebbe essere documentati.					
18	Ogni organizzazione sanitaria deve prevedere che nel protocollo del conteggio garze e strumenti vi sia la descrizione delle attività da eseguire in caso di discrepanza nel conteggio stesso. Generalmente in questi casi il personale di sala operatoria deve ripetere il conteggio, e se i conti nuovamente non conciliano, deve notificare immediatamente al chirurgo l'evento per poi condurre una ricerca dell'elemento mancante attraverso l'ispezione del paziente, il piano di lavoro, i rifiuti e la biancheria. Se la ricerca non fornisce il risultato sperato deve essere richiesta l'esecuzione di una radiografia.					
19	Non vi sono evidenze scientifiche che dimostrino l'efficacia del cambio di strumentazione ai fini di prevenire le SSI, tuttavia cambiare gli strumenti per la chiusura della ferita nella chirurgia "sporca" è una pratica comune e logica.					

**IFU 16**

L'ipotermia (o bassa temperatura corporea) è definita come temperatura interna al di sotto dei 36 °C ed è comune durante e dopo gli interventi di chirurgia maggiore che durano più di due ore. L'esposizione ad un ambiente freddo, la compromissione dei meccanismi di termoregolazione indotta dall'anestesia generale/ loco regionale e l'infusione di liquidi a temperatura ambiente aumentano la perdita di calore. Il monitoraggio e l'utilizzo di dispositivi per limitare la dispersione di calore durante l'intervento e/o riscaldare il paziente (mediante coperte radianti, infusione di liquidi riscaldati etc) presenta un vantaggio significativo nel ridurre il rischio di SSI (OR: 0,33; 95% CI: ,17-,62).


FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE INTRAOPERATORIA	 TEMPERATURA CORPOREA	1	Occorre garantire il mantenimento della normotermia (non al di sotto di 35.5 °C) in caso di interventi chirurgici di durata uguale o superiore a 60 minuti attraverso sistemi di riscaldamento del corpo del paziente allo scopo di ridurre l'incidenza di SSI.	Condizionale (WHO) Forte (CDC)	Moderata (WHO) Alta/Moderata (CDC)	* Department of Health, 2011, High impact intervention: care bundle to prevent surgical site infection * Owens P et al., Improving surgical site infection prevention practices through a multifaceted educational intervention. Ir Med J. 2015,108(3):78-81 * Health Protection Scotland 2015, Targeted literature review: What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (SSI) prevention quality improvement tool? * COCRANE 2015, Warming of intravenous and irrigation fluids for preventing inadvertent perioperative hypothermia * WHO 2016, Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection, 4: (116-119) * Anderson DJ et al., Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(Suppl. 2):S66-88 * Haller G et al., Quality and Safety Indicators in Anesthesia. A Systematic Review, Anesthesiology 2009; 110:1158 * Horn EP et al., The effect of short time periods of pre-operative warming in the prevention of perioperative hypothermia, Anaesthesia. 2012 Jun;67(6):612-7 * Heier T et al., Impact of hypothermia on the response to neuromuscular blocking drugs, Anesthesiology. 2006 May;104(5):1070-80 * John M et al., Comparison of resistive heating and forced-air warming to prevent inadvertent perioperative hypothermia, Br J Anaesth. 2016 Feb;116(2):249-54
		2	Il mantenimento della normotermia evita gli effetti negativi da raffreddamento corporeo in sala operatoria, quali dolore, nausea, brividi, compromissione della guarigione delle ferite, eventi avversi cardiaci, alterato metabolismo dei farmaci, alterazioni della coagulazione e sanguinamento.			
		3	Il monitoraggio della temperatura può essere eseguito con metodi non invasivi quali la rilevazione timpanica o orale o con metodi semi-invasivi come la rilevazione della temperatura in rinofaringe, esofago o in vescica.			
		4	L'utilizzo di materassi radianti, di coperte elettriche o di altri mezzi simili di riscaldamento espone il paziente al rischio di ustioni, rischio che va attentamente monitorato.			
		5	Il riscaldamento ambientale non è un metodo valido per garantire la normotermia del paziente ed espone gli operatori a forte <i>discomfort</i> .			

**IFU 17**

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


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

Le procedure che regolano il processo di identificazione e tracciabilità dei campioni devono garantire una corretta identificazione della provenienza del campione e ridurre al minimo rischi di smarrimento dello stesso. L'utilizzo di sistemi di tracciabilità deve essere reso obbligatorio per poter identificare correttamente il campione dal momento del prelievo.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE INTRAOPERATORIA	 GESTIONE CAMPIONI MATERIALE BIOLOGICO	1	La richiesta di esame per l'anatomia patologica deve essere eseguita con procedura informatica. Copia cartacea della stessa deve accompagnare i prelievi chirurgici/ biotipici/ citologici.			
		2	Sulla richiesta di esame isto-patologico devono essere riportati obbligatoriamente: 1. Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati); 2. Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente) 3. Identificazione del materiale (specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo); 4. Numero di contenitori (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione); 5. Notizie cliniche pertinenti (patologie pregresse correlabili all'intervento o prelievo, pregresse diagnosi anatomo patologiche per neoplasie o correlabili alla patologia in atto, risultati di esami di imaging, terapie in corso o progressse, etc.); 6. Notifica di rischio biologico (patologie infettive per cui esiste un richiamo normativo specifico); 7. Tempo di intervento dall'incisione cutanea alla escissione chirurgica (ora inizio/ fine intervento); 8. Orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/ trasporto.			* Ministero della Salute, Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico Luglio 2006 - Luglio 2008 * Ministero della Salute, Raccomandazione n° 3 per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura. * Ministero della Salute, Manuale sulla sicurezza in sala operatoria : raccomandazioni e Check list, Ottobre 2009 * Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Sanità Sezione I, Linee Guida: Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica, Maggio 2015 * National Institutes of Health, Guidelines for Human Biospecimen Storage and Tracking within the NIH, The problem of mislabeled specimens. February 23, 2010;
		3	Sul contenitore devono essere riportati obbligatoriamente: 1. Identificazione del paziente (nome e cognome, data di nascita o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati); 2. In caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato: a. Nome e cognome del paziente, data di nascita (o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati) b. Numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari; c. Tipo di prelievo; d. Localizzazione topografica e lateralità del prelievo. 3. Notifica di rischio biologico: patologie infettive per cui esiste un richiamo normativo specifico.	Forte	Forte	* Dunn E J et al., Patient Misidentification in Laboratory Medicine: A Qualitative Analysis of 227 Root Cause Analysis Reports in the Veterans Health Administration. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: February 2010, Vol. 134, No. 2, pp. 244-255. * Snyder SR et al., Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis, Clin Biochem 2012; 45(13-14):988-998. * Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003,
		5	Per procedere all'esecuzione dell'esame richiesto in caso di errore di identificazione occorre: 1. Validare procedure scritte aziendali di notifica di errori o incongruenze (non conformità) tra i dati riportati sulla richiesta di esame e quelli riportati sul campione; 2. Valutare i rischi di una correzione sulla richiesta o di una nuova etichettatura del materiale (se si procede in tal senso occorre specificarne la causa sul referto da consegnare al paziente). A seguito di quanto sopra riportato risulta pertanto inderogabile l'applicazione di sistemi di tracciabilità. Tali sistemi sono usualmente applicati nei laboratori di biochimica clinica, di microbiologia etc., a garanzia del monitoraggio della qualità dei processi di analisi e per evitare errori come la perdita del campione, lo scambio di campioni, etc.			Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici. * Makary MA et al. Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care. Surgery 2007; 141(4):450-455. * Lott R et al., Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory, College of American Pathologists (CAP) and National Society for Histotechnology Published by HISTOQIP 2014:1-49.
		6	In considerazione dell'elevato numero di campioni e dei numerosi passaggi che possono interessare il materiale stesso, è obbligatorio garantire da parte della struttura aziendale la tracciabilità del materiale che deve interessare, analiticamente e tassativamente, tutte le fasi della filiera. Le procedure di tracciabilità del materiale prelevato per esami di anatomia patologica devono essere informatizzate all'interno della stessa azienda prevedendo l'utilizzo di sistemi tipo codice a barre, dispositivi di radiofrequenza o similari.			* Valenstein PN, Sirota RL. Identification errors in pathology and laboratory medicine. Clin Lab Med 2004; 24(4):979-996, vii.


IFU 18

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

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE POSTOPERATORIA	 SURGICAL SAFETY CHECK LIST: SIGN OUT	1 L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista conferma chiedendo al chirurgo e a tutto lo staff il tipo di procedura eseguita. Questo comportamento è giustificato dal fatto che la procedura durante l'intervento può essere cambiata o estesa rispetto al previsto. Il quesito può essere posto come una domanda: "Che procedura è stata eseguita?" o come una conferma: "Abbiamo eseguito procedura X, giusto?"	Forte	Forte	* WHO 2009, Safe Surgery Saves Lives * Min Sal. 2009, Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Racc. Ministeriale n.3 * Bergs J et al., Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications, Br J Surg. 2014 Feb;101(3):150-8 * Anwer M et al., Compliance and Effectiveness of WHO Surgical Safety Check list: A JPMC Audit, Pak J Med Sci. 2016 Jul-Aug;32(4):831-5 * Gitelis ME et al., Increasing compliance with the World Health Organization Surgical Safety Checklist-a regional health system's experience, Am J Surg. 2016, (16) 30439-1.
		2 L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista deve confermare verbalmente la correttezza della conta garze, aghi e strumenti. Se il conteggio non corrisponde occorre che tutto lo staff ne sia a conoscenza per avviare le misure appropriate (ricerca accurata sul paziente, tra il materiale smaltito, ricorso a indagini radiografiche).			
		3 L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista deve confermare verbalmente la corretta etichettatura di ogni campione prelevato durante l'intervento, leggendo a nome alta i dati identificativi del paziente, la tipologia del campione e qualsiasi altra informazione richiesta dallo specifico esame richiesto. L'etichettatura errata di campioni biologici è potenzialmente disastrosa per il paziente ed è dimostrato essere una fonte frequente di errori a carico dei laboratori che processeranno in seguito i reperti.			
		4 I problemi legati agli strumenti e alle attrezzature verificatisi durante l'intervento devono essere segnalati per permetterne la risoluzione e impedirne il successivo riutilizzo prima che il loro corretto funzionamento non sia stato ripristinato.			
		5 Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere strumentista devono rivedere il piano post operatorio del paziente, concentrandosi sui rischi legati alle perdite di sangue ed agli eventuali problemi correlati all'anestesia che possono rappresentare un rischio specifico per il paziente e il suo successivo recupero post operatorio. Il rationale di questo briefing è un passaggio di consegna sicuro utile a chi si occuperà in seguito del paziente stesso.			
		6 L'infermiere di sala o l'infermiere strumentista chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio, come da procedura aziendale (mobilitazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci etc.).			


**IFU 19**

Non è stato dimostrato alcun beneficio nel proseguire la profilassi antibiotica nel post operatorio. Mentre le attuali linee guida delle società scientifiche raccomandano una durata massima della profilassi antibiotica di 24 ore nel post operatorio, vi sono evidenze sempre più valide che dimostrano l'assoluta equivalenza nel tasso di incidenza delle SSI di una singola dose preoperatoria, somministrata tenendo conto della giusta molecola e del giusto tempo di somministrazione (*timing*), rispetto a somministrazioni successive. Nonostante ciò i chirurghi hanno ancora la tendenza a continuare routinariamente la profilassi fino a diversi giorni dopo l'intervento chirurgico, così come molti pazienti si sentono rassicurati da un'antibioticoterapia prolungata, per questo vi è la necessità di aumentare la consapevolezza e fornire a livello aziendale politiche di buon uso degli antibiotici (*antimicrobial stewardship*) mirate a migliorare la gestione e l'utilizzo degli antibiotici tra i clinici.

FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE POSTOPERATORIA	 PROFILASSI ANTIBIOTICA	1	Interrompere la profilassi antibiotica entro 24 ore dall'intervento in tutte le procedure chirurgiche.	Forte (WHO + CDC)	Moderata (WHO) Forte (CDC)	* ECDC - Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans, 2017 * De Jonge et al., Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection. A systematic review and meta-analysis, <i>Medicine</i> (Baltimore). 2017 Jul; 96(29): e6903. * Bratzler DW et al., Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery, <i>SURGICAL INFECTIONS</i> , Volume 14, Number 1, 2013
		2	Le procedure che possono beneficiare di ulteriori dosi di antibiotico (ma non oltre le 24 ore) sono: riduzione e sintesi interna delle fratture mandibolari composte, chirurgia ortognatica, settorinoplastica complessa (compresi interventi con innesti), chirurgia della testa e del collo, artroplastiche.			
		3	Gli interventi a cuore aperto sono procedure che possono beneficiare di ulteriori dosi di antibiotico oltre le 24 ore dall'intervento (ma non oltre le 48 ore).			
		4	E' raccomandato l'utilizzo per la profilassi antibiotica di molecole che abbiano un'emivita abbastanza lunga da coprire tutta la durata dell'intervento stesso.			
		5	Un'ulteriore dose intraoperatoria di antibiotico va considerata in caso di interventi prolungati superiori a 2 volte l'emivita del farmaco), in interventi di chirurgia protesica ed in interventi con massiva perdita ematica.			

**IFU 20**

Le medicazioni agiscono come barriere fisiche per proteggere la ferita chirurgica da contaminazioni ambientali fintantoché i processi di guarigione non riparano la lesione di continuo e aiutano ad assorbire eventuali essudati prevenendo la macerazione della cute. Le medicazioni avanzate utilizzate nel post chirurgico sono principalmente a base di idrocolloide (anche con matrice poliuretana o fibre), idrogel, argento e pellicole traspiranti. La letteratura più recente non ha evidenziato una maggiore efficacia nell'utilizzo di medicazioni avanzate rispetto alle garze comuni per la prevenzione delle SSI. Un appropriato e razionale utilizzo delle medicazioni avanzate può comprendere i casi in cui il paziente abbia difficoltà a rinnovare a domicilio la medicazione chirurgica o in caso di minori accessi ospedalieri per effettuare il rinnovo della medicazione. Anche l'utilità di utilizzare film trasparenti deve essere considerato in caso di ferite che richiedono una attenta sorveglianza visiva.

FASE	TOPIC	RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI	
FASE POSTOPERATORIA	 MEDICAZIONI SEMPLICI E AVANZATE	1	L'utilizzo di medicazioni avanzate nelle ferite chirurgiche non riducono l'incidenza di SSI.	Condizionale (WHO)	Bassa (WHO)	* Dumville JC et al., Dressings for the prevention of surgical site infection, Cochrane Database Syst Rev. 2011(7) * Biffi R et al., Surgical site infections following colorectal cancer surgery: a randomized prospective trial comparing common and advanced antimicrobial dressing containing ionic silver, World J Surg Oncol. 2012;10:94 * NICE 2013, Surgical site infection: evidence update 43 * COCHRANE 2015, Dressings for the prevention of surgical site infection * Dickinson Jennings C et al., A prospective, randomized controlled trial comparing 3 dressing types following sternotomy. Ostomy Wound Manage. 2015;61(5):42-9. * WHO 2016, Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection, 4: (171-173)
		2	Le medicazioni avanzate non devono essere utilizzate quale metodo di prevenzione delle SSI.			
		3	Le medicazioni avanzate contenenti argento ionico possono causare a pazienti ed operatori fenomeni di sensibilizzazione al metallo, irritazioni ed allergie.			
		4	Tutte le medicazioni utilizzate per le ferite chirurgiche devono essere sterili e devono essere applicate in modalità asettica.			
		5	Non sostituire, salvo presenza di eccessivo essudato, le medicazioni della ferita chirurgica prima di 48 ore.			
		6	Non applicare agenti antimicrobici (es. unguenti, soluzioni o polveri antibiotiche) sulla ferita chirurgica allo scopo di prevenire le SSI	Forte (CDC)	Bassa (CDC)	



# Check List Chirurgia Sicura 2.0

---

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

---

## SOMMARIO

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

# 1. OBIETTIVI DEL MANUALE

## 1. OBIETTIVI DEL MANUALE

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

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

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

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

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

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

Di seguito sono riportate le sezioni che compongono il Manuale:

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

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

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

## **2. STRUTTURA DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0**

## 2. STRUTTURA DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0

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

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

### 2.1 CARATTERISTICHE /APPLICABILITÀ DEGLI ITEM

La Check List Chirurgia Sicura 2.0 è applicabile:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Figura 4. Campo “note” indicatore n. 11

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

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

NOTE
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n.1
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 2
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 3
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 4
<input type="checkbox"/> Presenza specifica n. 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.5 INDICATORI E MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI CHECK LIST PAZIENTE

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

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

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

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

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

DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE, del RICOVERO e della STRUTTURA o SERVIZIO (apporre etichetta)	BLOCCO OPERATORIO	SALA OPERATORIA	TIPO DI ANESTESIA:	
			<input type="checkbox"/> Generale	<input type="checkbox"/> Spinale
			<input type="checkbox"/> Locale	<input type="checkbox"/> Plessica
			<input type="checkbox"/> Epidurale/peridurale	<input type="checkbox"/> Sedazione (N.O.R.A.)

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

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

FASE	N°	INDICATORE	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	
PREOPERATORIA	1	LAVAGGIO PREOPERATORIO: il paziente ha eseguito immediatamente prima dell'intervento chirurgico e non più di 24 ore prima, la doccia o il bagno preoperatori con sapone anche comune?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1

Figura 9. Struttura della Check List Paziente

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

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

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

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

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

FASE	N°	INDICATORE	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	
PREOPERATORIA	7	PROFILASSI ANTIBIOTICA: il paziente ha terminato la somministrazione della profilassi antibiotica perioperatoria (se indicata e con la molecola, dose e tempistica corretti): 30-60 minuti prima (se cefazolina, cefuroxima, cefoxitina o altre cefalosporine/penicilline) o entro 120 minuti prima (se vancomicina, teicoplanina, metronidazolo o fluorochinoloni) dell'incisione della cute?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> molecola corretta  <input type="checkbox"/> timing corretto	7

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

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

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

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

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

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

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

## 2.6 INFORMAZIONI A SUPPORTO

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

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

### **3. MODALITÀ di APPLICAZIONE e CALCOLO del CAMPIONE RACCOMANDATO**

### 3. MODALITÀ DI APPLICAZIONE e CALCOLO DEL CAMPIONE MINIMO RACCOMANDATO

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

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

La verifica dei 15 indicatori contenuti deve essere effettuata attraverso l'analisi documentale delle procedure, dei protocolli, delle istruzioni operative validate aziendali.

La tempistica di compilazione è *una tantum* annuale.

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

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

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

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

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

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



### CHECK LIST di SISTEMA COMPILAZIONE

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

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

Tempistica: *una tantum* annuale.

**RISK ASSESSMENT DOCUMENTALE**



### CHECK LIST PAZIENTE COMPILAZIONE di TIPO A

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

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

**RISK ASSESSMENT CAMPIONARIO**



### CHECK LIST PAZIENTE COMPILAZIONE di TIPO B

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

Tempistica: per ogni paziente.

**RISK ASSESSMENT DOCUMENTALE INDIVIDUALE**

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

## 4. GLOSSARIO

**Applicabilità:** possibilità di essere legittimamente o funzionalmente applicato.

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

- ▶ *audit* esterni: sono verifiche esterne che coinvolgono solitamente l'intera organizzazione, effettuate da organismi o enti terzi indipendenti, sulla base di criteri espliciti (es. Joint Commission International, Accreditation Canada, Ente di Certificazione ISO, sistemi di accreditamento istituzionale).

- ▶ *audit* interni: revisione, sulla base di criteri espliciti, delle attività svolte da operatori interni all'organizzazione, allo scopo di esaminare e valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza nonché la sicurezza delle prestazioni erogate. I *report* prodotti a seguito di un *audit* interno si configurano come indicazioni finalizzate al miglioramento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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