

L'efficienza e la sicurezza nelle sale operatorie

Rosario Cunsolo

Presidente Regionale ANMDO SICILIA



Alcune definizioni: Sala Operatoria -1

- ***Cuore pulsante*** di una struttura sanitaria nonché luogo ad ***alta complessità*** dove si intersecano ***attività multidisciplinari***, espletate fondamentalmente da ***chirurghi, anestesisti ed infermieri***.



Alcune definizioni: Sala Operatoria -2



- **Ambiente con**
 - Elevata **tecnologia**
 - **Interazione** tra i vari professionisti
 - Elevata **complessità assistenziale** a causa di instabilità delle funzioni vitali dell'operando, intensità, globalità, complessità, tempestività e continuità delle prestazioni erogate

Alcune definizioni: Sala Operatoria -3

- **Complessità assistenziale legata ad alcune VARIABILI:**
 - N° di **operatori**
 - Tipologia di **competenze**
 - **Contesto** (strumenti, tecnologie e logistica)
 - **Integrazione organizzativa** (strumenti di coordinamento e di standardizzazione di processo).



Sala Operatoria: evoluzione

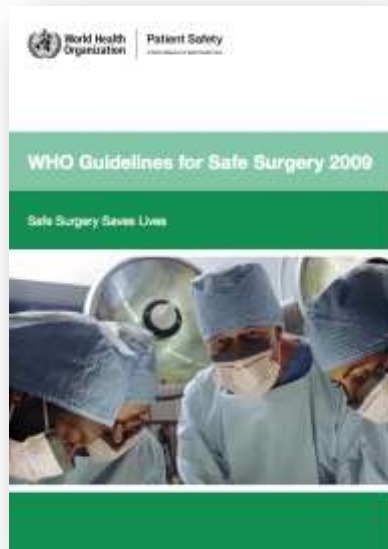
- ***Rivoluzione dell'offerta sanitaria***
 - Rivisitazione **strutturale**
 - **Innovazione** delle tecniche chirurgiche
 - Affermazione dei principi di sicurezza e soddisfazione
 - Utilizzo al massimo delle risorse (**efficienza**)
 - Valutazione delle performance (**efficacia**)

Sala Operatoria: normativa e sicurezza -1

- **DPR 14 gennaio 1997**
Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'accreditamento delle strutture ospedaliere, pubbliche e private



- **DA 890/2002 - Regione Siciliana**
di recepimento del DPR 14.1.1997



**WHO
Guidelines
for Safe
Surgery
2009**



**Manuale per la
Sicurezza in sala
operatoria:
Raccomandazioni
e Checklist
2008**

Sala Operatoria: normativa e sicurezza -2

Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist 2008



Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist



October 2008

Checklist per la sicurezza in sala operatoria		
Sign In	Time Out	Sign Out
<p><i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i></p> <p><input type="checkbox"/> 1) Il paziente ha confermato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti) <p><input type="checkbox"/> 2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile</p> <p><input type="checkbox"/> 3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati</p> <p><input type="checkbox"/> 4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento</p> <p>Identificazione dei rischi del paziente:</p> <p>5) Allergie:</p> <p><input type="checkbox"/> no</p> <p><input type="checkbox"/> si</p> <p>6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?</p> <p><input type="checkbox"/> no</p> <p><input type="checkbox"/> si, e la strumentazione/assistenza disponibile</p> <p>7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)?</p> <p><input type="checkbox"/> no</p> <p><input type="checkbox"/> si, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili</p>	<p><i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i></p> <p><input type="checkbox"/> 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione</p> <p><input type="checkbox"/> 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento</p> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:</p> <p><input type="checkbox"/> 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?</p> <p><input type="checkbox"/> 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?</p> <p><input type="checkbox"/> 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?</p> <p>6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?</p> <p><input type="checkbox"/> si</p> <p><input type="checkbox"/> non applicabile</p> <p>7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?</p> <p><input type="checkbox"/> si</p> <p><input type="checkbox"/> non applicabile</p>	<p><i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i></p> <p>L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:</p> <p><input type="checkbox"/> 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)</p> <p><input type="checkbox"/> 2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto</p> <p><input type="checkbox"/> 3) il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)</p> <p><input type="checkbox"/> 4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici</p> <p><input type="checkbox"/> 5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria</p> <p><input type="checkbox"/> 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio</p> <p style="text-align: center;">Dati del paziente</p> <p>Nome e Cognome _____</p> <p>Data di nascita ____ / ____ / ____</p> <p>Procedura eseguita _____</p>

Sala Operatoria: normativa e sicurezza -3

- **D.A. n. 1528 del 12-8-2011 - Approvazione nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico**



Goal 4 L'organizzazione elabora un metodo per garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta.

Intento dell'Obiettivo 4

L'intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliata è un evento malauguratamente comune nelle organizzazioni sanitarie. Questi errori sono la conseguenza di un difetto di comunicazione (inefficace o inadeguata) tra i membri dell'equipe chirurgica, del non coinvolgimento del paziente nella marcatura del sito chirurgico e della mancanza di procedure per la verifica del sito chirurgico. Inoltre, spesso intervengono altri fattori concomitanti, quali l'inadeguatezza della valutazione del paziente, l'inadeguatezza della verifica della documentazione clinica (vedere anche Glossario), una cultura refrattaria alla comunicazione aperta tra i membri dell'equipe chirurgica, problemi relativi all'illeggibilità della calligrafia e l'utilizzo di abbreviazioni.

L'organizzazione deve elaborare in maniera collaborativa una politica e/o una procedura volte a eliminare efficacemente questo problema increscioso. Vengono utilizzate le pratiche cliniche basate sull'evidenza, come quelle descritte nel Protocollo Universale di The Joint Commission per la Prevenzione dell'Intervento Chirurgico al Paziente Sbagliato, con Procedura Sbagliata, in Parte del Corpo Sbagliata™ (vedere anche:

<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol>).

I processi essenziali descritti nel Protocollo Universale sono:

- marcatura del sito chirurgico;
- processo di verifica preoperatoria;
- time-out (vedere anche Glossario) da eseguire immediatamente prima dell'inizio di una procedura chirurgica.

La marcatura del sito chirurgico coinvolge attivamente il paziente ed è eseguita con un segno univoco. Il segno dovrebbe essere uniforme in tutta l'organizzazione, dovrebbe essere fatto dalla persona che eseguirà la procedura, dovrebbe avvenire in presenza del paziente sveglio e vigile laddove possibile, e deve essere visibile anche dopo la preparazione e la vestizione preoperatoria. Il sito chirurgico deve essere segnato in tutti i casi dove è possibile confondere il lato (destra o sinistra), l'articolazione (dita delle mani o dei piedi), la lesione (in caso di lesioni multiple) o il livello (colonna vertebrale).

Il processo di verifica preoperatoria ha lo scopo di:

- verificare che si tratti del paziente giusto, della procedura corretta e del sito operatorio corretto;
- assicurarsi che sia disponibile, appropriatamente etichettata e pronta per l'uso tutta la documentazione clinica pertinente, comprese le lastre e i referti delle indagini;
- verificare l'effettiva presenza di eventuali apparecchiature, dispositivi e/o impianti speciali.

Il time-out permette di risolvere eventuali situazioni di confusione o domande senza risposta. Il time-out è condotto nel luogo dove verrà eseguita la procedura, appena prima di dare il via alla procedura, e vede il coinvolgimento dell'intera equipe chirurgica. L'organizzazione stabilisce le modalità di documentazione del processo, che sarà comunque sintetica, ad esempio tramite una check-list.

Limitazione delle risorse: azioni per la S.O.

- Individuare ***strumenti e metodologie organizzative per*** ridurre i costi, pur mantenendo l'obiettivo di un utilizzo più efficiente delle strutture ospedaliere
- ***Adozione di set di indicatori di efficienza*** per reingegnerizzare il processo organizzativo, con l'obiettivo di ridurre gli sprechi e migliorarne il pieno utilizzo.

Indicatori di SO: dal progetto ANMDO



- **Adesione di 13 ospedali**
- **Raccolta dati** (strutturali, di attività, di dotazione del personale, di organizzazione)
- **Elaborazione dati** su performance in elezione e in urgenza nonché dati su qualità

Progetti

Indicatori di sala operatoria

Riassunto

L'ANMDO ha ritenuto di elevato interesse un progetto di elaborazione di indicatori di sala operatoria cogliendo il suggerimento di alcuni iscritti che intendevano approfondire il tema.

Il progetto che ne è scaturito è un interessante iniziativa multidisciplinare in cui sono coinvolti ben 13 ospedali di varie regioni italiane.

L'elevato interesse ha indotto poi il coordinamento del progetto ad "aprire" l'accesso anche ad altri ospedali il cui numero è, quindi, in crescita.

Il progetto si articola in due anni e, alla conclusione del primo di essi, gli impegni presi sono stati rispettati. Sono già disponibili interessanti dati ben standardizzati relativamente agli aspetti strutturali ed organizzativi.

Nel secondo anno saranno affrontati gli indicatori di performance e di costo. Il progetto prevede altre importanti evoluzioni quali un glossario dei termini del settore, la redazione di una bozza di criteri di accreditamento organizzativo dei reparti operatori e, probabilmente, anche il coinvolgimento di qualche altro ospedale straniero.

Summary

ANMDO Association has supported an interesting project plan based on the elaboration of surgery room indices starting from the suggestion of some ANMDO members. This project plan is an interesting multidisciplinary initiative in which 13 Italian hospitals are involved. The great scheme importance induced the coordinating management to increase the partnership with other hospitals.

The plan length is articulated in two years; in the first year of activity the schedule of operation has been compiled. Interesting standardized outcomes are already available relatively to the structural and organizational aspects. In the next second year the work group will analyze the performance and cost indices.

Other development project aims are the realization of procedural times glossary, the drawing up of an accreditation criteria draft for the surgery wards, and, probably, the involvement of other foreign hospitals.

F. Girardi*, G. Dal Pozzolo**

*Direzione Medica dell'Ospedale di Bolzano;

**Direzione Medica dell'Ospedale di Bassano del Grappa.

Nonostante un interesse elevatissimo, sia di tipo manageriale che di tipo prettamente economico, e nonostante una diffusa e progressiva informatizzazione delle sale operatorie, esiste tuttora una scarsa quantità di dati adeguatamente standardizzati, da permettere confronti fra strutture diverse. Uno dei problemi più immediati che le direzioni sanitarie dovranno affrontare, è quello di progettare ed adottare dei meccanismi di analisi comparata sugli aspetti peculiari dei reparti operatori, quali funzionalità, organizzazione, produttività, costi e non ultima la sicurezza, tramite strumenti analoghi a quelli utilizzati da oramai tanti anni per monitorare la produttività dell'intero ospedale (es. DRG).

2. MATERIALI E METODI

All'inizio dell'anno 2006 l'ANMDO ha istituito, con il proprio diretto sostegno, uno specifico gruppo di lavoro composto da rappresentanti di 13 ospedali (vedi sotto), con l'obiettivo di concordare degli standard di misurazione delle attività dei reparti operatori, in modo da rendere confrontabili dati che oggi sono raccolti in maniera troppo eterogenea. Il gruppo di lavoro è composto da membri provenienti dai seguenti ospedali:

1. Azienda Ospedaliera S. Martino di Genova;
2. Azienda Ospedaliera S. Orsola Malpigi di Bologna;
3. IRCCS "Casa Sollievo della so-

Governance in SO: raccolta dati utili- 1

- ✓ **N° Complessi Operatori**
- ✓ **N° Sale Operatorie**
- ✓ **N° Sedute Operatorie** (giorni con interventi chirurgici)
- ✓ **Monte orario della disponibilità teorica** del reparto operatorio, in rapporto alle ore lavorate dalle risorse infermieristiche (n° 2 unità per lettino operatorio)
- ✓ **N° ore assegnate di assistenza anestesiologicala** (comprese quelle non completamente utilizzate)
- ✓ **N° di ore mensili di attività chirurgica** (ora di arrivo in SO del 1° paziente ed ora di uscita dell'ultimo)

Governance in SO: raccolta dati utili- 2

- ✓ **N° interventi chirurgici** eseguiti in ciascun mese, compresi quelli eseguiti in sedazione ed in anestesia locale
- ✓ **Dotazione organica di personale infermieristico** dedicata per reparto operatorio (compreso CI)
- ✓ **N° ore mensili lavorate dal personale infermieristico** per reparto operatorio (escluso CI)

Governance in SO: selezione di indicatori-1

- ✓ **Tasso di utilizzo** della SO in funzione di:
 - Disponibilità anestesiologicala*
 - Disponibilità infermieristica*
- ✓ **Carico di lavoro e costi delle risorse umane:**
 - Anestesista*
 - Infermiere*
- ✓ **Puntualità e rispetto** dell'orario di inizio
- ✓ **Utilizzazione incompleta** della seduta operatoria
- ✓ **Tasso di dispendio** della seduta operatoria
- ✓ **Grado di ottimizzazione** nell'utilizzo della seduta operatoria

Governance in SO: selezione di indicatori-2

✓ **Tasso di utilizzo** della SO in funzione di:

Disponibilità anestesiologicala

***N° ore mensili di attività chirurgica/
N° ore di impegno anestesiologicalo***

Disponibilità infermieristica

***N° ore mensili di attività chirurgica/
N° ore di ore disponibilità teorica della SO***

Governance in SO: selezione di indicatori - 3

- ✓ **Tasso di dispendio** della seduta operatoria
(espressione di inefficiente utilizzo della SO per inizio ritardato)
- ✓ **Grado di ottimizzazione** nell'utilizzo della seduta operatoria
(espressione del grado di efficienza di utilizzo della SO in rapporto al ritardato inizio e/o conclusione in anticipo)

Governance in SO: analisi criticità e interventi

- ✓ **Equipe chirurgica:** non pronta con ritardi legati al team medico non in grado di iniziare intervento, per vari motivi
- ✓ **Paziente:** non pronto per vari motivi (ritardi in accettazione; mancanza documenti, di esami o indagini diagnostiche; incompleta preparazione del pz)
- ✓ **Risorse fisiche:** momentaneamente non disponibili (es. barelle, strumentario chirurgici, apparecchiature elettromedicali, posti in rianimazione)
- ✓ **Programmazione: mancato rispetto/inadempienza**

Sfalsare
orario entrata

Check completa
documenti

Intensificare
controlli

Registri
informatici

Le proposte ANMDO-SITI: la scelta giusta -1



GRUPPO DI LAVORO **“Choosing Wisely – ANMDO-SITI”** **“FAI LA COSA GIUSTA”**

G. Finzi, A. Agodi, B. Arru, F. Bert, S. Brusaferrò, V. Ciorba, R. Cunsolo, O. Nicastro, G. Mazzi, I. Mura, C. Pasquarella, G. Pieroni, R. Siliquini, L. Sodano

Fornire un proprio contributo originale attraverso la **stesura di “liste”**, relative alle **aree di competenza igienistica e organizzativa**, che comprendano **prestazioni di dubbia utilità** e **promuovere invece interventi efficaci basati sulle evidenze disponibili**, compatibili con il contesto in cui questi devono essere effettuati

Le proposte ANMDO-SITI: la scelta giusta -2



GRUPPO DI LAVORO ***“Choosing Wisely – ANMDO-SITI”*** ***“FAI LA COSA GIUSTA”***

LE TEMATICHE

- 1. Igiene delle mani e uso dei guanti***
- 2. Profilassi antibiotica perioperatoria***
- 3. Comportamenti in sala operatoria***
- 4. Prevenzione infezioni germi sentinella***

Le proposte ANMDO-SITI: la scelta giusta -3



GRUPPO DI LAVORO ***“Choosing Wisely – ANMDO-SITI”*** ***“FAI LA COSA GIUSTA”***

LE TEMATICHE

- 1. Igiene delle mani e uso dei guanti***
- 2. Profilassi antibiotica perioperatoria***
- 3. Comportamenti in sala operatoria***
- 4. Prevenzione infezioni germi sentinella***

APERTURA PORTE IN SALA OPERATORIA

Non aprire le porte della sala operatoria durante l'attività chirurgica, ad eccezione di quando necessario per il passaggio di attrezzature, personale e paziente (IB)

Categoria IB. Fortemente raccomandata per l'implementazione e supportata da alcuni studi sperimentali, clinici o epidemiologici e da un forte rationale logico.

(Centers for Disease Control and Prevention, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. Atlanta, 1999)

WHO. Best Practice Safety Protocols - Clinical Procedures Safety

AORN. Perioperative Standards and Recommended Practices. Recommended practices for a safe environment of care, part II .

NICE Pathway: Surgical site infection: prevention and treatment

Numerical Study on Effects of Door-Opening on Airflow Patterns and Dynamic Cross-Contamination in an ISO Class 5 Operating Room


DONG Shuyun (董书芸)¹, TU Guangbei(涂光备)¹, CAO Rongguang (曹荣光)²,
YU Zhenfeng(于振峰)³

(1. School of Environmental Science and Engineering, Tianjin University, Tianjin 300072, China;

2. Beijing Building Construction Research Institute, Beijing 100039, China;

3. Hong Kong Hua Yi Designing Consultants (Shenzhen) Co., Ltd., Shenzhen 518031, China)

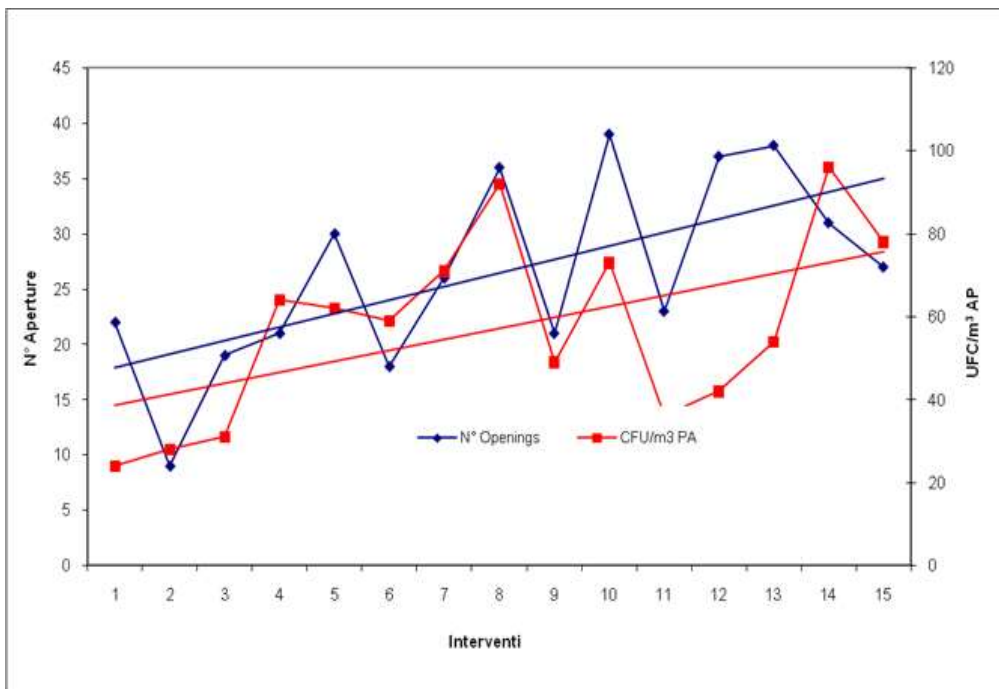
Abstract: The contamination diffusion to the operating room when the door is open was simulated with a computational fluid dynamic (CFD) method, to give the extent of the contamination diffusion. The influence of the door-opening procedure was ignored since the door of the operating room is normally a sliding one. The flow field in the case of the 16 s course of opening the door was simulated. The simulated and the experimental results demonstrate that the extent of the contamination diffusion is around 1.5 m when there is no temperature difference between indoor and outdoor, and there is hardly any contamination diffusion when the temperature difference is 1 °C. It can be concluded that the positive pressure difference in the operating room lost its function in preventing the contamination when the door is open. That the temperature of corridor is lower than that of operating room contributes to contamination control. Keeping 1 °C temperature difference between corridor and operating room and increasing positive pressure and air flow are suggested. It is more secure to set up an anteroom if persons come in or out of the operation room at the course of surgery.



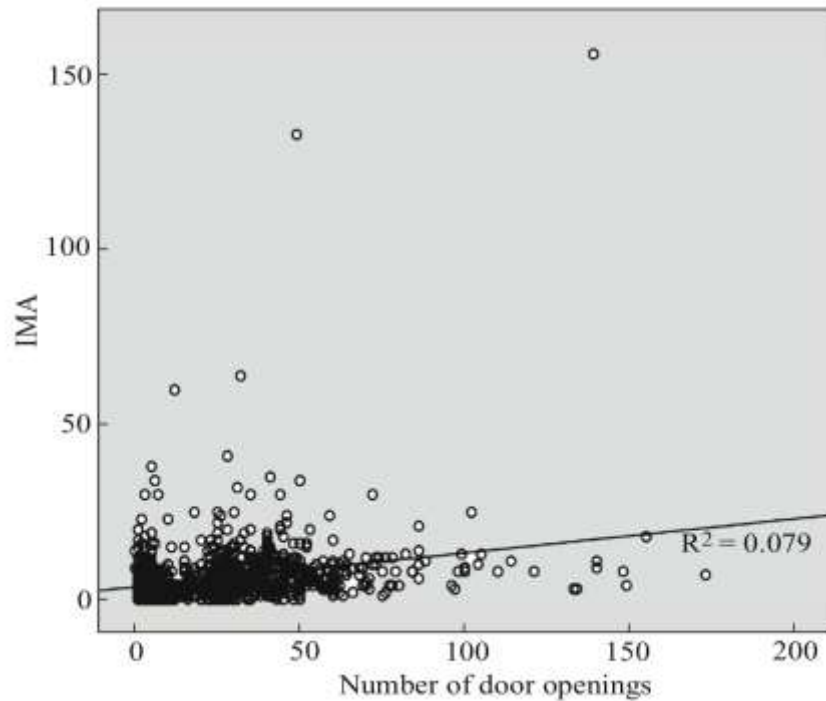
**Ogni apertura di porta determina un
aumento del 3% della contaminazione
microbica dell'aria**

(Andersson et al, 2014)

Correlazione tra numero di aperture della porta della sala operatoria e valori di contaminazione microbica

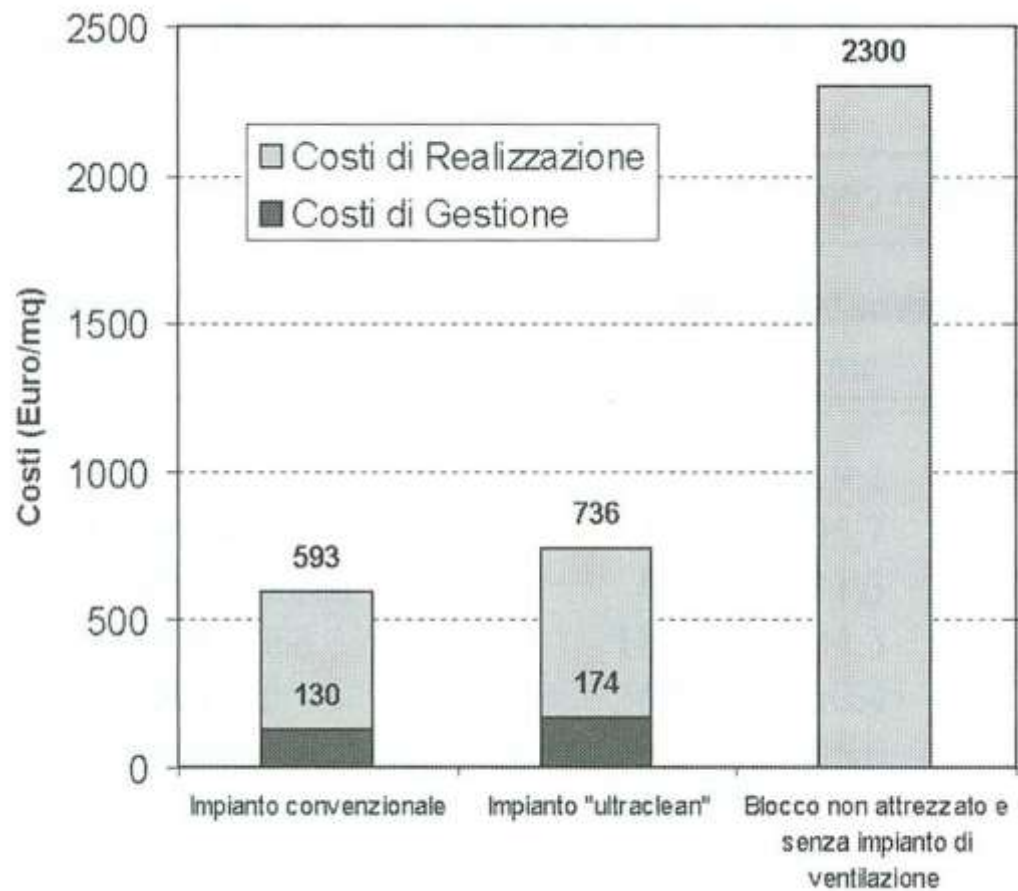


(Pasquarella et al, 2006)



(Agodi et al, 2015)

Costi stimati di realizzazione e di gestione annuali per l'impianto convenzionale e per quello *ultraclean*



**Costi realizzazione =
↑5%**

Costi gestione ≈ 34%

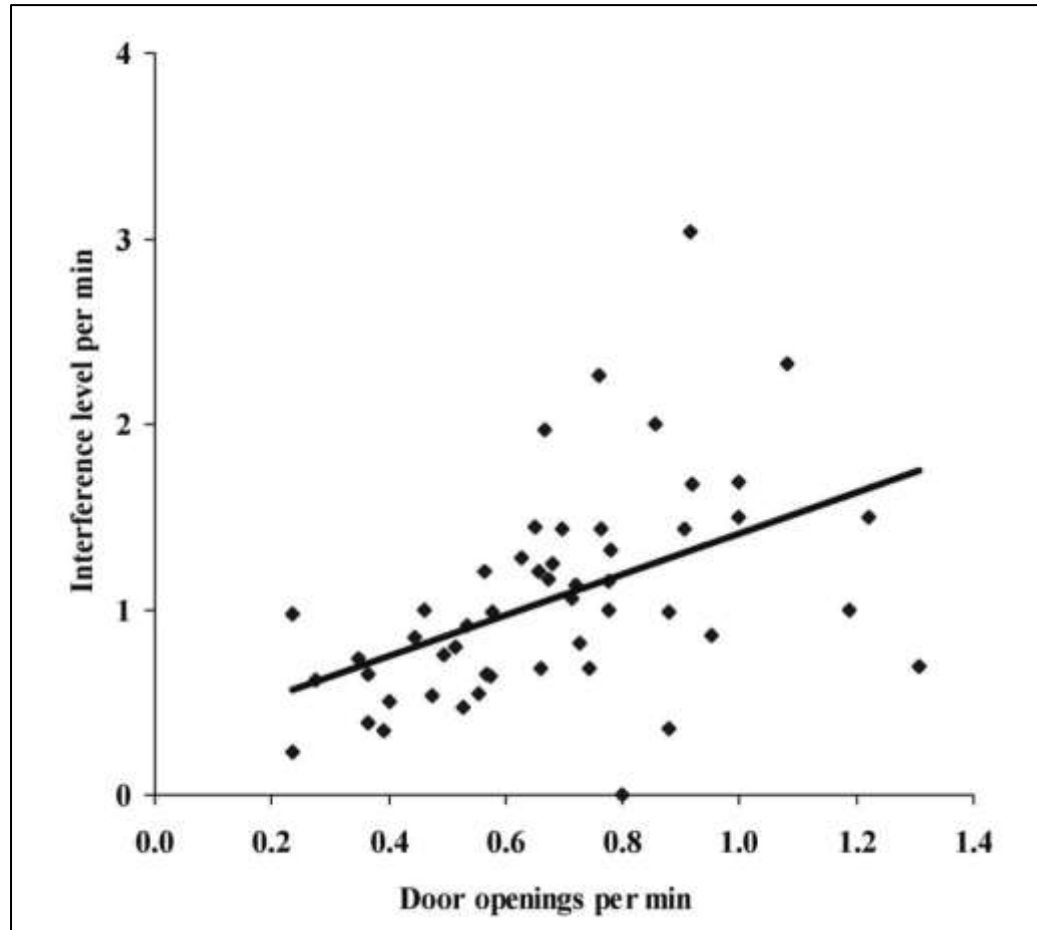
(Cacciari et al, 2004)

Motivazioni della scelta

L'apertura delle porte:

- ***Compromette l'efficacia dell'impianto di ventilazione*** e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)
- ***Determina un incremento della contaminazione microbica*** dell'aria e del rischio di infezioni del sito chirurgico
- ***Interferisce con lo svolgimento dell'attività chirurgica***, favorendo la distrazione degli operatori con un conseguente rischio di errori

Correlazione tra *numero di aperture di porte* e durata *dell'intervento chirurgico*



(Healey et al, 2006)

Motivazioni della scelta

L'apertura delle porte:

- compromette l'efficacia dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)
 - determina un incremento della contaminazione microbica dell'aria e del rischio di infezioni del sito chirurgico
 - interferisce con lo svolgimento dell'attività chirurgica, favorendo la distrazione degli operatori con un conseguente rischio di errori
- Spesso le motivazioni dell'apertura delle porte sono del tutto inappropriate e/o non essenziali all'intervento, quindi passibili di azioni correttive ed interventi educativi mirati a ridurre la frequenza

Numero di aperture di porte, in un ora, in sala operatoria durante interventi di artroprotesi, per tipo di sistema VCCC

	Number of door openings		
	U-OT	M-OT	T-OT
Number of OTs	16	2	3
Number of operations	508	9	186
Mean	23.1	27.6	58.8
Standard deviation	15.1	12.5	28.4
Median	21	33	50.5
Range	0-100	0-39	20-173

U-OT, unidirectional airflow operating theatre; M-OT, mixed airflow operating theatre; T-OT, turbulent airflow operating theatre;

(Agodi et al, 2015)

MISURARE IL NUMERO DI APERTURE PORTE

Metodi di rilevazione

Osservazione diretta: In interventi elettivi primari di artroprotesi (anca e/o ginocchio), un osservatore dovrà essere all'interno della S.O. per un'ora a partire dal momento dell'incisione chirurgica. I dati da raccogliere riguardano:

- Tipo di porte e sistema di ventilazione.
- Tipologia di intervento di artroprotesi: anca, ginocchio.
- Interventi: durata, frequenza di apertura e motivazione di ciascuna apertura porte

Numero minimo di interventi da osservare: 30

Indicatori

- N. di aperture porte/ora di osservazione
- Frequenza di apertura porte per specifiche motivazioni



Grazie per l'attenzione