



**Consiglio Direttivo  
Biennio 2008-2010**

**Presidente**

Pietro Bartolozzi

**Vice Presidenti**

Marco d'Imporzano  
Paolo Tranquilli Leali

**Consiglieri**

Aldo Bova  
Angelo Dettoni  
Luigi Fantasia  
Francesco Franchin  
Maurilio Marccoli  
Giuseppe Sessa  
Umberto Tarantino  
Marco Trono

**Segretario**

Andrea Piccioli

**Past-President**

Lanfranco Del Sasso

**Garante**

Alessandro Faldini

**Segretario Generale**

**Tesoriere**

Elena Cristofari

**Revisori dei Conti**

Pasquale Bianchi  
Paolo Gabellieri  
Vincenzo Guzzanti

**Probiviri**

Alessandro Faldini  
Giuseppe Guida  
Vittorio Monteleone

**S.I.O.T.**

Via Nicola Martelli, 3  
00197 Roma  
Tel. +39 06 80691593  
Fax +39 06 80687266  
e-mail: segreteria@siot.it  
Web: www.siot.it

Roma, 2 marzo 2010

**Ai Soci SIOT**

In data 22 febbraio è stato presentato al Consiglio Direttivo SIOT ed a tutti i Presidenti delle Società Superspecialistiche la proposta di adottare una check-list per la prevenzione delle complicanze infettive e la prevenzione di errori di omissioni nella attività di sala operatoria da compilarsi ed allegare alla cartella clinica del paziente sottoposto ad intervento chirurgico. La scelta è stata fatta sulla base della proposta messa a punto dal Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore U.O.C. Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk Management dell'Ospedale G. Pini di Milano.

L'impostazione, condivisa da tutti i presenti, dovrà essere comunque validata per l'adozione da parte della Direzione Sanitaria di ciascuna Unità di Ortopedia e Traumatologia.

Riteniamo che un documento di questo genere, allegato alla cartella clinica e debitamente compilato, sia un valido ausilio per la tutela del paziente ed al contempo per la tutela dell'operatore e della struttura nella quale agisce.

La SIOT resta a disposizione per ricevere eventuali commenti da inviare alla Segreteria.

Il Presidente SIOT  
Prof. Pietro Bartolozzi

All.to: Documento Gestione del rischio clinico in sala operatoria.

P.S.: Il documento è, inoltre, disponibile sulla Home page del sito [www.siot.it](http://www.siot.it), nella rubrica "Editoriale a cura del Consiglio Direttivo".



## **Gestione del rischio settico in Ortopedia e Traumatologia**

### **Premessa**

L'incidenza delle infezioni nel campo dell'Ortopedia e Traumatologia è drasticamente in aumento in considerazione delle nuove metodiche proposte e dei sempre più numerosi campi di applicazione clinica; ciò a fronte dei sicuri miglioramenti ottenuti nella applicazione della asepsi. Questa evenienza negativa pare verosimilmente legata: alla comparsa di nuovi ceppi batterici resistenti; all'utilizzo di innovativi impianti protesici, di osteosintesi e di trapianto tissutale; ad una inevitabile rilassatezza di comportamento del Personale Sanitario, determinata dalla non individuazione dell'Unico Responsabile della procedura. Parallelamente sono in aumento le contestazioni e le richieste risarcitive per Responsabilità Professionali di malpractice. Tutto ciò produce un notevole aggravio per l'Ente Ospedaliero in termini economici e gestionali.

A fronte di numerose esperienze di monitoraggio di eventi avversi (infezioni ortopediche), questo progetto innovativo si pone l'obiettivo di verificare l'adesione degli operatori alle necessarie procedure di prevenzione delle infezioni nelle singole fasi di cura del paziente.

### **Obiettivo**

Si intende proporre un protocollo sperimentale per la gestione del rischio sanitario che viene a penalizzare il paziente, la serenità degli operatori sanitari ed anche a danneggiare l'economia dell'Ente Ospedaliero di appartenenza.

Ritenendo di non poter del tutto annullare il rischio infettivo, si vuole quanto meno esercitare un'azione di contenimento, perseguendo tale scopo tramite la più dettagliata documentazione dei singoli procedimenti sanitari.

### **Ipotesi di lavoro**

A tale scopo si individuano tre fasi di applicazione gestite nelle rispettive aree di competenza:

- 1) fase preoperatoria o di preparazione all'intervento chirurgico, presso il Reparto di degenza,
- 2) fase operatoria, presso il Blocco Sale Operatorie,
- 3) fase post operatoria immediata, presso il Reparto di degenza.

Verranno considerati differenti aspetti di lavoro operanti nelle singole fasi.

### **Criteri di riferimento per la valutazione**

#### **1° Criterio: Linee guida per la prevenzione delle surgical site infection <sup>(1)</sup>**

Forniscono raccomandazioni riguardanti la riduzione del rischio di infezioni della ferita chirurgica.

Ogni raccomandazione è classificata sulla base dei dati scientifici esistenti, della giustificazione logica e dell'applicabilità.

Le raccomandazioni sono distinte in categorie: I A e I B sono quelle considerate efficaci dall'HICPAC e da esperti in campo chirurgico, infettivologico e del controllo delle infezioni. Entrambe le raccomandazioni sono applicabili in tutte le strutture sanitarie e dovrebbero essere da esse adottate. I A e I B differiscono solo nella forza dell'evidenza scientifica che le supporta.

Le raccomandazioni di categoria II sono supportate da una minore evidenza scientifica rispetto alla categoria I. Queste raccomandazioni possono essere appropriate se indirizzate verso specifici problemi ospedalieri o specifici gruppi di pazienti.

Per alcune procedure non sono fornite raccomandazioni, o perché manca il consenso sulla loro efficacia, o perché l'evidenza scientifica disponibile è insufficiente per giustificarne l'adozione. Per questi punti irrisolti, gli operatori dovrebbero valutare criticamente gli elementi per elaborare strategie relative a queste pratiche all'interno della loro organizzazione.

Infine sono contemplate raccomandazioni basate su regole di Legge e pertanto ineludibili.

## **2° Criterio: Standard relativi ai programmi di controllo delle infezioni ospedaliere <sup>(2)</sup>**

Nell'aprile 1989 la Joint Commission for Accreditation of Hospitals (JCAH) ha adottato nuovi standards per la valutazione dei programmi di controllo delle infezioni ospedaliere; tali standards sono divenuti operativi al 1 gennaio 1990.

I nuovi standards sono meno dettagliati rispetto ai precedenti, ammettono diversi approcci alla sorveglianza delle infezioni (ad es. sorveglianza mirata o per obiettivi), danno maggiore importanza agli esiti degli interventi e sono meno prescrittivi per quanto riguarda le caratteristiche strutturali dei programmi di controllo. Consentono quindi una maggiore flessibilità agli ospedali nella adozione delle pratiche raccomandate per la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

E' previsto un punteggio che sintetizza il grado di adesione a ciascuno standard.

Di seguito sono riportati gli standards della JCAH ed i criteri ai quali deve rispondere ciascuno ospedale per essere incluso nella prima categoria di compliance o sostanziale:

- 1) Esiste un programma efficace, esteso a tutto l'Ospedale, per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere.
- 2) Esiste un Comitato Multidisciplinare che coordina il programma per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni (C.I.O.).
- 3) La responsabilità della gestione delle attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni è assegnata a Personale qualificato.
- 4) Esistono politiche e protocolli scritti per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni per tutti i dipartimenti/servizi.
- 5) Altri dipartimenti/servizi di supporto, quali la centrale di sterilizzazione, i servizi di pulizia, la lavanderia, partecipano ai programmi di prevenzione e controllo delle infezioni e sono dotati

di personale e materiale sufficiente per svolgere le funzioni richieste di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni.

## **Metodica**

Sono preliminarmente stabilite delle priorità di rilevamento nelle tre differenti fasi di osservazione. E' stata perciò predisposta una scheda di documentazione (check-list) suddivisa in 3 parti, relativa alle 3 fasi osservative. Tale check-list è strutturata in modalità simple-choice (SI/NO) e si propone di applicarla routinariamente su tutti i pazienti trattati in tempi diversi nelle differenti sedi di cura individuate.

La modalità simple-choice è stata prescelta per rendere più semplice ed efficace il riscontro fenomenologico, al fine di permettere una più misurabile e comparabile analisi dei dati.

Alla finalità del progetto, vengono considerate le raccomandazioni di categoria I A ed alcune I B, che si vogliono comunque monitorare; si intende cioè valutare quelle attività che rispondano ai requisiti della categoria più fortemente raccomandata, poichè supportata da studi ben disegnati sperimentali, clinici e/o epidemiologici.

La possibilità di poter confrontare in modo oggettivo (quantitativo e qualitativo) i risultati ottenuti, permetterà un confronto tra differenti Unità Operative nell'ambito della stessa Struttura Sanitaria, come anche tra diverse Strutture Sanitarie che pur presentano differenti problematiche ed organizzazioni.

La verifica della compilazione della check-list è affidata ad un Unico Responsabile, figura professionale di volta in volta individuata nell'effettivo esecutore materiale della procedura di compilazione della scheda di documentazione (Medico che effettua la visita di accettazione nel Reparto di degenza, Chirurgo primo operatore in Sala Operatoria, Medico che effettua il rilievo post operatorio nel Reparto di degenza).

E' individuato un Unico Responsabile della compilazione della check-list, competente per ciascuna singola fase/area di applicazione, poichè si ritiene essenziale l'individuazione di un solo Sanitario referente, onde far fronte all'atteggiamento di dilagante rilassatezza determinato dalla mancata attribuzione della specifica responsabilità.

Per rendere efficace il progetto, dopo un indispensabile periodo di sperimentazione clinica applicativa realizzata attraverso uno studio pilota ed una inevitabile revisione del protocollo, è prevista una fase educativa rivolta a tutto il Personale Sanitario dell'Ente coinvolto nel processo di cura e quindi l'introduzione del progetto esteso a tutte le Unità Operative dell'Ospedale. L'attività di formazione all'interno dell'Ente, si ritiene indispensabile per poter costituire un gruppo di sperimentazione ben definito ed omogeneo (gruppo di osservazione intra-observer); questo riveste una grande importanza in considerazione di produrre più omogenei e pertanto più affidabili risultati nella compilazione delle schede di documentazione somministrate. E' verosimile, infatti che inizialmente si verificherà una omogeneità per piccoli gruppi (singole Unità Operative); la succitata azione educativa impartita dall'Ente a tutti i singoli Sanitari

estenderà il criterio di omogeneità e correttezza con ciò ampliando il gruppo di osservazione in modo interdivisionale (unico grande gruppo intra-observer).

Solamente in una fase successiva, se disponibili, saranno comparabili risultati ottenuti presso altre strutture sanitarie, coscienti della maggiore difficoltà interpretativa dell'applicazione in gruppi disomogenei (gruppo di osservazione inter-observer). Punto di arrivo finale è potere adeguare il riscontro del gruppo di osservazione inter-observer al gruppo di osservazione intra-observer e quindi di poter stabilire una innovativa modalità di lavoro comune e di effettivo confronto.

## **Conclusioni**

Il frutto del raggiungimento dell'obiettivo proposto produrrà:

- una maggiore consapevolezza delle problematiche individuate nelle singole fasi del processo sanitario di cura;
- l'individuazione del rischio concreto e dell'effettivo responsabile dell'errore;
- la ottimizzazione gestionale dello specifico rischio;
- la possibilità di poter valutare ed introdurre azioni correttive e preventive;
- un sicuro beneficio nei rapporti, attualmente critici, con le compagnie assicurative dell'Ente (diminuzione del rischio = diminuzione del premio assicurativo annuale e possibilità di ottenere maggiori garanzie);
- un deterrente all'incremento in atto delle azioni risarcitive e legali oggi giorno sempre più numerose contro l'Ente Ospedaliero;
- un beneficio organizzativo ed economico per l'Ente considerando che, grazie ad una dettagliata documentazione posta agli atti di un comportamento corretto (perito, prudente e diligente) potranno essere escluse alcune immotivate attribuzioni di colpa professionale.
- non da ultimo, un rilevante beneficio per il paziente che si sentirà così meglio garantito e tutelato durante l'intero percorso di cura.

## **Bibliografia**

1. Linee guida per la prevenzione delle SSI (Surgical Site Infection) – Edizione. 1999.
2. Standard relativi ai programmi di controllo delle infezioni ospedaliere – Joint Commission for Accreditation of Hospitals (JCAH) – Edizione 1990.

	<b>MODULO</b>  <b>CHECK-LIST PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SETTICO IN ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA</b>	
--	---	--

Cognome e nome paziente \_\_\_\_\_

Cartella clinica n° \_\_\_\_\_ UO \_\_\_\_\_

<b>FASE PREOPERATORIA</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.	Sono state, quando possibile, identificate e trattate tutte le infezioni distanti dal sito chirurgico prima di un intervento elettivo; rimandando l'intervento su un paziente con infezioni lontane dal sito chirurgico, fino a quando esse siano state risolte?		
2.	Non è stata praticata la tricotomia nel preoperatorio, a meno che i peli in corrispondenza o attorno al sito chirurgico interferiscano con l'intervento?		
3.	E' stata effettuata la tricotomia, immediatamente prima dell'intervento, evitando di produrre abrasioni cutanee?		
4.	E' stato controllato adeguatamente il livello di glucosio nel sangue nel paziente diabetico e soprattutto è stato evitato l'iperglicemia nel periodo preoperatorio?		
5.	E' stata somministrata una profilassi antibiotica solo quando indicato e selezionati i tipi di antibiotico in base alla loro efficacia contro i patogeni più comunemente causa di SSI per lo specifico tipo di intervento e in base alle raccomandazioni locali		
6.	E' stata somministrata la dose iniziale di antibiotico per via venosa, in modo tale che sia presente una concentrazione battericida nel siero e nei tessuti del paziente nel momento in cui è stata eseguita l'incisione, mantenendo nel siero e nei tessuti concentrazioni terapeutiche del farmaco durante tutto l'intervento e al massimo per poche ore dopo che la ferita è stata chiusa in sala operatoria?		
<i>Data e Firma</i>			
<b>FASE INTRAOPERATORIA</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>
7.	E' stato effettuato un approfondito lavaggio preoperatorio delle mani, per almeno 4 minuti, usando un appropriato antisettico e lavando le mani e gli avambracci fino ai gomiti?		
8.	Sono state tenute chiuse le porte della sala operatoria ed è stato limitato l'accesso in modo adeguato?		
9.	E' stata attuata la normale procedura di sanificazione e disinfezione prevista tra un intervento e l'altro?		
10.	<u>Tra un intervento chirurgico e l'altro:</u> sono stati cambiati gli indumenti protettivi esterni (camice, guanti, mascherina, copricapo, calzari, ecc. )?		
11.	<u>Durante lo stesso intervento:</u> è stata sostituita la divisa chirurgica visibilmente sporca, contaminata o intrisa di sangue o altri materiali potenzialmente infettivi?		
12.	Sono stati rispettati i principi dell'asepsi quando sono stati posizionati dispositivi intravascolari (es. cateteri venosi centrali), cateteri per anestesia spinale o epidurale e quando sono stati somministrati farmaci intravenosi?		
13.	Sono stati trattati i tessuti in modo non traumatico, mantenendo una emostasi efficace, minimizzando la presenza di tessuti devitalizzati (necrotici, coagulati) e di corpi estranei (es. suture), eliminando gli spazi morti nella ferita chirurgica?		
14.	Si è ricorso alla chiusura primaria ritardata oppure è stata lasciata la ferita aperta per		

	una guarigione per seconda intenzione, se il chirurgo ha ritenuto che la ferita era fortemente contaminata (es. classe III e classe IV)?		
--	--	--	--

	<b>MODULO</b>  <b>CHECK-LIST PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SETTICO IN ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA</b>	
--	---	--

FASE INTRAOPERATORIA		SI	NO
15.	Se si è reso necessario un drenaggio, è stato utilizzato un sistema ad aspirazione chiusa, posizionando il drenaggio attraverso una incisione separata e distante dall'incisione chirurgica e rimuovendolo appena possibile?		
<i>Data e Firma</i>			
FASE POSTOPERATORIA		SI	NO
16.	Sono stati controllati adeguatamente il livello di glucosio nel sangue del paziente diabetico e soprattutto sono state evitate l'iperglicemia nel periodo postoperatorio?		
17.	Sono state lavate le mani prima e dopo aver cambiato medicazioni e ad ogni contatto con la ferita chirurgica?		
18.	E' stata usata la tecnica sterile quando è stata cambiata una medicazione?		
<i>Data e Firma</i>			

## Check-list S.S.Op - “sicurezza in sala operatoria”

La Check-list Sicurezza Sala Operatoria (SSOp), costituisce uno strumento preventivo nel rispetto degli obiettivi seguenti:

- 1- Garanzia per la sicurezza in camera operatoria del paziente chirurgico relativamente all'intero iter peri-operatorio. Questo è ottenibile tramite una documentata tracciabilità delle fondamentali attività connesse, che sono individuate nelle principali fasi dell'iter peri-operatorio. Tali fasi evidenziate in colorazione differenziata sul modello applicativo.
- 2- Contenimento del rischio per errata/omessa procedura, ottenibile mediante realizzazione di un sistema a sbarramento che impedisce di fatto la progressione alla fase successiva, ove non correttamente completata quella precedente. Tutti i campi della check-list debbono essere correttamente compilati. La mancanza/incongruenza (risposta negativa) di un campo colorato (giallo, azzurro, verde, arancio, blu) determina l'arresto dell'iter peri-operatorio; la mancanza/incongruenza (risposta negativa) di un campo grigio non determina di per sé interruzione dell'iter peri-operatorio. La completezza dei campi grigi è comunque richiesta per potere svolgere analisi statistica per la gestione del rischio.
- 3- Tutela degli operatori sanitari nei confronti di una eventuale attribuzione di colpa per responsabilità professionale. La disponibilità di una procedura aziendale unificata e validata dall'Ente per la documentazione delle attività peri-operatorie, redatta ex-ante e fruibile ex-post, permette di annullare gli effetti negativi prodotti dall'attuale orientamento giuridico che richiede l'inversione dell'onere della prova.

Il “responsabile verificatore” è un operatore sanitario, medico o non medico, dipendente ovvero in formale rapporto contrattuale con la A.O.U.I. Questi, è tenuto alla compilazione della Check-list relativamente alla propria area di appartenenza, che corrisponde ad una o più fasi dell'iter peri-operatorio tracciato. Egli dovrà sottoscrivere il documento in modo chiaro e leggibile, provvedendo contestualmente a registrare inoltre data e ora di compilazione della attività. E' responsabile unico della corretta applicazione della procedura, relativamente a quanto sottoscritto.

Il “testimone” è un dipendente ovvero in formale rapporto contrattuale con la A.O.U.I., anche estraneo alla qualifica sanitaria. Questi è tenuto a sottoscrivere in modo chiaro e leggibile, la validazione del documento realizzata dal responsabile verificatore. Egli non ha alcuna responsabilità circa la correttezza della procedura, semplicemente tutela il responsabile verificatore circa l'aver effettivamente compilato la check-list alla data ed alle ore registrate. E' importante in quanto rafforza la possibilità di tutela degli operatori sanitari nei confronti di una possibile responsabilità professionale.

La check-list “sicurezza in sala operatoria”, attualmente in modalità cartacea, in futuro informatizzata, è a tutti gli effetti parte integrante la cartella clinica di ricovero del singolo paziente e pertanto rispetta gli obblighi di composizione e conservazione a quest'ultima imposti ai sensi della Legge (DPR n° 128 artt. 2-5-7 del 27.III.1969 ; DPR n° 225 del 14.III.1974; Nuovo Codice Deontologia Medica art. 10; Circolare Ministero Sanità del 19.XII.1986; DLGS n°196 del 2003).

# Check list Sicurezza Sala Operatoria (S.S.Op)

## Dati identificativi del Paziente (ETICHETTA)

### IN REPARTO

Identificazione Paziente	si	no
Consenso al ricovero	si	no
Anamnesi	si	no
Diario Clinico	si	no
Cartella Infermieristica	si	no
Esami di laboratorio	si	no
ECG	si	no
Rx torace	si	no
Altre indagini radiografiche	si	no
FUTF reparto	si	no
Consenso e visita anestesologica pre operatoria	si	no
Visite a parere	si	no
Consenso rischio biologico	si	no
Consenso intervento	si	no
Consenso trasfusione/emoderivati	si	no
Richiesta sangue	si	no
Consenso innesto osseo/ biomateriali	si	no
Richiesta osso/biomateriali	si	no
Profilassi farmacologica pre-operatoria (se prescritta)	si	no
<b>Preparazione operando</b>		
Identificazione Paziente	si	no
Digiuno	si	no
Pulizia intestinale	si	no
Assenza protesi mobili	si	no
Igiene personale	si	no
Marchatura sito e lato chirurgico	si	no
Tricotomia	si	no

Firma del responsabile verificatore.....  
 Data e ora .....  
 Firma del testimone.....

### IN PREPARAZIONE

Identificazione del pz	si	no
Controllo tipo intervento	si	no
Controllo lato e sito chirurgico	si	no
Consensi allo specifico atto chirurgico	si	no
Profilassi farmacologica pre-operatoria (se prescritta)	si	no
Controllo documentazione anestesologica	si	no
Controllo coerenza Rx	si	no

Firma del responsabile verificatore.....  
 Data e ora .....  
 Firma del testimone .....

### IN SALA OPERATORIA

Identificazione Paziente	si	no
Allarme di funzionamento apparecchiature	si	no
Letto operatorio	si	no
Scialitica	si	no
Disponibilità defibrillatore (blocco operatorio)	si	no
Aspiratore anestesologico-chirurgico	si	no
Sistema elettrocoagulazione / elettrobisturi con piastra	si	no
Apparecchio di anestesia	si	no
Sistema di monitoraggio	si	no
Disponibilità app. di Brillanza	si	no
Disponibilità Apparato Artroscopico	si	no
Disponibilità app. recupero ematico	si	no
Verifica correttezza lista operatoria	si	no
<b>Al termine dell'intervento</b>		
Richiesta esami biologici	si	no
Scarico materiali impiantati	si	no
Compilazione registro verbale operatorio (parte chirurgica)	si	no
Controllo Rx post operatorio	si	no

Firma del responsabile verificatore.....  
 Data e ora .....  
 Firma del testimone..... 8..

### IN SALA RISVEGLIO

Identificazione Paziente
Allarme di funzionamento apparecchiature
Sistema di monitoraggio
Aspiratore
Disponibilità Defibrillatore
FUTF reparto
FUTF anestesia
Compilazione cartella anestesologica
Trasferibilità del pz

Firma del responsabile verificatore.....  
 Data e ora .....  
 Firma del testimone.....

### RIENTRO IN REPARTO

Identificazione Paziente
Attuazione delle disposizioni e prescrizioni post-operatorie
FUTF anestesia e rianimazione
FUTF REPARTO
Documentazione e completezza cartella clinica

Firma del responsabile verificatore.....  
 Data e ora .....  
 Firma del testimone.....

### EVENTI AVVERSI

Specificare tempi e modalità