

Maurizia Rolli, *Medico Direzione Sanitaria, IOR*

Patrizio Di Denia, *Risk Manager, IOR*

Serena Accarisi, *Referente Sistema Informativo, IOR*

Valeria Sassoli, *Direttore Servizio di Farmacia, IOR*

Fabio Facchini, *Medico Anestesista, IOR*

Chetti Cavallini, *Collaboratore Professionale Sanitario Esperto Blocco Operatorio, IOR*

Valentina Lorini, *Ingegnere Referente Blocco Operatorio, IOR*

Elisa Porcu, *Collaboratore Ufficio Risk Management, IOR*

Dario Tedesco, *Medico Direzione Sanitaria, IOR*

L'informatizzazione d Operatorio all'IRCCS "Istituto Ortopedico di Bologna

INTERACTIVE

Lo IOR è specializzato nella chirurgia di indirizzo ortopedico e traumatologico e la sua struttura si avvale di undici sale operatorie, divise in due blocchi distinti che consentono la differenziazione dei percorsi chirurgici ordinari e di day surgery. Queste strutture sono state oggetto di un radicale rinnovamento nel corso degli ultimi due anni. I medici del Rizzoli ci raccontano cos'è cambiato e perchè

Il Blocco Operatorio rappresenta una delle principali espressioni della performance di un ospedale e il suo successo è di vitale importanza per la crescita della struttura. La sua gestione comporta un notevole onere finanziario, con procedure chirurgiche che diventano ogni giorno sempre più complesse e tecnologicamente impegnative.

Un elevato grado di efficienza clinica, gestionale ed economica del Blocco Operatorio ha un'influenza strategica in particolare su strutture che hanno come core-business l'attività chirurgica.

L'avvio del progetto Informatizzazione del Blocco Operatorio dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) ha significato, per i responsabili del progetto, decidere come strutturarli, chi impegnare nell'analisi e nell'adattamento del prodotto, come dare luogo al suo utilizzo, come tenere sotto controllo i possibili rischi. Tutto ciò rispondendo efficacemente alla richiesta della Direzione Aziendale di mantenere inalterati i volumi delle attività svolte, rendendo al contempo consapevoli gli operatori coinvolti e sicuri i processi di lavoro.

LO IOR E L'INFORMATIZZAZIONE

L'attività caratterizzante dello IOR è quella chirurgica a indirizzo ortopedico e traumatologico e viene effettuata in 11 sale operatorie, oggetto di radicale rinnovo negli ultimi anni, suddivise in 2 blocchi operatori collocati in aree distinte che consentono la differenziazione dei percorsi chirurgici ordinari e di day surgery.



el Blocco

Rizzoli”

Lo sviluppo dell'attuale sistema informatico ospedaliero Rizzoli (SIR) ha avuto inizio nel 2000, avendo fin da subito come obiettivo la gestione del paziente in modalità integrata con il suo workflow ospedaliero. Da allora a oggi sono stati sviluppati e implementati i moduli per il Pronto Soccorso, le Prestazioni ambulatoriali, la Gestione della Lista d'attesa e dei Ricoveri, la Gestione dei cicli di fisioterapia, la Mobilità sanitaria e la Gestione dell'archivio cartelle cliniche. Il 2008 ha rappresentato l'anno di svolta, con l'introduzione in tutti i reparti della cartella clinica informatizzata, sviluppata e condivisa con i professionisti sanitari e collegata ai programmi esistenti dei servizi trasversali (laboratorio analisi e anatomia patologica, diagnostica per immagini) in modalità client server. Ogni nuova realizzazione ha consentito il progressivo arricchimento del repository aziendale e del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale.

In questo quadro di progressiva informatizzazione dell'area sanitaria, la sala operatoria e i processi a essa correlati rappresentavano un importante anello mancante. La presenza di una nota operatoria non codificata e comune alle unità operative, la gestione cartacea dei materiali impiantabili necessari agli interventi e il loro reintegro, la mancanza di flussi di dati relativi ai tempi e all'attività di sala operatoria, hanno fatto nascere l'esigenza di un sistema informatizzato che comprendesse tutti gli aspetti principali e secondari dell'attività chirurgica, permettendo al contempo l'introduzione di strumenti finalizzati alla gestione del rischio clinico.

Dall'analisi del contesto organizzativo erano emersi, inoltre, alcuni fattori critici il cui contenimento necessitava di particolare attenzione da parte dell'organizzazione, tra questi la scarsa familiarità d'uso di sistemi informatici di una parte del personale sanitario, il timore di cambiamenti sfavorevoli nei processi di lavoro, la diffidenza verso un potenziale sistema di controllo delle attività.

Questo ha portato alla definizione di una strategia di implementazione del progetto che ha visto come tema conduttore la costante partecipazione e condivisione con il personale.

Con un notevole impegno economico la Direzione Aziendale ha deciso quindi di affrontare questa importante, ulteriore sfida.

L'INFORMATIZZAZIONE DEL BLOCCO OPERATORIO

La stesura del capitolato di gara, definito nel corso del 2009, ha rappresentato un

momento fondamentale attraverso la descrizione dei processi e la definizione delle esigenze a cui il sistema informatico doveva rispondere. Aumentare la sicurezza del paziente nel Blocco Operatorio, ottimizzando al contempo l'utilizzo del tempo di sala, ridurre il tempo medico richiesto per la stesura della documentazione, tendendo a una più efficiente gestione logistica ed economica delle risorse dedicate e infine rendere le informazioni necessarie fruibili alle attività dei servizi trasversali e disponibili ai fini delle analisi, tramite la realizzazione di un cruscotto operativo e direzionale, erano i principali obiettivi individuati dalla Direzione.

Nel periodo di stesura, un gruppo selezionato di rappresentanti dei servizi interni ha effettuato alcune visite on-site in realtà ospedaliere italiane, per acquisire conoscenze e valutazioni di esperienze di uso di prodotti informatici nel Blocco Operatorio. A seguito dell'esito della gara a fine 2010, che ha visto aggiudicataria l'Azienda UMS con il prodotto 'DIGIStat', la Direzione Aziendale ha proceduto a una presentazione generale del progetto a tutto il personale.

Una rappresentanza professionale clinica e assistenziale di ogni Unità Operativa e dei servizi coinvolti, con il supporto della Direzione Aziendale, ha quindi definito e seguito le tappe di implementazione del progetto.

I processi gestiti dal sistema informatico sviluppato si snodano in diversi moduli che seguono il percorso del paziente e dei materiali utilizzati:

- **La pianificazione chirurgica.** Dalla compilazione cartacea della nota operatoria, redatta dalla segretaria di reparto su indicazione del chirurgo, si è passati a una stesura informatizzata da parte del chirurgo stesso. La realizzazione di un nomenclatore comune codificato per le diagnosi e le procedure chirurgiche, condiviso dalla componente chirurgica, ha rappresentato il punto di partenza a cui fare affluire la pianificazione dei tempi chirurgici, dei mate-

riali impiantati, dello strumentario chirurgico e di altri presidi associati.

Nella fase di pianificazione degli interventi è inoltre possibile inserire alcuni requisiti aggiuntivi, come la tipologia di letto chirurgico, la necessità di sangue ed emoderivati o di componenti biologiche per innesti, la presenza di apparecchiature radiologiche mobili o di strumentario chirurgico ad hoc che vanno a costituire una sorta di "prenotazione" della risorsa. L'intervento così pianificato viene col-



Figura 1a. Check-list Sign-in

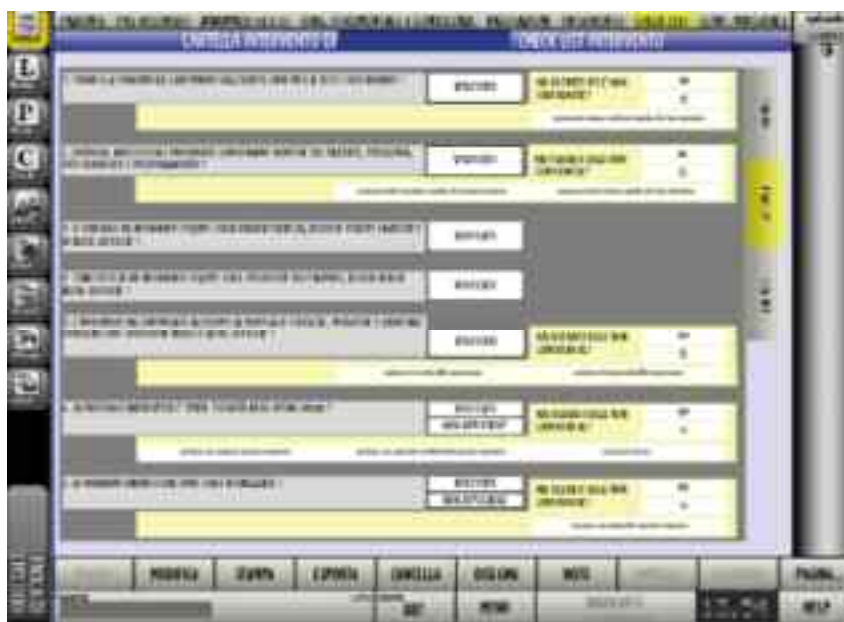


Figura 1b. Check-list Time Out

locato in un'area comune di attesa o direttamente in uno spazio temporale giornaliero assegnato all'unità operativa, definito slot. La nota operatoria giornaliera viene validata dal chirurgo tramite l'inserimento di un "blocco", comunque modificabile in caso di necessità, che ne permette l'invio automatico immediato a tutti i servizi interessati. In questo modo viene consentita la possibilità di pianificare non solo a breve ma anche a medio e lungo termine e viene garantita la trasmissione delle informazioni cruciali ai servizi trasversali permettendo la predisposizione di tutte le attività e materiali previsti.

- **La cartella anestesologica pre-operatoria e intra-operatoria.** Dall'utilizzo di un modulo cartaceo comune sia per la parte pre che intra-operatoria, si è passati a un modulo di anamnesi e valutazione pre-operatorio predefinito e concordato. Esso presenta campi di compilazione obbligatori, con l'inserimento automatico dei dati anagrafici del paziente e la possibilità di registrare tutti gli esami prescritti e in corso di valutazione, consentendo un monitoraggio costante e attuale del quadro clinico del paziente.

È in fase di elaborazione l'implementazione di un modulo intra-operatorio di acquisizione automatica dei dati di monitoraggio e ventilazione.

- **La gestione del percorso chirurgico.** Il percorso chirurgico si svolge dall'entrata nel Blocco Operatorio fino alla uscita dal Blocco o dalla Recovery Room. Da una gestione in cartaceo e manuale da parte degli operatori di sala operatoria, si è passati a una gestione basata su marker temporali e vincolanti a seconda delle attività, che permettono di tracciare l'intero percorso del paziente in sala operatoria. A partire dall'ingresso del paziente nel Blocco Operatorio, i marker vengono via via registrati dal personale sanitario coinvolto tramite monitor touchscreen o con la lettura del codice a barre posto sul bracciale del paziente.

- **La gestione dei materiali e dello strumentario.** La necessità di monitorare gli strumentari e i sistemi protesici è stata soddisfatta grazie alla realizzazione di una serie di moduli dedicati alla gestione del magazzino e allo scarico dei materiali impiantati a paziente, direttamente scaricati in tempo reale dalla sala operatoria. Tutto ciò ha introdotto la possibilità di registrare il reintegro dei materiali protesici e di accedere allo storico dei movimenti di tutti i dispositivi a magazzino.

Per permettere la tracciatura dei materiali impiantati e utilizzati per intervento, è stata effettuata una preliminare attività inventariale e il censimento di tutto il materiale presente in farmacia, magazzino e sale operatorie. Conoscere in tempo reale quali siano i singoli lotti impiantati a paziente, facilita le operazioni di identificazione dei pazienti in caso di recall di Dispositivi Medici e, al tempo stesso, consente di imputare i costi dei materiali al singolo intervento, permettendo una corretta gestione del magazzino, in particolare del materiale in conto deposito.

- **Il registro operatorio.** Inizialmente presente nel sistema informatico ospedaliero solo come descrizione dell'intervento da parte del chirurgo, il registro operatorio è stato successivamente integrato nel si-

stema di sala operatoria con l'inserimento automatico dei dati sulla sala utilizzata, tempi chirurgici, diagnosi e intervento. Il chirurgo, che è l'unico soggetto autorizzato, completa il referto con tutti i dati relativi all'intervento e con le indicazioni post-operatorie e infine lo valida, consentendo l'invio dello stesso in formato PDF al repository aziendale del paziente.

- Ciascuno di questi processi, come già anticipato, è stato il risultato di una serie di incontri dei gruppi di lavoro dedicati. Questo ha consentito una condivisione dei diversi moduli, rendendo più familiare l'uso del sistema da parte degli operatori e adattando il software alle loro esigenze operative. Inoltre, prima dell'introduzione di ogni nuovo modulo informatico, il personale coinvolto è stato adeguatamente formato tramite simulazioni in un'aula informatica dotata di PC e supportato da un tutoraggio continuo e costante sul campo, oltre che

Obiettivi prefissi:
aumentare la sicurezza del paziente nel Blocco Operatorio, ottimizzando al contempo l'utilizzo del tempo di sala, ridurre il tempo medico richiesto per la stesura della documentazione, tendendo a una più efficiente gestione logistica ed economica delle risorse dedicate

da specifici manuali operativi.

LA SICUREZZA DEL PROCESSO

A partire dal Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, pubblicato nel 2009 dal Ministero della Salute sulla base di Linee guida emesse dall'OMS, lo IOR si era dotato di specifici strumenti operativi cartacei per la gestione del rischio clinico (es. check-list per l'identificazione del paziente chirurgico, del lato e sede di intervento, scheda per il conteggio garze e altri materiali). Inoltre a partire dal 2010 lo IOR partecipa al progetto SOS.net (Sale Operatorie Sicure) dell'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna, che prevede l'utilizzo della Surgical Safety Check List (SSCL) per la verifica dei controlli di sicurezza del paziente chirurgico.

A questo proposito nello sviluppo del sistema informatico del processo operatorio, sono stati introdotti alcuni "momenti di verifica" e alcuni strumenti per aumentare la sicurezza del paziente.

La sicurezza del percorso chirurgico del paziente è innanzitutto supportata dalla presenza del braccialetto informatizzato che, posto al polso o alla caviglia del paziente al momento del ricovero, consente di tracciare il passaggio del paziente in tutti gli snodi del percorso, attraverso la sua identificazione univoca e corretta.

Inoltre sono stati inseriti nel flusso operativo informatico alcuni fondamentali strumenti, quali la "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura", la "Check-list per la sicurezza in sala operatoria" e la "Scheda per il conteggio garze e altro materiale", già utilizzati in precedenza in forma cartacea.

Per quanto riguarda la "Check-list per la sicurezza in sala operatoria", questa prevede l'esecuzione dei controlli di sicurezza nelle tre fasi essenziali dell'intervento chirurgico: prima di iniziare le manovre anestesologiche sul paziente (Sign-in), prima dell'incisione della cute

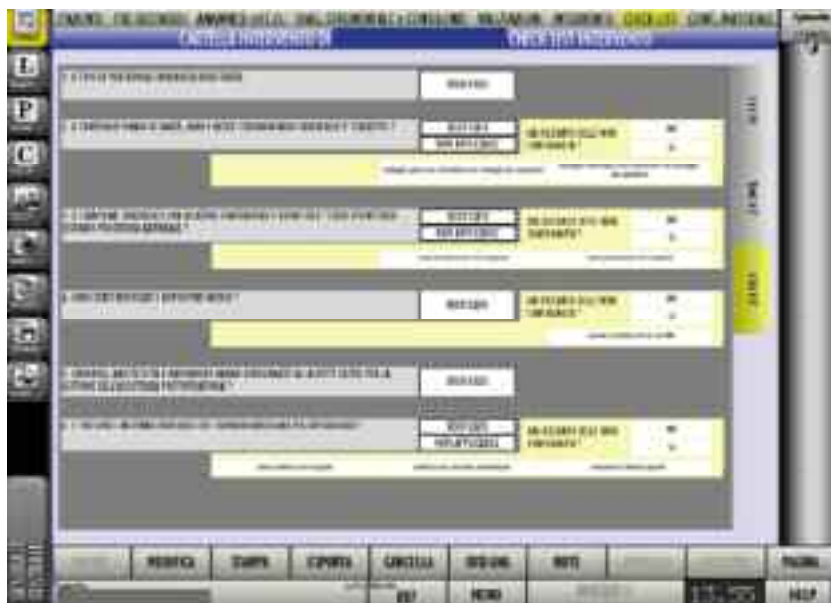


Figura 1c. Check-list Sign-out

(Time-out) e infine prima di iniziare la sutura della ferita chirurgica (Sign-out). L'informatizzazione ha consentito l'integrazione nelle tre check-list di alcuni item predefiniti per la rilevazione di difformità dallo standard che possono verificarsi nei singoli step, collocando i controlli e le non conformità corrispondenti in un'unica videata allo scopo di facilitare la compilazione touchscreen da parte dell'operatore (Figura 1a, 1b, 1c). Questo ha consentito lo sviluppo di una reportistica predefinita e sistematica che permette l'analisi delle deviazioni più frequenti rilevate in ogni sala operatoria.

CONCLUSIONI

Il processo sin qui descritto non è ancora giunto a compimento. L'Ospedale è una struttura "viva" e come tale oggetto di un continuo sforzo di rimodellamento e riorganizzazione, dovuto al mutare delle esigenze dei pazienti e dei clinici e delle tecnologie a supporto della medicina. Avviata la parte strutturale e la gestione del percorso chirurgico nella sua globalità, il progetto Informatizzazione del Blocco Operatorio prevede ulteriori tappe che verranno gradualmente implementate. L'acquisizione dei dati da apparecchiature anestesologiche di ventilazione e monitoraggio, nella cartella anestesologica intraoperatoria, sarà un altro importante traguardo che verrà realizzato nel corso dell'anno corrente. A ciò si accompagnerà l'inserimento della cartella di Recovery Room, al momento ancora in forma cartacea, che consentirà di registrare in continuo il monitoraggio e il trattamento post-operatorio.

L'importante progetto di informatizzazione del Blocco Operatorio ha comportato uno sforzo ingente, non solo per la struttura organizzativa ma anche per le diverse componenti professionali coinvolte. Alcuni risultati, a distanza di due anni dall'avvio, sono già visibili e hanno portato indubbi vantaggi sotto l'aspetto operativo, direzionale e di sicu-

rezza del paziente. Dal percorso, ancora in fieri, ci si aspettano ulteriori positive ricadute, non ultima la notevolissima quantità di dati e informazioni che saranno preziosi per le decisioni del management e per la ricerca scientifica. ■

BIBLIOGRAFIA

Agnoletti V, Buccioli M, Padovani E, Corso RM, Perger P, Piraccini E, Orelli RL, Maitan S, Dell'amore D, Garcea D, Vicini C, Montella TM, Gambale G. Operating room data management: improving efficiency and safety in a surgical block. *BMC Surg.* 2013 Mar 11;13:7.

Borycki E, Kushniruk A. Identifying and preventing technology-induced error using simulations: application of usability engineering techniques. *Healthc Q* 2005;8 Spec No:99-105.

Committee on Data Standards for Patient Safety; Institute of Medicine. Patient safety: achieving a new standard for care. Washington (DC): National Academies Press; 2004.

Gawande AA, Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.

Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003;163(12):1409-16.

Kushniruk AW, Triola MM, Borycki EM, Stein B, Kannry JL. Technology induced error and usability: the relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application. *Int J Med Inform* 2005;74(7-8):519-26.

Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, 2009. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist.

Park KW, Smaltz D, McFadden D, Souba W. The operating room dashboard. *J Surg Res.* 2010 Dec;164(2):294-300.



Il processo descritto però non è ancora del tutto completato. Avviata la parte strutturale e la gestione del percorso chirurgico nella sua globalità, il progetto Informatizzazione del Blocco Operatorio prevede infatti ulteriori tappe che verranno gradualmente implementate. Non ultima, l'utilizzo ottimale delle informazioni che saranno messe a disposizione della ricerca scientifica